



2023/0227(COD)

7.12.2023

PROJETO DE PARECER

da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

dirigido à Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e comercialização de material de reprodução vegetal na União e que altera os Regulamentos (UE) 2016/2031, (UE) 2017/625 e (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 2002/53/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE, 2002/57/CE, 2008/72/CE e 2008/90/CE do Conselho (Regulamento relativo ao material de reprodução vegetal) (COM(2023)0414 – C9-0236/2023 – 2023/0227(COD))

Relator de parecer: Christophe Clergeau

PA_Legam

JUSTIFICAÇÃO SUCINTA

A sustentabilidade e a resiliência da agricultura e de toda a cadeia alimentar dependem em grande medida da diversidade e da qualidade das sementes e de outros materiais de reprodução vegetal (MRV). O principal objetivo desta proposta legislativa é dispor de um regulamento único que estabeleça um quadro coerente que reúna disposições anteriormente dispersas por uma dezena de diretivas.

A fim de garantir a qualidade do MRV e assegurar a confiança dos compradores, as regras que regem a sua produção e comercialização devem basear-se numa categorização e em protocolos estabelecidos e controlados pelas autoridades competentes. Para além dos princípios de base, espera-se que um grande número de atos delegados e de execução especifique e adapte as modalidades de aplicação para ter em conta a grande diversidade de MRV. Em nome do princípio da proporcionalidade e do direito dos agricultores a utilizarem as suas próprias sementes e outro MRV, os agricultores não devem ser obrigados a seguir os princípios estabelecidos na presente proposta, que se aplica apenas à produção de MRV destinado a ser comercializado enquanto MRV e não para outros fins, como a alimentação. Além disso, o relator entende que os agricultores devem beneficiar de uma derrogação para as suas práticas de intercâmbio de sementes e outro MRV, inclusive no caso de pagamento de uma compensação pelos custos incorridos.

Estão também previstas derrogações para facilitar a conservação de determinado MRV, reconhecer as características específicas do material de reprodução vegetal heterogéneo, adaptar as restrições às vendas a compradores não profissionais e reconhecer as especificidades dos bancos de genes e de outras organizações que trabalham no domínio da conservação. Em particular, o relator considera que os materiais heterogéneos são reservatórios de diversidade genética suficientemente importantes para fazer face às consequências das alterações climáticas, pelo que se justifica que esta categoria seja aberta a todas as espécies para que possam nela encontrar o seu lugar. De um modo geral, o relator considera, porém, que o MRV que consiste num organismo genético modificado ou num vegetal NTG deve ser excluído dos vários regimes de derrogação.

Para registar o MRV como variedade, é necessário demonstrar a sua distinção, homogeneidade e estabilidade. Na sua proposta, a Comissão propõe acrescentar um exame técnico adicional sobre o valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis (VCUS), que deve demonstrar uma «melhoria clara» da variedade em relação às variedades existentes já registadas. O relator considera que o valor de uma variedade depende, antes de mais, das condições em que evoluiu e foi selecionada: uma variedade não pode ser considerada sustentável por si só; tudo depende do sistema de produção agrícola em que se inscreve. É por este motivo que convém testar o VCUS em diferentes métodos de produção, nomeadamente condições em que não são utilizados pesticidas sintéticos, como na agricultura biológica. Além disso, o relator considera que o teste do VCUS não deve conduzir à exclusão de variedades, se tal contribuir para reduzir a biodiversidade cultivada. O VCUS deve também continuar a ser facultativo para as frutas e produtos hortícolas, devido aos custos que implica para os pequenos e médios produtores de sementes.

Por último, o relator considera que a proposta legislativa sobre o MRV exige a alteração da Diretiva 98/44/CE relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas, a fim de preservar o livre acesso aos recursos genéticos. O MRV obtido por meio de novas técnicas genómicas (NTG) não deve ser patenteável, de modo a não desestabilizar o regime comunitário de proteção das variedades vegetais, que garante uma remuneração justa aos obtentores sem impedir o acesso à inovação. Importa igualmente limitar a extensão das patentes aos materiais biológicos derivados de MRV obtido por meio de novas técnicas genómicas. Por último, é necessário alargar o âmbito de aplicação das licenças obrigatórias sempre que se verifique um benefício ambiental ou económico comprovado.

ALTERAÇÕES

A Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar insta a Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural, competente quanto à matéria de fundo, a ter em conta o seguinte:

Alteração 1

Proposta de regulamento

Artigo 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

O presente regulamento estabelece regras relativas à produção **e comercialização na União** de material de reprodução vegetal («MRV») e, em especial, requisitos relativos à produção de MRV nos campos e noutros locais, às categorias de material, à identidade e qualidade, à certificação, à rotulagem, à embalagem, à importação, aos operadores profissionais e ao registo de variedades.

Alteração

O presente regulamento estabelece regras relativas à produção de material de reprodução vegetal («MRV») **tendo em vista a sua comercialização como MRV e à comercialização do MRV na União**, e, em especial, requisitos relativos à produção de MRV nos campos e noutros locais, às categorias de material, à identidade e qualidade, à certificação, à rotulagem, à embalagem, à importação, **à exportação**, aos operadores profissionais e ao registo de variedades. **O presente regulamento não se aplica à produção e comercialização de MRV destinado a outros fins, como a alimentação humana ou animal.**

Or. fr

Alteração 2

Proposta de regulamento

Artigo 2 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão

Os requisitos relativos à produção de MRV só se aplicam à produção com vista à sua comercialização.

Alteração

Os requisitos relativos à produção de MRV só se aplicam à produção com vista à sua comercialização **como MRV**.

Or. fr

Alteração 3

**Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 2 – alínea a)**

Texto da Comissão

a) Assegurar a qualidade e a diversidade de escolha do MRV, bem como a sua disponibilidade para os operadores profissionais e os utilizadores finais;

Alteração

a) Assegurar a qualidade e a diversidade de escolha do MRV, bem como a sua disponibilidade para os operadores profissionais, **os agricultores** e os utilizadores finais;

Or. fr

Alteração 4

**Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 2 – alínea b)**

Texto da Comissão

b) Assegurar condições equitativas de concorrência para os operadores profissionais em toda a União e para o funcionamento do mercado interno do MRV;

Alteração

b) Assegurar condições equitativas de concorrência **adaptadas e proporcionadas** para os operadores profissionais em toda a União e para o funcionamento do mercado interno do MRV;

Or. fr

Alteração 5

**Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 2 – alínea d)**

Texto da Comissão

d) Contribuir para a conservação e a utilização sustentável dos recursos fitogenéticos e para a agrobiodiversidade;

Alteração

d) Contribuir para a conservação ***dinâmica*** e a utilização sustentável dos recursos fitogenéticos e para a agrobiodiversidade;

Or. fr

Alteração 6

Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 4 – alínea c)

Texto da Comissão

c) A MRV produzido para exportação para países terceiros;

Alteração

c) A MRV produzido para exportação para países terceiros ***fora de qualquer atividade comercial e exclusivamente para uso privado***;

Or. fr

Alteração 7

Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 4 – alínea e)

Texto da Comissão

e) A MRV ***utilizado exclusivamente*** para testes oficiais, melhoramento, inspeções, exposições ou fins científicos.

Alteração

e) A MRV ***vendido ou transferido de outra forma, a título gratuito ou oneroso***, para testes oficiais, melhoramento, inspeções, exposições ou fins científicos, ***nomeadamente para investigações participativas nas explorações agrícolas e para atividades realizadas por bancos de genes***;

Or. fr

Alteração 8

Proposta de regulamento

Artigo 2 – n.º 4 – alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

e-A) A MRV produzido pelos agricultores para uso próprio;

Or. fr

Alteração 9

Proposta de regulamento

Artigo 2 – n.º 4 – alínea e-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

e-B) A MRV objeto de intercâmbio, a título gratuito ou contra pagamento dos custos incorridos, entre agricultores ou entre agricultores e utilizadores finais para fins científicos, de melhoramento e/ou de gestão dinâmica da biodiversidade cultivada.

Or. fr

Alteração 10

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 2 – alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

a) Produção;

a) Produção ***para fins de comercialização;***

Or. fr

Alteração 11

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 3

Texto da Comissão

3) «Comercialização», as seguintes ações empreendidas por um operador profissional: venda, detenção, **transferência a título gratuito**, oferta para venda **ou qualquer outra forma de transferência** ou **distribuição ou importação na União**;

Alteração

3) «Comercialização», as seguintes ações empreendidas por um operador profissional: venda, detenção, oferta para venda **na União, com destino à União** ou **a partir da União**;

Or. fr

Alteração 12

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 27 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-A) Não consiste num organismo geneticamente modificado na aceção do artigo 2.º, ponto 2, da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, nem num vegetal NTG da categoria 1 ou da categoria 2 na aceção do Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho.

Or. fr

Alteração 13

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 29 – alínea a)

Texto da Comissão

Alteração

a) É tradicionalmente cultivada ou foi recentemente melhorada a nível local **em** condições locais específicas **na União** e está adaptada a essas condições; e

a) É tradicionalmente cultivada ou foi recentemente melhorada **e desenvolvida** a nível local **para fazer face a** condições locais específicas **próprias dos sistemas de produção**, e está adaptada a essas condições; e

Alteração 14

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 29 – alínea b)

Texto da Comissão

b) É caracterizada por um ***elevado*** nível de diversidade genética e fenotípica entre as unidades de reprodução individuais;

Alteração

b) É caracterizada por um ***certo*** nível de diversidade genética e fenotípica entre as unidades de reprodução individuais;

Alteração 15

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 29 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b bis) Não consiste num organismo geneticamente modificado na aceção do artigo 2.º, ponto 2, da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, nem num vegetal NTG da categoria 1 ou da categoria 2 na aceção do Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho.

Alteração 16

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 35-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

35-A) «Conservação dinâmica», a preservação da diversidade genética dentro e entre espécies vegetais

cultivadas, nos seus habitats naturais ou fora deles, com vista a combater o declínio a longo prazo da diversidade biológica;

Or. fr

Alteração 17

Proposta de regulamento

Artigo 5 – parágrafo 1 – alínea e)

Texto da Comissão

e) Como *sementes* objeto de intercâmbio *em espécie* entre agricultores, em conformidade com o artigo 30.º;

Alteração

e) Como **MRV** objeto de intercâmbio entre agricultores, em conformidade com o artigo 30.º;

Or. fr

Alteração 18

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 2 – alínea d)

Texto da Comissão

d) Como *sementes* objeto de intercâmbio *em espécie* entre agricultores, em conformidade com o artigo 30.º;

Alteração

d) Como **MRV** objeto de intercâmbio entre agricultores, em conformidade com o artigo 30.º;

Or. fr

Alteração 19

Proposta de regulamento

Artigo 15 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. O rótulo oficial deve mencionar de forma visível os direitos de propriedade intelectual relativos ao MRV.

Alteração 20

Proposta de regulamento

Artigo 22 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão

b) Está naturalmente associada a uma determinada área («*área-fonte*») que contribui para a conservação dos recursos genéticos ou para a restauração do ambiente natural;

Alteração

b) Está naturalmente associada a uma determinada área («*região de origem*») que contribui para a conservação dos recursos genéticos ou para a restauração do ambiente natural;

Or. fr

Alteração 21

Proposta de regulamento

Artigo 22 – n.º 3 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Os operadores profissionais devem comunicar às respetivas autoridades competentes, relativamente a cada estação de produção, a quantidade de misturas de preservação que *produziram e* comercializaram.

Alteração

Os operadores profissionais devem comunicar às respetivas autoridades competentes, relativamente a cada estação de produção, a quantidade de misturas de preservação que comercializaram.

Or. fr

Alteração 22

Proposta de regulamento

Artigo 22 – n.º 3 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Mediante pedido, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros a quantidade de misturas de preservação *produzidas e* comercializadas no seu território e, se for

Alteração

Mediante pedido, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros a quantidade de misturas de preservação comercializadas no seu território e, se for caso disso, os nomes das

caso disso, os nomes das autoridades competentes responsáveis pelos recursos fitogenéticos ou das organizações reconhecidas para o efeito.

autoridades competentes responsáveis pelos recursos fitogenéticos ou das organizações reconhecidas para o efeito.

Or. fr

Alteração 23

Proposta de regulamento

Artigo 27 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Em derrogação do artigo 5.º, o MRV de material heterogéneo pode ser produzido e comercializado na União sem pertencer a uma variedade. O material heterogéneo deve ser notificado **e registado pela** autoridade competente antes da sua **produção e/ou** comercialização, em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo VI.

Alteração

1. Em derrogação do artigo 5.º, o MRV de material heterogéneo **de todas as espécies** pode ser produzido e comercializado na União sem pertencer a uma variedade. O material heterogéneo deve ser notificado **à** autoridade competente **três meses** antes da sua comercialização, em conformidade com os requisitos estabelecidos no anexo VI.

Or. fr

Alteração 24

Proposta de regulamento

Artigo 27 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. O material heterogéneo não deve consistir num OGM ou num vegetal NTG da categoria 1 ou da categoria 2 na aceção do Regulamento (UE) .../... .

Or. fr

Alteração 25

Proposta de regulamento

Artigo 27 – n.º 3 – parágrafo 1 – alínea c)

Texto da Comissão

c) **Melhorar as regras relativas à manutenção do MRV heterogéneo, com base no surgimento de boas práticas.**

Alteração

Suprimido

Or. fr

Alteração 26

**Proposta de regulamento
Artigo 27 – n.º 4**

Texto da Comissão

4. Qualquer operador profissional que produza e/ou pretenda comercializar MRV de material heterogéneo deve apresentar uma notificação à autoridade competente antes da comercialização. Se a autoridade nacional competente não solicitar mais informações dentro de um prazo **determinado pela autoridade competente**, o MRV de material heterogéneo pode ser comercializado.

Alteração

4. Qualquer operador profissional que produza e/ou pretenda comercializar MRV de material heterogéneo deve apresentar uma notificação à autoridade competente antes da comercialização. Se a autoridade nacional competente não solicitar mais informações dentro de um prazo **de três meses**, o MRV de material heterogéneo pode ser comercializado.

Or. fr

Alteração 27

**Proposta de regulamento
Artigo 27 – n.º 7 – parágrafo 1**

Texto da Comissão

O material heterogéneo notificado nos termos do n.º 1 deve ser registado pelas autoridades competentes num registo específico («registo de material heterogéneo»).

Alteração

O material heterogéneo notificado nos termos do n.º 1 deve ser registado pelas autoridades competentes num registo específico («registo de material heterogéneo»). **O registo deve ser gratuito.**

Or. fr

Alteração 28

Proposta de regulamento

Artigo 28 – n.º 1 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

Em derrogação dos artigos 5.º a **12.º, 14.º, 15.º e 20.º**, o MRV pode ser comercializado junto dos utilizadores finais se cumprir todos os seguintes requisitos:

Alteração

Em derrogação dos artigos 5.º a 15.º e 20.º, o MRV pode ser comercializado junto dos utilizadores finais se cumprir todos os seguintes requisitos:

Or. fr

Alteração 29

Proposta de regulamento

Artigo 28 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão

a) Ostentar um rótulo do operador com a denominação do MRV e a indicação «Material de reprodução vegetal para utilizadores **finais – não certificado oficialmente**» ou, no caso das sementes, «Sementes para utilizadores **finais – não certificadas oficialmente**»;

Alteração

a) Ostentar um rótulo do operador com a denominação do MRV e a indicação «Material de reprodução vegetal para utilizadores finais» ou, no caso das sementes, «Sementes para utilizadores finais»;

Or. fr

Alteração 30

Proposta de regulamento

Artigo 29 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Também pode ser comercializado por esses bancos de genes, organizações e redes juntos de pessoas que **assegurem** a conservação desse MRV na qualidade de consumidores finais, **para fins não lucrativos** .

Alteração

Também pode ser comercializado por esses bancos de genes, organizações e redes junto de pessoas que **contribuem para** a conservação **dinâmica** desse MRV na qualidade de consumidores finais **ou agricultores** .

Or. fr

Alteração 31

Proposta de regulamento

Artigo 29 – n.º 1 – parágrafo 3 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

b-A) Ostentar um rótulo com a menção «MRV para conservação»;

Or. fr

Alteração 32

Proposta de regulamento

Artigo 29 – n.º 1 – parágrafo 3 – alínea c)

Texto da Comissão

Alteração

c) Estar praticamente isento de pragas prejudiciais à qualidade ***e de quaisquer defeitos suscetíveis de afetar a sua qualidade enquanto material de reprodução, ter vigor e dimensões satisfatórios no que respeita à sua utilidade como MRV e, no caso das sementes, ter uma capacidade germinativa satisfatória.***

c) Estar praticamente isento de pragas prejudiciais à qualidade.

Or. fr

Alteração 33

Proposta de regulamento

Artigo 29 – n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. Os bancos de genes, as organizações e as redes devem notificar à autoridade competente a utilização da derrogação referida no n.º 1 e as espécies em causa.

2. Os bancos de genes, as organizações e as redes devem notificar ***anualmente*** à autoridade competente a utilização da derrogação referida no n.º 1 e as espécies em causa.

Or. fr

Alteração 34

Proposta de regulamento

Artigo 30 – título

Texto da Comissão

Sementes objeto de intercâmbio *em espécie* entre agricultores

Alteração

MRV objeto de intercâmbio entre agricultores

Or. fr

Alteração 35

Proposta de regulamento

Artigo 30 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

1. Em derrogação dos artigos 5.º a 25.º, os agricultores podem proceder ao intercâmbio de *sementes em espécie*, se *essas sementes preencherem* todas as seguintes condições:

Alteração

1. Em derrogação dos artigos 5.º a 25.º, os agricultores podem proceder ao intercâmbio de *MRV*, *incluindo mediante compensação dos custos diretamente incorridos ou numa lógica de entreajuda*, se *este MRV preencher* todas as seguintes condições:

Or. fr

Alteração 36

Proposta de regulamento

Artigo 30 – n.º 1 – ponto 3

Texto da Comissão

3) Não estão sujeitas a um contrato de prestação de serviços celebrado pelo respetivo agricultor com um operador profissional que produza *as sementes*; e

Alteração

3) Não estão sujeitas a um contrato de prestação de serviços celebrado pelo respetivo agricultor com um operador profissional que produza *o MRV*; e

Or. fr

Alteração 37

Proposta de regulamento Artigo 30 – n.º 1 – ponto 4

Texto da Comissão

4) São utilizadas para a gestão dinâmica *das sementes* do próprio agricultor com o objetivo de contribuir para a agrobiodiversidade.

Alteração

4) São utilizadas para a gestão dinâmica *do MRV* do próprio agricultor com o objetivo de contribuir para a agrobiodiversidade.

Or. fr

Alteração 38

Proposta de regulamento Artigo 30 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão

2. *As referidas sementes devem* preencher todos os seguintes requisitos:

Alteração

2. *O referido MRV deve* preencher todos os seguintes requisitos:

Or. fr

Alteração 39

Proposta de regulamento Artigo 30 – n.º 2 - alínea b)

Texto da Comissão

b) Ser *limitadas a pequenas* quantidades, definidas pelas autoridades competentes para espécies específicas, por ano e por agricultor, sem recurso a intermediários comerciais ou à oferta pública de comercialização; e

Alteração

b) Ser *limitado* a quantidades definidas pelas autoridades competentes *em função das necessidades consideradas normais* para espécies específicas, por ano e por agricultor, sem recurso a intermediários comerciais ou à oferta pública de comercialização; e

Or. fr

Alteração 40

Proposta de regulamento Artigo 30 – n.º 2 – alínea c)

Texto da Comissão

c) *Estarem* praticamente *isentas* de pragas prejudiciais à qualidade e de quaisquer defeitos suscetíveis de afetar a sua qualidade enquanto *sementes e terem uma capacidade germinativa satisfatória*.

Alteração

c) *Estar* praticamente *isento* de pragas prejudiciais à qualidade e de quaisquer defeitos suscetíveis de afetar a sua qualidade enquanto *MRV*.

Or. fr

Alteração 41

Proposta de regulamento Artigo 31 – título

Texto da Comissão

Sementes do obtentor

Alteração

MRV do obtentor

Or. fr

Alteração 42

Proposta de regulamento Artigo 31 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Em derrogação dos artigos 5.º a 25.º, uma autoridade competente *pode autorizar* os operadores a comercializar junto de outro operador *sementes* de gerações anteriores à categoria de pré-base, para fins de *obtenção* de novas variedades (sementes do obtentor).

Alteração

Em derrogação dos artigos 5.º a 25.º, uma autoridade competente *autoriza* os operadores, *com base num pedido fundamentado*, a comercializar junto de outro operador *o MRV* de gerações anteriores à categoria de pré-base, para fins de *produção* de *MRV da categoria de pré-base que permitirá obter* novas variedades (sementes do obtentor).

Or. fr

Alteração 43

Proposta de regulamento

Artigo 32 – n.º 1 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Esta derrogação não é aplicável a um MRV que consista num organismo geneticamente modificado na aceção da Diretiva 2001/18/CE nem a um MRV que consista num vegetal NTG na aceção do Regulamento (UE) .../... .

Or. fr

Alteração 44

Proposta de regulamento

Artigo 33 – n.º 1 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

Para eliminar dificuldades temporárias no abastecimento geral de MRV que possam ocorrer na União devido a condições climáticas adversas ou a outras circunstâncias imprevistas, a Comissão ***pode, por meio de um ato de execução,*** autorizar os Estados-Membros, por um período máximo de um ano, a permitirem a comercialização das categorias de material ou sementes de pré-base, de base ou certificados que satisfaçam uma das seguintes condições:

Para eliminar dificuldades temporárias no abastecimento geral de MRV que possam ocorrer na União devido a condições climáticas adversas ou a outras circunstâncias imprevistas, a Comissão ***fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 75.º, que complementem o presente regulamento,*** para autorizar os Estados-Membros, por um período máximo de um ano, a permitirem a comercialização das categorias de material ou sementes de pré-base, de base ou certificados que satisfaçam uma das seguintes condições:

Or. fr

Alteração 45

Proposta de regulamento

Artigo 33 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão

Alteração

Esse ato ***de execução pode estabelecer*** as

Esse ato ***delegado estabelece*** as

quantidades máximas que podem ser comercializadas por género ou espécie.

quantidades máximas que podem ser comercializadas por género ou espécie.

Or. fr

Alteração 46

Proposta de regulamento Artigo 33 – n.º 1 – parágrafo 4

Texto da Comissão

Esse ato de execução deve ser adotado em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.

Alteração

Suprimido

Or. fr

Alteração 47

Proposta de regulamento Artigo 33 – n.º 3

Texto da Comissão

3. A Comissão *pode decidir, por meio de um ato de execução*, que a autorização em causa deve ser retirada ou alterada, se concluir que deixou de ser necessária ou proporcional ao objetivo de eliminar as dificuldades temporárias de abastecimento geral do MRV em causa. Esse ato de execução deve ser adotado em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.

Alteração

3. A Comissão *fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 75.º, para alterar o presente regulamento, a fim de decidir* que a autorização em causa deve ser retirada ou alterada, se concluir que deixou de ser necessária ou proporcional ao objetivo de eliminar as dificuldades temporárias de abastecimento geral do MRV em causa. Esse ato de execução deve ser adotado em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.

Or. fr

Alteração 48

Proposta de regulamento Artigo 33 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. *Esta autorização excepcional não é aplicável a um MRV que consista num organismo geneticamente modificado na aceção da Diretiva 2001/18/CE nem a um MRV que consista num vegetal NTG na aceção do Regulamento (UE) .../... .*

Or. fr

Alteração 49

Proposta de regulamento
Artigo 34 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. *Esta autorização excepcional não é aplicável a um MRV que consista num organismo geneticamente modificado na aceção da Diretiva 2001/18/CE nem a um MRV que consista num vegetal NTG na aceção do Regulamento (UE) .../... .*

Or. fr

Alteração 50

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 1 – alínea c)

Texto da Comissão

Alteração

c) Estão preenchidos os requisitos estabelecidos nos n.ºs 2 a 5.

c) Estão preenchidos os requisitos estabelecidos nos n.ºs 2 a 5.^{ª-A}.

Or. fr

Alteração 51

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 5 – parágrafo 1 – alínea a)

Texto da Comissão

a) Tiver sido adotada uma decisão em matéria de **equivalência**, nos termos do artigo 39.º, relativamente a esse país terceiro;

Alteração

a) Tiver sido adotada uma decisão em matéria de **conformidade**, nos termos do artigo 39.º, relativamente a esse país terceiro;

Or. fr

Alteração 52

Proposta de regulamento
Artigo 35 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

5-A. Esta derrogação não é aplicável a um MRV que consista num organismo geneticamente modificado na aceção da Diretiva 2001/18/CE nem a um MRV que consista num vegetal NTG na aceção do Regulamento (UE) .../... .

Or. fr

Alteração 53

Proposta de regulamento
Artigo 37 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. Estas medidas de emergência não são aplicáveis a um MRV que consista num organismo geneticamente modificado na aceção da Diretiva 2001/18/CE nem a um MRV que consista num vegetal NTG na aceção do Regulamento (UE) .../... .

Or. fr

Alteração 54

Proposta de regulamento

Artigo 39 – título

Texto da Comissão

Importações com base *numa equivalência* da União

Alteração

Importações com base *na conformidade com as regras* da União

Or. fr

Alteração 55

Proposta de regulamento

Artigo 39 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

O MRV só pode ser importado de países terceiros se se comprovar, nos termos do n.º 2, que *cumprе requisitos equivalentes aos* aplicáveis ao MRV produzido e comercializado na União.

Alteração

O MRV só pode ser importado de países terceiros se se comprovar, nos termos do n.º 2, que *é conforme com os requisitos* aplicáveis ao MRV produzido e comercializado na União.

Or. fr

Alteração 56

Proposta de regulamento

Artigo 39 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

No entanto, essa importação não pode ser permitida, nem essa equivalência pode ser reconhecida nos termos do n.º 2, para misturas de preservação, tais como as referidas no artigo 22.º, nem para MRV, tal como o sujeito às derrogações previstas nos artigos 26.º a 30.º.

Alteração

Suprimido

Or. fr

Alteração 57

Proposta de regulamento

Artigo 39 – n.º 2 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

A Comissão pode reconhecer, por meio de atos de execução, que o MRV de géneros, espécies ou categorias específicos produzido num país terceiro, ou em áreas específicas de um país terceiro, cumpre requisitos **equivalentes** aos aplicáveis ao MRV produzido e disponibilizado no mercado na União, com base em todos os seguintes elementos:

Alteração

A Comissão pode reconhecer, por meio de atos de execução, que o MRV de géneros, espécies ou categorias específicos produzido num país terceiro, ou em áreas específicas de um país terceiro, cumpre requisitos **conformes** aos aplicáveis ao MRV produzido e disponibilizado no mercado na União, com base em todos os seguintes elementos:

Or. fr

Alteração 58

Proposta de regulamento

Artigo 39 – n.º 2 – parágrafo 1 – alínea b)

Texto da Comissão

b) Uma auditoria realizada pela Comissão no país terceiro em causa que demonstre que o MRV em causa cumpre requisitos **equivalentes** aos aplicáveis ao MRV produzido e comercializado na União, sempre que essa auditoria tenha sido considerada necessária pela Comissão;
e

Alteração

b) Uma auditoria realizada pela Comissão no país terceiro em causa que demonstre que o MRV em causa cumpre requisitos **conformes** aos aplicáveis ao MRV produzido e comercializado na União, sempre que essa auditoria tenha sido considerada necessária pela Comissão;
e

Or. fr

Alteração 59

Proposta de regulamento

Artigo 41 – título

Texto da Comissão

Obrigações dos operadores profissionais que produzem MRV

Alteração

Obrigações dos operadores profissionais que produzem MRV **destinado à**

Alteração 60

Proposta de regulamento

Artigo 41 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

As atividades abrangidas pelos artigos 28.º, 29.º e 30.º não estão sujeitas ao disposto no presente artigo.

Or. fr

Alteração 61

Proposta de regulamento

Artigo 42 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. Os operadores profissionais devem assegurar a rastreabilidade do MRV em todas as fases da produção e da comercialização.

1. Os operadores profissionais devem assegurar a rastreabilidade do MRV ***destinado à comercialização*** em todas as fases da produção e da comercialização.

Or. fr

Alteração 62

Proposta de regulamento

Artigo 42 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. As atividades abrangidas pelos artigos 28.º, 29.º e 30.º não estão sujeitas ao disposto no presente artigo.

Or. fr

Alteração 63

Proposta de regulamento

Artigo 47 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea f)

Texto da Comissão

f) No caso de variedades tolerantes aos herbicidas, estas estiverem sujeitas a condições de cultivo para a produção de MRV e para qualquer outro fim adotadas nos termos do n.º 3 ou, se não tiverem sido adotadas, tal como adotadas pelas autoridades competentes responsáveis pela inscrição no registo, a fim de evitar o desenvolvimento em ervas daninhas de resistência aos herbicidas derivada da sua utilização;

Alteração

f) No caso de variedades ***que foram tornadas*** tolerantes aos herbicidas ***por modificação genética e que consistem num organismo geneticamente modificado ou num vegetal obtido por NTG de categoria 2***, estas estiverem sujeitas a condições de cultivo para a produção de MRV e para qualquer outro fim adotadas nos termos do n.º 3 ou, se não tiverem sido adotadas, tal como adotadas pelas autoridades competentes responsáveis pela inscrição no registo, a fim de evitar o desenvolvimento em ervas daninhas de resistência aos herbicidas derivada da sua utilização;

Or. fr

Alteração 64

Proposta de regulamento

Artigo 47 – n.º 1 – parágrafo 1 – alínea g)

Texto da Comissão

g) No caso de variedades com características específicas, que não as referidas na alínea f), que possam ter efeitos agronómicos indesejáveis, estas estiverem sujeitas a condições de cultivo para a produção de MRV e qualquer outro fim adotadas nos termos do n.º 3 ou, se não tiverem sido adotadas, tal como adotadas pelas autoridades competentes responsáveis pela sua inscrição no registo, a fim de evitar esses efeitos agronómicos indesejáveis específicos, tais como o desenvolvimento de resistência das pragas às respetivas variedades ou os efeitos

Alteração

g) No caso de variedades com características específicas, que não as referidas na alínea f), que possam ter efeitos agronómicos indesejáveis, ***mas que apresentem um balanço agronómico e ecológico favorável***, estas estiverem sujeitas a condições de cultivo para a produção de MRV e qualquer outro fim adotadas nos termos do n.º 3 ou, se não tiverem sido adotadas, tal como adotadas pelas autoridades competentes responsáveis pela sua inscrição no registo, a fim de evitar esses efeitos agronómicos indesejáveis específicos, tais como o

indesejáveis nos polinizadores.

desenvolvimento de resistência das pragas às respetivas variedades ou os efeitos indesejáveis nos polinizadores.

Or. fr

Alteração 65

Proposta de regulamento

Artigo 52 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão

Para efeitos do artigo 47.º, n.º 1, alínea c), o valor agronómico e de utilização sustentável de uma variedade deve ser considerado satisfatório se, em comparação com outras variedades da mesma espécie registadas no registo nacional de variedades do respetivo Estado-Membro, as suas características, consideradas no seu conjunto, proporcionarem uma melhoria clara em termos de cultivo sustentável e das utilizações a que se possam destinar as culturas, outros vegetais ou os produtos deles derivados.

Alteração

Para efeitos do artigo 47.º, n.º 1, alínea c), o valor agronómico e de utilização sustentável de uma variedade deve ser considerado satisfatório se, em comparação com outras variedades da mesma espécie registadas no registo nacional de variedades do respetivo Estado-Membro, as suas características, consideradas no seu conjunto, proporcionarem uma melhoria clara, ***pelo menos num dos sistemas de produção agrícola existentes***, em termos de cultivo sustentável e das utilizações a que se possam destinar as culturas, outros vegetais ou os produtos deles derivados.

Or. fr

Alteração 66

Proposta de regulamento

Artigo 52 – n.º 1 – parágrafo 2 – parte introdutória

Texto da Comissão

As características referidas no primeiro parágrafo ***são as seguintes, conforme pertinente para*** as espécies, regiões, condições agroecológicas e utilizações em causa:

Alteração

As características referidas no primeiro parágrafo ***serão testadas no âmbito de diferentes sistemas de produção agrícola (biológicos, agroecológicos, regenerativos, de conservação, de controlo integrado com baixos níveis de fertilizantes e irrigação, sem pesticidas nem tratamento de sementes)***. As características ***selecionadas são adaptadas em função***

das espécies, regiões, condições agroecológicas e utilizações em causa, com base na lista seguinte:

Or. fr

Alteração 67

Proposta de regulamento

Artigo 52 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea f)

Texto da Comissão

f) Características que reforcem a sustentabilidade do armazenamento, da transformação e da distribuição;

Alteração

f) Características que reforcem a sustentabilidade do armazenamento, da transformação e da distribuição, *em consonância com o seu contributo para a sustentabilidade do sistema de produção associado a este MRV;*

Or. fr

Alteração 68

Proposta de regulamento

Artigo 52 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea g-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

g-A) Preservação do património tradicional e cultural;

Or. fr

Alteração 69

Proposta de regulamento

Artigo 52 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea g-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

g-B) Melhoria da sustentabilidade dos sistemas de produção agrícola, no âmbito de uma abordagem ecossistémica que tenha em conta todas as interações com o

seu ambiente.

Or. fr

Alteração 70

Proposta de regulamento

Artigo 52 – n.º 1 – parágrafo 2 – alínea g-C) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

g-C) Redução dos resíduos antes ou após a colheita.

Or. fr

Alteração 71

Proposta de regulamento

Artigo 52 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. O exame do valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis deve continuar a ser voluntário para as espécies enumeradas no anexo I, partes B e C.

Or. fr

Alteração 72

Proposta de regulamento

Artigo 52 – n.º 2-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-B. O exame do valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis não deve conduzir à rejeição de variedades quando esta resulte na redução da diversidade cultivada da espécie.

Alteração 73**Proposta de regulamento****Artigo 52 – n.º 3 – parágrafo 4***Texto da Comissão*

A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, uma decisão solicitando a um Estado-Membro que revogue ou altere essas regras se, com base nas provas científicas e técnicas disponíveis, estas forem consideradas inadequadas para a análise do valor em termos de cultivo e utilização sustentáveis de uma variedade. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 76.º, n.º 2.

Alteração

Suprimido

Alteração 74**Proposta de regulamento****Artigo 52 – n.º 4 – parágrafo 2***Texto da Comissão*

Se as autoridades competentes não puderem efetuar um exame em condições de produção biológica ou o exame de determinadas características, incluindo a suscetibilidade a doenças, os testes podem ser realizados ***em condições de baixo consumo e apenas com o estritamente necessário para a conclusão dos tratamentos experimentais com pesticidas e outros agentes externos.***

Alteração

Se as autoridades competentes não puderem efetuar um exame em condições de produção biológica ou o exame de determinadas características, incluindo a suscetibilidade a doenças, os testes podem ser realizados ***por operadores profissionais envolvidos na agricultura biológica ou por agricultores biológicos, sob a supervisão oficial das autoridades nacionais.***

Alteração 75

Proposta de regulamento

Artigo 53 – n.º 1 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

O procedimento de registo deve ser gratuito para os requerentes.

Or. fr

Alteração 76

Proposta de regulamento

Artigo 53 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Alteração

A autoridade competente deve aceitar ou rejeitar a inscrição no registo de uma variedade de conservação após verificar a sua conformidade com o n.º 1.

A autoridade competente deve aceitar ou rejeitar a inscrição no registo de uma variedade de conservação após verificar a sua conformidade com o n.º 1. ***A autoridade deve informar o requerente da sua decisão, indicando, se for caso disso, os motivos da recusa.***

Or. fr

Alteração 77

Proposta de regulamento

Artigo 54 – n.º 1 – alínea c) – parágrafo 1 – subalínea i)

Texto da Comissão

Alteração

i) com a qual outra variedade da mesma espécie ou de uma espécie estreitamente relacionada esteja inscrita num registo nacional de variedades ou no registo de variedades da União, ou

i) com a qual outra variedade da mesma espécie ou de uma espécie estreitamente relacionada esteja inscrita num registo nacional de variedades ou no registo de variedades da União, ou ***num catálogo comercial de um operador profissional, ou em documentação tornada pública ou apresentada à autoridade competente por uma pessoa singular ou coletiva envolvida na conservação dinâmica ou na utilização***

sustentável dos recursos fitogenéticos e da biodiversidade cultivada, ou

Or. fr

Alteração 78

Proposta de regulamento

Artigo 54 – n.º 1 – alínea c) – parágrafo 1 – subalínea ii-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

ii-A) sob a qual foi registada outra variedade tradicional ou local ou os produtos dela derivados;

Or. fr

Alteração 79

Proposta de regulamento

Artigo 54 – n.º 1 – alínea f-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

f-A) essa denominação já for utilizada para designar variedades tradicionais ou locais não registadas ou produtos delas derivados;

Or. fr

Alteração 80

Proposta de regulamento

Artigo 54 – n.º 1 – alínea f-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

f-B) essa denominação for semelhante ou apresentar um risco de confusão com a de um produto com uma indicação geográfica reconhecida.

Alteração 81

Proposta de regulamento

Artigo 61 – n.º 1 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

c-A) o exame não substituir a avaliação dos riscos prevista no pedido de autorização de introdução no mercado ao abrigo da Diretiva 2001/18/CE relativa aos organismos geneticamente modificados ou do Regulamento (UE) .../... relativo às plantas obtidas através de determinadas novas técnicas genómicas.

Or. fr

Alteração 82

Proposta de regulamento

Artigo 69 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão

Alteração

No entanto, esse período de validade da inscrição no registo é de 30 anos para as variedades de espécies de fruteiras e de material de propagação da vinha constantes do anexo I, partes C e D, respetivamente.

No entanto, esse período de validade da inscrição no registo é de 30 anos para as variedades de ***conservação e as variedades de*** espécies de fruteiras e de material de propagação da vinha constantes do anexo I, partes C e D, respetivamente.

Or. fr

Alteração 83

Proposta de regulamento

Artigo 77-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 77-A.º

Relatório da Comissão

O mais tardar na data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho Europeu um relatório em que avalia a adequação das disposições introduzidas pelo presente regulamento e os meios à disposição das autoridades competentes para as aplicar. Na sua avaliação, a Comissão deve prestar especial atenção ao exame técnico do VCUS, uma vez que a derrogação prevista no artigo 61.º do presente regulamento deve ser utilizada com moderação, a fim de assegurar a credibilidade do exame técnico do VCUS. Se for caso disso, a Comissão deve apresentar propostas, incluindo propostas orçamentais, de molde a adequar os recursos às necessidades das autoridades competentes.

Or. fr

Alteração 84

**Proposta de regulamento
Artigo 81 – título**

Texto da Comissão

Alteração

[...]

Suprimido

Or. fr

Alteração 85

**Proposta de regulamento
Artigo 81-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 81.º-A

Alteração da Diretiva 98/44/CE

A Diretiva 98/44/CE é alterada do seguinte modo:

Or. fr

Alteração 86

Proposta de regulamento Artigo 81-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1) Ao artigo 4.º são aditados os n.ºs 4 e 5:

«4. Em derrogação dos n.ºs 1, 2 e 3, os vegetais NTG, o material vegetal e as suas partes, bem como a informação genética que contêm, não são patenteáveis.

5. Em derrogação dos n.ºs 1, 2 e 3, os vegetais, o material vegetal e as suas partes, bem como a informação genética que contêm, obtidos por técnicas excluídas do âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE, enumeradas no seu anexo 1-B, não são patenteáveis.»

Or. fr

Alteração 87

Proposta de regulamento Artigo 81-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2) No artigo 8.º, é aditado o n.º 3:

«3. Em derrogação dos n.ºs 1 e 2, a proteção conferida por uma patente relativa a uma matéria biológica dotada, em virtude da invenção, de determinadas propriedades não abrange a matéria biológica dotada dessas determinadas propriedades, obtida independentemente da matéria biológica patenteada e por processo essencialmente biológico, nem a matéria biológica obtida a partir desta

última por reprodução ou multiplicação.»

Or. fr

Alteração 88

Proposta de regulamento

Artigo 81-D (novo)

Texto em vigor

3. Os requerentes das licenças referidas nos n.ºs 1 e 2 devem provar que:

a) Se dirigiram em vão ao titular da patente ou do direito de obtenção vegetal para obter uma licença contratual;

b) A variedade vegetal ou a invenção representa um progresso técnico **importante** de interesse económico **considerável** relativamente à invenção reivindicada na patente ou à variedade vegetal a proteger.

3) No artigo 12.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

3. Os requerentes das licenças referidas nos n.ºs 1 e 2 devem provar que:

a) Se dirigiram em vão ao titular da patente ou do direito de obtenção vegetal para obter uma licença contratual **contra o pagamento de remuneração adequada;**

b) A variedade vegetal ou a invenção representa um progresso técnico de interesse económico **ou ambiental demonstrado** relativamente à invenção reivindicada na patente ou à variedade vegetal a proteger.

Or. fr

**ANEXO: ENTIDADES OU PESSOAS
DE QUEM O RELATOR DE PARECER RECEBEU CONTRIBUTOS**

Lista das entidades ou pessoas de quem o relator recebeu contributos
IFOAM
Copa-Cogeca
Via Campesina
Limagrain
Arche Noah
INRAE
Brot für die Welt
SEMAE
Euroseeds