



Bryssel den 2 juli 2024
(OR. en)

10952/24

**Interinstitutionellt ärende:
2023/0226(COD)**

**CODEC 1493
AGRI 481
AGRILEG 291
ENV 613
PE 181**

INFORMERANDE NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om växter som erhållits med vissa nya genomiska metoder samt därav framställda livsmedel och foder, och om ändring av förordning (EU) 2017/625 – Resultatet av Europaparlamentets första behandling (Strasbourg, 22–25 april 2024)

I. INLEDNING

Föredraganden Jessica POLFJÄRD (EPP, SE) lade som företrädare för utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI) fram ett betänkande om ovannämnda förslag till förordning, som innehöll 84 ändringsförslag (ändringsförslag 1–84) till förslaget.

Dessutom lade gruppen The Left fram 130 ändringsförslag (ändringsförslag 85–107, 109–129, 131–136, 141–218, 315 och 317), ECR-gruppen lade fram ett ändringsförslag (ändringsförslag 108), Verts/ALE-gruppen lade fram 25 ändringsförslag (ändringsförslag 137–140, 232–236, 238, 241–243, 246, 265, 275, 276 och 284–291), S&D-gruppen lade fram 13 ändringsförslag (ändringsförslag 219–231), grupperna S&D och Verts/ALE lade fram 29 ändringsförslag (ändringsförslag 237, 250–264, 266–271 och 277–283), grupperna S&D, Verts/ALE och The Left lade fram 10 ändringsförslag (ändringsförslag 239–240, 244–245, 247–249 och 272–274) och utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling (AGRI) lade fram 23 ändringsförslag (ändringsförslag 292–314).

II. OMRÖSTNING

Vid omröstningen i plenum den 24 april 2024 antog Europaparlamentet sin ståndpunkt vid första behandlingen om förslaget till förordning, som motsvarar de ändringar som antagits den 7 februari 2024¹. Inga andra ändringsförslag antogs.

Kommissionens ändrade förslag ingår i parlamentets lagstiftningsresolution enligt bilagan till detta beslut.

¹ Ändringsförslag 1–3, 5–18, 20–43, 45, 46, 48–54, 56, 57, 59–83, 167, 228, 230, 239, 241, 243, 253, 260, 264–266, 268, 270, 291, 292 och 311 till förslaget till förordning.

P9_TA(2024)0325

Växter som framställts med vissa nya genomiska metoder och därav framställda livsmedel och foder

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 24 april 2024 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om växter som framställts med vissa nya genomiska metoder och därav framställda livsmedel och foder samt om ändring av förordning (EU) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2023)0411),
 - med beaktande av artiklarna 294.2, 43.2, 114 och 168.4 led b i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C9-0238/2023),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av de motiverade yttranden från det cypriotiska parlamentet och det ungerska parlamentet som lagts fram i enlighet med protokoll nr 2 om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna, och enligt vilket utkastet till lagstiftningsakt inte är förenligt med subsidiaritetsprincipen,
 - med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 26 oktober 2023²,
 - med beaktande av Regionkommitténs yttrande av den 17 april 2024³,
 - med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,
 - med beaktande av yttrandet från utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A9-0014/2024).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen⁴.

² EUT C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

³ Ännu inte offentliggjort i EUT.

2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.
3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

⁴ Denna ståndpunkt motsvarar ändringarna antagna den 7 februari 2024 (Antagna texter; P9_TA(2024)0067).

Ändring 292

Förslag till förordning

Titel

Kommissionens förslag

Förslag till EUROPAPARLAMENTETS
OCH RÅDETS FÖRORDNING om växter
som framställts med vissa *nya genomiska
metoder* och därav framställda livsmedel
och foder samt om ändring av förordning
(EU) 2017/625 (Text av betydelse för EES)

Ändring

Förslag till EUROPAPARLAMENTETS
OCH RÅDETS FÖRORDNING om växter
som framställts med vissa *nya genomiska
metoder* och därav framställda livsmedel
och foder samt om ändring av förordning
(EU) 2017/625 *och direktiv 98/44/EG*
(Text av betydelse för EES)

Ändring 1

Förslag till förordning

Skäl 1

Kommissionens förslag

(1) Sedan 2001, när Europaparlamentets
och rådets direktiv 2001/18/EG⁽³²⁾ om
avsiktlig utsättning av genetiskt
modifierade organismer i miljön antogs,
har betydande framsteg inom biotekniken
lett till utveckling av nya genomiska
metoder (new genomic techniques, NGT),
framför allt genomredigeringstekniker som
gör det möjligt att ändra genomet på exakta
platser.

Ändring

(1) Sedan 2001, när Europaparlamentets
och rådets direktiv 2001/18/EG⁽³²⁾ om
avsiktlig utsättning av genetiskt
modifierade organismer i miljön antogs,
har betydande framsteg inom biotekniken
lett till utveckling av nya genomiska
metoder (new genomic techniques, NGT),
framför allt genomredigeringstekniker som
gör det möjligt att ändra genomet på exakta
platser. *De betydande framsteg som gjorts
inom gentekniken har redan bidragit till
en omfattande användning av
markörassisterat urval, som gör det*

möjligt att identifiera och mobilisera intressanta gener i den biologiska mångfalden.

³² Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

³² Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

Ändring 167

Förslag till förordning

Skäl 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(1a) Möjligheten att patentera nya genomiska metoder och resultaten av dem riskerar att ytterligare öka de multinationella utsädesföretagens inflytande över jordbrukarnas tillgång till utsäde. I en situation där de stora företagen redan har monopol på utsäde och i allt högre grad kontrollerar naturresurserna skulle en sådan situation beröva jordbrukarna all handlingsfrihet genom att göra dem beroende av privata företag. Det är därför absolut nödvändigt att förbjuda patentering av sådana produkter.

Ändring 2

Förslag till förordning

Skäl 2

Kommissionens förslag

(2) Nya genomiska metoder utgör en rad olika genomiska metoder som var och en kan användas på olika sätt för att uppnå olika resultat och produkter. Dessa metoder kan resultera i organismer med modifieringar som motsvarar det som kan erhållas genom konventionella förädlingsmetoder eller i organismer med mer komplexa modifieringar. Riktad mutagenes och cisgenes (inklusive intragenes) är nya genomiska metoder som medför genetiska modifieringar utan att föra in genetiskt material från arter som inte kan korsas (transgenes). De förlitar sig endast på förädlarens genpool, dvs. den totala genetiska information som finns tillgänglig för konventionell förädling, inbegripet från avlägset besläktade växtarter som kan korsas med avancerade förädlingsmetoder. Med metoder för riktad mutagenes modifieras DNA-sekvensen på **exakta platser** i en organisms genom. Cisgenesmetoder resulterar i att genetiskt material som redan finns i förädlarens genpool förs in i en organisms genom. Intragenes ingår i gruppen cisgenes och innebär att en strukturellt förändrad kopia av genetiskt material bestående av två eller flera DNA-sekvenser som redan finns i förädlarens genpool förs in i genomet.

Ändring

(2) Nya genomiska metoder utgör en rad olika genomiska metoder som var och en kan användas på olika sätt för att uppnå olika resultat och produkter. Dessa metoder kan resultera i organismer med modifieringar som motsvarar det som kan erhållas genom konventionella förädlingsmetoder eller i organismer med mer komplexa modifieringar. Riktad mutagenes och cisgenes (inklusive intragenes) är nya genomiska metoder som medför genetiska modifieringar utan att föra in genetiskt material från arter som inte kan korsas (transgenes). De förlitar sig endast på förädlarens genpool, dvs. den totala genetiska information som finns tillgänglig för konventionell förädling, inbegripet från avlägset besläktade växtarter som kan korsas med avancerade förädlingsmetoder. Med metoder för riktad mutagenes modifieras DNA-sekvensen på **målplatser** i en organisms genom. Cisgenesmetoder resulterar i att genetiskt material som redan finns i förädlarens genpool förs in i en organisms genom. Intragenes ingår i gruppen cisgenes och innebär att en strukturellt förändrad kopia av genetiskt material bestående av två eller flera DNA-sekvenser som redan finns i förädlarens genpool förs in i genomet.

Ändring 3

Förslag till förordning

Skäl 3

Kommissionens förslag

(3) Det pågår offentlig och privat forskning med nya genomiska metoder på ett bredare urval av grödor och egenskaper jämfört med dem som erhålls genom transgena metoder som är godkända i unionen eller globalt⁽³³⁾. Detta omfattar

Ändring

(3) Det pågår offentlig och privat forskning med nya genomiska metoder på ett bredare urval av grödor och egenskaper jämfört med dem som erhålls genom transgena metoder som är godkända i unionen eller globalt⁽³³⁾. Detta omfattar

växter med förbättrad tolerans eller resistens mot växtsjukdomar, skadegörare, klimatförändringseffekter och miljöpåfrestningar, effektivare näringsomsättning och vattenanvändning, högre avkastning och motståndskraft samt bättre kvalitetsrelaterade egenskaper. Eftersom de nya metoderna går att tillämpa relativt snabbt och enkelt kan dessa typer av nya växter innebära fördelar för jordbrukare, konsumenter och miljön. Nya genomiska metoder kan därmed bidra till målen för innovation och hållbarhet i den europeiska gröna given⁽³⁴⁾ och från jord till bord-strategin⁽³⁵⁾ samt till strategin för biologisk mångfald⁽³⁶⁾, strategin för klimatanpassning⁽³⁷⁾, säkrad global livsmedelsförsörjning⁽³⁸⁾, bioekonomistrategin⁽³⁹⁾ och unionens strategiska oberoende⁽⁴⁰⁾.

³³ Kunskap och lösningar som härrör från EU-finansierade forsknings- och innovationsprojekt om växtförädlingsstrategier kan bidra till att ta itu med detekteringsutmaningar, säkerställa spårbarhet och äkthet och främja innovation på området nya genomiska metoder. Över 1 000 projekt finansierades inom sjunde ramprogrammet och efterföljande Horisont 2020-programmet med en investering på över tre miljarder euro. Dessutom pågår stöd från Horisont Europa till nya projekt för forskningssamverkan om växtförädlingsstrategier, SWD(2021) 92.

³⁴ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Den europeiska gröna given (COM(2019) 640 final).

³⁵ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem

växter med förbättrad tolerans eller resistens mot växtsjukdomar, skadegörare, ***växter med tolerans mot herbicider, växter med förbättrad tolerans eller resistens mot klimatförändringseffekter och miljöpåfrestningar, effektivare näringsomsättning och vattenanvändning, högre avkastning och motståndskraft samt bättre kvalitetsrelaterade egenskaper.*** Eftersom de nya metoderna går att tillämpa relativt snabbt och enkelt kan dessa typer av nya växter innebära fördelar för jordbrukare, konsumenter och miljön. Nya genomiska metoder kan därmed bidra till målen för innovation och hållbarhet i den europeiska gröna given⁽³⁴⁾ och från jord till bord-strategin⁽³⁵⁾ samt till strategin för biologisk mångfald⁽³⁶⁾, strategin för klimatanpassning⁽³⁷⁾, säkrad global livsmedelsförsörjning⁽³⁸⁾, bioekonomistrategin⁽³⁹⁾ och unionens strategiska oberoende⁽⁴⁰⁾.

³³ Kunskap och lösningar som härrör från EU-finansierade forsknings- och innovationsprojekt om växtförädlingsstrategier kan bidra till att ta itu med detekteringsutmaningar, säkerställa spårbarhet och äkthet och främja innovation på området nya genomiska metoder. Över 1 000 projekt finansierades inom sjunde ramprogrammet och efterföljande Horisont 2020-programmet med en investering på över tre miljarder euro. Dessutom pågår stöd från Horisont Europa till nya projekt för forskningssamverkan om växtförädlingsstrategier, SWD(2021) 92.

³⁴ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Den europeiska gröna given (COM(2019) 640 final).

³⁵ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem

(COM(2020) 381 final).

³⁶ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – EU:s strategi för biologisk mångfald för 2030 – Ge naturen större plats i våra liv (COM(2020) 380 final).

³⁷ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Att bygga upp ett klimatresilient Europa – den nya EU-strategin för klimatanpassning (COM(2021) 82 final).

³⁸ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Säkra livsmedelsförsörjningen och stärka motståndskraften i livsmedelssystemen (COM(2022) 133 final). FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rom, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Europeiska kommissionen, generaldirektoratet för forskning och innovation – En hållbar bioekonomi för Europa: En starkare koppling mellan ekonomin, samhället och miljön: uppdaterad bioekonomistrategi, Publikationsbyrån, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Översyn av handelspolitiken – En öppen, hållbar och bestämd handelspolitik (COM(2021) 66 final).

(COM(2020) 381 final).

³⁶ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – EU:s strategi för biologisk mångfald för 2030 – Ge naturen större plats i våra liv (COM(2020) 380 final).

³⁷ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Att bygga upp ett klimatresilient Europa – den nya EU-strategin för klimatanpassning (COM(2021) 82 final).

³⁸ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Säkra livsmedelsförsörjningen och stärka motståndskraften i livsmedelssystemen (COM(2022) 133 final). FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rom, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Europeiska kommissionen, generaldirektoratet för forskning och innovation – En hållbar bioekonomi för Europa: En starkare koppling mellan ekonomin, samhället och miljön: uppdaterad bioekonomistrategi, Publikationsbyrån, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – Översyn av handelspolitiken – En öppen, hållbar och bestämd handelspolitik (COM(2021) 66 final).

Ändring 5

Förslag till förordning Skäl 9

(9) Med utgångspunkt i aktuella vetenskapliga och tekniska rön, särskilt om säkerhetsaspekter, bör denna förordning begränsas till genetiskt modifierade organismer som är växter, dvs. organismer i de taxonomiska grupperna Archaeplastida eller Phaeophyceae, **med undantag för mikroorganismer, svampar och djur för vilka den tillgängliga kunskapen är mer begränsad.** Av samma skäl bör denna förordning endast omfatta växter som framställts med vissa nya genomiska metoder: riktad mutagenes och cisgenes (inklusive intragenes) (NGT-växter), men inte med andra nya genomiska metoder. Sådana NGT-växter bär inte genetiskt material från arter som inte kan korsas. Genetiskt modifierade organismer som framställts med andra nya genomiska metoder där genetiskt material förs in i en organism från arter som inte kan korsas (transgenes) bör endast omfattas av EU:s GMO-lagstiftning eftersom de resulterande växterna kan medföra särskilda risker i samband med transgenen. **Dessutom finns det för närvarande inget som tyder på att de nuvarande kraven i EU:s GMO-lagstiftning för genetiskt modifierade organismer som framställts genom transgenes behöver anpassas.**

(9) Med utgångspunkt i aktuella vetenskapliga och tekniska rön, särskilt om säkerhetsaspekter, bör denna förordning begränsas till genetiskt modifierade organismer som är växter, dvs. organismer i de taxonomiska grupperna Archaeplastida eller Phaeophyceae. **Tillgänglig kunskap om andra organismer, såsom mikroorganismer, svampar och djur, bör granskas med tanke på framtida lagstiftningsinitiativ om dem.** Av samma skäl bör denna förordning endast omfatta växter som framställts med vissa nya genomiska metoder: riktad mutagenes och cisgenes (inklusive intragenes) (NGT-växter), men inte med andra nya genomiska metoder. Sådana NGT-växter bär inte genetiskt material från arter som inte kan korsas. Genetiskt modifierade organismer som framställts med andra nya genomiska metoder där genetiskt material förs in i en organism från arter som inte kan korsas (transgenes) bör endast omfattas av EU:s GMO-lagstiftning eftersom de resulterande växterna kan medföra särskilda risker i samband med transgenen.

Ändring 6

Förslag till förordning Skäl 10

(10) Den rättsliga ramen för NGT-växter **bör** ha samma mål som EU:s GMO-lagstiftning för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön och en väl fungerande inre marknad för de berörda växterna och produkterna, samtidigt som NGT-växternas särdrag beaktas. Denna rättsliga ram bör

(10) **Med full hänsyn till försiktighetsprincipen bör** den rättsliga ramen för NGT-växter ha samma mål som EU:s GMO-lagstiftning för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön och en väl fungerande inre marknad för de berörda växterna och produkterna, samtidigt som

möjliggöra utveckling och utsläppande på marknaden av växter, livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts från NGT-växter och andra produkter som innehåller eller består av NGT-växter (NGT-produkter) för att bidra till innovations- och hållbarhetsmålen i den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin och strategierna för biologisk mångfald och klimatanpassning samt för att stärka konkurrenskraften för unionens jordbruksbaserade livsmedelssektor på unionsnivå och globalt.

NGT-växternas särdrag beaktas. Denna rättsliga ram bör möjliggöra utveckling och utsläppande på marknaden av växter, livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts från NGT-växter och andra produkter som innehåller eller består av NGT-växter (NGT-produkter) för att bidra till innovations- och hållbarhetsmålen i den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin och strategierna för biologisk mångfald och klimatanpassning samt för att stärka konkurrenskraften för unionens jordbruksbaserade livsmedelssektor på unionsnivå och globalt.

Ändring 7

Förslag till förordning

Skäl 11

Kommissionens förslag

(11) Denna förordning innehåller mer specifika bestämmelser i förhållande till EU:s GMO-lagstiftning. Genom denna förordning införs särskilda bestämmelser för NGT-växter och NGT-produkter. Om det inte finns några särskilda bestämmelser i denna förordning bör dock NGT-växter och de produkter (*inklusive livsmedel och foder*) som framställts från dem fortsätta att omfattas av kraven i EU:s GMO-lagstiftning och bestämmelserna om genetiskt modifierade organismer i sektorsspecifik lagstiftning, såsom förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll eller lagstiftningen om vissa produkter såsom växtförökningsmaterial och skogsodlingsmaterial.

Ändring

(11) Denna förordning innehåller mer specifika bestämmelser i förhållande till EU:s GMO-lagstiftning. Genom denna förordning införs särskilda bestämmelser för NGT-växter och NGT-produkter. Om det inte finns några särskilda bestämmelser i denna förordning bör dock NGT-växter och de produkter som framställts från dem fortsätta att omfattas av kraven i EU:s GMO-lagstiftning och bestämmelserna om genetiskt modifierade organismer i sektorsspecifik lagstiftning, såsom förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll eller lagstiftningen om vissa produkter såsom växtförökningsmaterial och skogsodlingsmaterial.

Ändring 8

Förslag till förordning

Skäl 13a (nytt)

(13a) NGT-växter som kan överleva, föröka sig eller spridas i miljön, inom eller utanför fält, bör utvärderas på högsta möjliga granskningsnivå med avseende på dessa växters inverkan på naturen och miljön.

Ändring 9

Förslag till förordning Skäl 14

(14) NGT-växter som också kan förekomma naturligt eller framställas med konventionella förädlingstekniker, och deras avkomma ***som framställts med konventionella förädlingstekniker*** (NGT-växter i kategori 1) bör behandlas som växter som har förekommit naturligt eller som har framställts med konventionella förädlingstekniker eftersom de är likvärdiga och medför jämförbara risker, vilket innebär ett fullständigt undantag från EU:s GMO-lagstiftning och kraven på genetiskt modifierade organismer i sektorslagstiftningen. För att säkerställa rättslig säkerhet bör denna förordning innehålla kriterier för att fastställa om en NGT-växt är likvärdig med naturligt förekommande eller konventionellt förädlade växter samt ett förfarande för hur behöriga myndigheter bör kontrollera och fatta beslut om huruvida dessa kriterier är uppfyllda innan NGT-växter eller NGT-produkter sätts ut eller släpps ut på marknaden. Dessa kriterier bör vara objektiva och vetenskapligt grundade. De bör omfatta typ och omfattning av genetiska modifieringar som kan observeras i naturen eller i organismer som framställts med konventionella förädlingstekniker och bör innehålla tröskelvärden för både storleken på och

(14) NGT-växter som också kan förekomma naturligt eller framställas med konventionella förädlingstekniker, och deras avkomma (NGT-växter i kategori 1) bör behandlas som växter som har förekommit naturligt eller som har framställts med konventionella förädlingstekniker eftersom de är likvärdiga och medför jämförbara risker, vilket innebär ett fullständigt undantag från EU:s GMO-lagstiftning och kraven på genetiskt modifierade organismer i sektorslagstiftningen. För att säkerställa rättslig säkerhet bör denna förordning innehålla kriterier för att fastställa om en NGT-växt är likvärdig med naturligt förekommande eller konventionellt förädlade växter samt ett förfarande för hur behöriga myndigheter bör kontrollera och fatta beslut om huruvida dessa kriterier är uppfyllda innan NGT-växter eller NGT-produkter sätts ut eller släpps ut på marknaden. Dessa kriterier bör vara objektiva och vetenskapligt grundade. De bör omfatta typ och omfattning av genetiska modifieringar som kan observeras i naturen eller i organismer som framställts med konventionella förädlingstekniker och bör innehålla tröskelvärden för både storleken på och antalet av genetiska modifieringar av NGT-

antalet av genetiska modifieringar av NGT-växternas genom. Eftersom det sker en snabb vetenskaplig och teknisk utveckling på området bör kommissionen i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ges befogenhet att uppdatera dessa kriterier mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen när det gäller typ och omfattning av genetiska modifieringar som kan förekomma i naturen eller genom konventionell förädling.

växternas genom. Eftersom det sker en snabb vetenskaplig och teknisk utveckling på området bör kommissionen i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ges befogenhet att uppdatera dessa kriterier mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen när det gäller typ och omfattning av genetiska modifieringar som kan förekomma i naturen eller genom konventionell förädling.

Ändring 10

Förslag till förordning Skäl 14a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(14a) Med beaktande av växtgenomens stora komplexitet bör kriterierna för att en NGT-växt ska anses vara likvärdig med naturligt förekommande eller konventionellt förädlade växter återspegla mångfalden av växternas genomstorlek och deras egenskaper. Polyploida växter innehåller fler än två homologa kromosomer. Inom denna kategori av polyploida växter har tetraploida, hexaploida och oktoploida växter fyra, sex respektive åtta uppsättningar kromosomer. Polyploida växter tenderar att uppvisa ett större antal genetiska modifieringar jämfört med monoploida växter. Av dessa skäl bör varje begränsning av det totala antalet enskilda modifieringar per växt återspegla antalet kromosomer som har satts in i en växt (ploiditet).

Ändring 11

Förslag till förordning Skäl 18

(18) Eftersom kriterierna för att en NGT-växt ska anses likvärdig med naturligt förekommande eller konventionellt förädlade växter inte har något samband med den typ av verksamhet som kräver avsiktlig utsättning av NGT-växten, bör en förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 som utfärdats innan den avsiktligt sätts ut för något annat ändamål än utsläppande på marknaden på unionens territorium också vara giltig för utsläppande på marknaden av relaterade NGT-produkter. Eftersom det under fältförsöken råder stor ovisshet om huruvida produkten når marknaden och om mindre aktörers deltagande i sådana utsläpp, bör verifieringsförfarandet för status som NGT-växt i kategori 1 före fältförsök genomföras av nationella behöriga myndigheter eftersom detta är mindre administrativt betungande för aktörerna, och ett beslut bör fattas på unionsnivå endast om andra nationella behöriga myndigheter har synpunkter på verifieringsrapporten. Om begäran om verifiering lämnas in innan NGT-produkterna släpps ut på marknaden bör förfarandet genomföras *på unionsnivå* för att säkerställa att verifieringsförfarandet är effektivt och att förklaringarna om status som NGT-växt i kategori 1 är konsekventa.

(18) Eftersom kriterierna för att en NGT-växt ska anses likvärdig med naturligt förekommande eller konventionellt förädlade växter inte har något samband med den typ av verksamhet som kräver avsiktlig utsättning av NGT-växten, bör en förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 som utfärdats innan den avsiktligt sätts ut för något annat ändamål än utsläppande på marknaden på unionens territorium också vara giltig för utsläppande på marknaden av relaterade NGT-produkter. Eftersom det under fältförsöken råder stor ovisshet om huruvida produkten når marknaden och om mindre aktörers deltagande i sådana utsläpp, bör verifieringsförfarandet för status som NGT-växt i kategori 1 före fältförsök genomföras av nationella behöriga myndigheter eftersom detta är mindre administrativt betungande för aktörerna, och ett beslut bör fattas på unionsnivå endast om andra nationella behöriga myndigheter har synpunkter på verifieringsrapporten. Om begäran om verifiering lämnas in innan NGT-produkterna släpps ut på marknaden **och om det finns motiverade invändningar från andra medlemsstater** bör förfarandet genomföras **i samråd med kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa, livsmedelsmyndigheten)** för att säkerställa att verifieringsförfarandet är effektivt och att förklaringarna om status som NGT-växt i kategori 1 är konsekventa.

Ändring 12

Förslag till förordning Skäl 18a (nytt)

(18a) För att effektivt kunna välja nya sorter som hjälper jordbrukssektorn att

öka livsmedelstryggheten samt hållbarhet, anpassning och motståndskraft mot konsekvenserna av klimatförändringarna är det nödvändigt att beakta polyploida växters särdrag, dvs. sådana växter som innehåller fler än två genom. För sådana växter bör det maximala antalet genetiska modifieringar som tillåts för inkluderande i nya genomiska metoder i kategori 1 stå i proportion till det antal genom som de innehåller.

Ändring 13

Förslag till förordning Skäl 19

Kommissionens förslag

(19) Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och ***Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa, livsmedelsmyndigheten)*** bör omfattas av ***strikt*** tidsfrister för att säkerställa att förklaringarna om status som NGT-växt i kategori 1 fattas inom rimlig tid.

Ändring

(19) Medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och livsmedelsmyndigheten bör omfattas av ***lämpliga*** tidsfrister för att säkerställa att förklaringarna om status som NGT-växt i kategori 1 fattas inom rimlig tid.

Ändring 14

Förslag till förordning 21

Kommissionens förslag

(21) I och med ett beslut om status som NGT-växt i kategori 1 bör den berörda NGT-växten tilldelas ett id-nummer för att säkerställa insyn och spårbarhet för sådana växter när de förtecknas i databasen ***och för märkning av växtförökningsmaterial som härrör från dem.***

Ändring

(21) I och med ett beslut om status som NGT-växt i kategori 1 bör den berörda NGT-växten tilldelas ett id-nummer för att säkerställa insyn och spårbarhet för sådana växter när de förtecknas i databasen. ***Den angivna informationen bör innehålla information om den metod eller de metoder som använts för att framställa egenskapen eller egenskaperna.***

Ändring 15
Förslag till förordning
Skäl 23

Kommissionens förslag

(23) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007⁴⁷ innehåller förbud mot användning av genetiskt modifierade organismer och produkter från och av genetiskt modifierade organismer i ekologisk produktion. I den förordningen definieras genetiskt modifierade organismer för tillämpningen av den förordningen genom hänvisning till direktiv 2001/18/EG, och från förbudet undantas genetiskt modifierade organismer som har framställts med de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i bilaga 1.B till direktiv 2001/18/EG. Därför kommer NGT-växter i kategori 2 att förbjudas i ekologisk produktion. Det är dock nödvändigt att klargöra vilken status NGT-växter i kategori 1 har när det gäller ekologisk produktion. ***Användningen av nya genomiska metoder är för närvarande oförenlig med begreppet ekologisk produktion i förordning (EU) 2018/848 och med konsumenternas uppfattning om ekologiska produkter.*** Därför bör även användningen av NGT-växter i kategori 1 förbjudas i ekologisk produktion.

⁴⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 (EUT L 150, 14.6.2018, s. 1).

Ändring

(23) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007⁴⁷ innehåller förbud mot användning av genetiskt modifierade organismer och produkter från och av genetiskt modifierade organismer i ekologisk produktion. I den förordningen definieras genetiskt modifierade organismer för tillämpningen av den förordningen genom hänvisning till direktiv 2001/18/EG, och från förbudet undantas genetiskt modifierade organismer som har framställts med de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i bilaga 1.B till direktiv 2001/18/EG. Därför kommer NGT-växter i kategori 2 att förbjudas i ekologisk produktion. Det är dock nödvändigt att klargöra vilken status NGT-växter i kategori 1 har när det gäller ekologisk produktion. För närvarande ***måste man ytterligare överväga om användningen av nya genomiska metoder är förenlig med principerna för ekologisk produktion.*** Därför bör användningen av NGT-växter i kategori 1 förbjudas i ekologisk produktion ***tills ett sådant ytterligare övervägande äger rum.***

⁴⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 (EUT L 150, 14.6.2018, s. 1).

Ändring 16
Förslag till förordning
Skäl 24

Kommissionens förslag

(24) Bestämmelser bör antas för att få insyn i användningen av NGT-växter i kategori 1 och säkerställa att produktionskedjor som vill förbli NGT-fria kan göra detta och därigenom behålla konsumenternas förtroende. NGT-växter som har fått en förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 bör förtecknas i en offentlig databas. För att säkerställa spårbarhet, insyn och aktörernas valfrihet under forskning och växtförädling, när de säljer fröer till jordbrukare eller på annat sätt gör växtförökningsmaterial tillgängligt för tredje parter, bör växtförökningsmaterial av NGT-växter i kategori 1 märkas som NGT kategori 1.

Ändring

(24) Bestämmelser bör antas för att få insyn i användningen av NGT-växter i kategori 1 och säkerställa att produktionskedjor som vill förbli NGT-fria kan göra detta och därigenom behålla konsumenternas förtroende. NGT-växter som har fått en förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 bör förtecknas i en offentlig databas ***med information om den metod eller de metoder som använts för att framställa egenskapen eller egenskaperna***. För att säkerställa spårbarhet, insyn och aktörernas valfrihet under forskning och växtförädling, när de säljer fröer till jordbrukare eller på annat sätt gör växtförökningsmaterial tillgängligt för tredje parter, bör växtförökningsmaterial av NGT-växter i kategori 1 märkas som NGT kategori 1.

Ändring 17

Förslag till förordning Skäl 29

Kommissionens förslag

(29) Enligt direktiv 2001/18/EG krävs en övervakningsplan för genetiskt modifierade organismers miljöeffekter efter avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden, men samtidigt ges flexibilitet när det gäller planens utformning med hänsyn till miljöriskbedömningen, den genetiskt modifierade organismens egenskaper, dess avsedda användning och utsättningsmiljön. Genetiska modifieringar av NGT-växter i kategori 2 kan sträcka sig från förändringar som endast kräver en begränsad riskbedömning till komplexa förändringar som kräver en mer ingående analys av potentiella risker. Därför bör kraven på övervakning av miljöeffekter efter utsläppandet på marknaden av NGT-växter i kategori 2 anpassas efter

Ändring

(29) Enligt direktiv 2001/18/EG krävs en övervakningsplan för genetiskt modifierade organismers miljöeffekter efter avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden, men samtidigt ges flexibilitet när det gäller planens utformning med hänsyn till miljöriskbedömningen, den genetiskt modifierade organismens egenskaper, dess avsedda användning och utsättningsmiljön. Genetiska modifieringar av NGT-växter i kategori 2 kan sträcka sig från förändringar som endast kräver en begränsad riskbedömning till komplexa förändringar som kräver en mer ingående analys av potentiella risker. Därför bör kraven på övervakning av miljöeffekter efter utsläppandet på marknaden av NGT-växter i kategori 2 anpassas efter

miljöriskbedömningen och erfarenheterna från fältförsök, den berörda NGT-växtens egenskaper, den avsedda användningens egenskaper och omfattning, särskilt eventuell tidigare säker användning av växten och utsättningsmiljöns egenskaper.

Därför bör det inte krävas någon övervakningsplan för miljöeffekter ***om det är osannolikt*** att NGT-växten i kategori 2 medför risker som kräver övervakning, såsom indirekta, fördröjda eller oförutsedda effekter på människors hälsa eller miljön.

miljöriskbedömningen och erfarenheterna från fältförsök, den berörda NGT-växtens egenskaper, den avsedda användningens egenskaper och omfattning, särskilt eventuell tidigare säker användning av växten och utsättningsmiljöns egenskaper.

Med hänsyn till försiktighetsprincipen bör en övervakningsplan för miljöeffekter ***alltid krävas när medgivande först ges.*** ***Kraven på övervakning bör endast kunna frångås vid förnyelse av ett medgivande, förutsatt att det har påvisats*** att NGT-växten i kategori 2 ***inte*** medför risker som kräver övervakning, såsom indirekta, fördröjda eller oförutsedda effekter på människors hälsa eller miljön.

Ändring 18

Förslag till förordning Skäl 36

Kommissionens förslag

(36) Herbicidtoleranta växter förädlas för att vara avsiktligt toleranta mot herbicider för att kunna odlas i kombination med användningen av herbicider. Om sådan odling inte sker under lämpliga förhållanden kan den leda till utveckling av ogräs som är resistent mot dessa herbicider eller till ett behov av att öka mängden herbicider som används, oavsett förädlingsteknik. Därför bör NGT-växter med herbicidtoleranta egenskaper inte ***vara berättigade till incitament inom denna ram. Denna förordning bör dock inte innehålla några andra särskilda åtgärder för herbicidtoleranta NGT-växter eftersom sådana åtgärder vidtas övergripande i [kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om produktion och saluföring av växtförökningsmaterial i unionen].***

Ändring

(36) Herbicidtoleranta växter förädlas för att vara avsiktligt toleranta mot herbicider för att kunna odlas i kombination med användningen av herbicider. Om sådan odling inte sker under lämpliga förhållanden kan den leda till utveckling av ogräs som är resistent mot dessa herbicider eller till ett behov av att öka mängden herbicider som används, oavsett förädlingsteknik. Därför bör NGT-växter med herbicidtoleranta egenskaper inte ***ingå i*** NGT-växter i ***kategori 1.***

Ändring 239

Förslag till förordning

Skäl 37

Kommissionens förslag

(37) För att göra det möjligt för NGT-växter att bidra till hållbarhetsmålen i den gröna given, från jord till bord-strategin och strategin för biologisk mångfald bör det bli lättare att odla NGT-växter i unionen. Detta förutsätter att förädlare och jordbrukare vet vilka möjligheter som finns att odla sådana växter i unionen. Möjligheten för medlemsstaterna att anta åtgärder som begränsar eller förbjuder odling av NGT-växter i kategori 2 på hela eller delar av sitt territorium, enligt artikel 26b i direktiv 2001/18/EG, skulle därför undergräva dessa mål.

utgår

Ändring

Ändring 20

Förslag till förordning

Skäl 39

Kommissionens förslag

*(39) För att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt bör NGT-växter och **relaterade produkter omfattas** av **den fria rörligheten för varor**, förutsatt att de uppfyller kraven i annan unionslagstiftning.*

Ändring

*(39) För att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt **och den fria rörligheten för NGT-växter och NGT-produkter i hela unionen** bör avsiktlig utsättning av NGT-växter och **utsläppande av NGT-produkter på marknaden baseras på de harmoniserade krav och förfaranden som fastställs i denna***

förordning, och leda till antagandet av ett beslut som är enhetligt tillämpligt på alla medlemsstater.

Ändring 21

Förslag till förordning Skäl 40

Kommissionens förslag

(40) Med tanke på *att NGT-tekniken är ny kommer det att vara viktigt att noga övervaka NGT-växternas och NGT-produkternas utveckling och närvaro på marknaden och att utvärdera eventuella åtföljande effekter på människors och djurs hälsa, miljön och den miljömässiga, ekonomiska och sociala hållbarheten. Information bör samlas in regelbundet, och* inom fem år efter antagandet av det första beslutet om att tillåta avsiktlig utsättning eller saluföring av NGT-växter eller NGT-produkter i unionen *bör kommissionen utvärdera denna förordning för att* mäta de framsteg som gjorts i fråga om tillgången till NGT-växter med sådana egenskaper eller särdrag på EU-marknaden.

Ändring

(40) Med tanke på den *pågående utvecklingen av nya genomiska metoder* bör *kommissionen göra en utvärdering* inom fem år efter antagandet av det första beslutet om att tillåta avsiktlig utsättning eller saluföring av NGT-växter eller NGT-produkter i unionen. *Utvärderingen bör* mäta de framsteg som gjorts i fråga om tillgången till NGT-växter *eller NGT-produkter* med sådana egenskaper eller särdrag på EU-marknaden, *i syfte att ytterligare förbättra denna förordning.*

Ändring 22

Förslag till förordning Skäl 43

Kommissionens förslag

(43) De typer av NGT-växter som utvecklas och de effekter vissa egenskaper har på den miljömässiga, sociala och ekonomiska hållbarheten förändras kontinuerligt. Baserat på tillgängliga belägg för sådan utveckling och sådana effekter bör kommissionen därför i enlighet

Ändring

(43) De typer av NGT-växter som utvecklas och de effekter vissa egenskaper har på den miljömässiga, sociala och ekonomiska hållbarheten förändras kontinuerligt. Baserat på tillgängliga belägg för sådan utveckling och sådana effekter, *och med full hänsyn till*

med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ges befogenhet att anpassa förteckningen över egenskaper som bör uppmuntras eller motverkas för att uppnå målen i den gröna given, från jord till bord-strategin och strategierna för biologisk mångfald och klimatanpassning.

försiktighetsprincipen, bör kommissionen därför i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ges befogenhet att anpassa förteckningen över egenskaper som bör uppmuntras eller motverkas för att uppnå målen i den gröna given, från jord till bord-strategin och strategierna för biologisk mångfald och klimatanpassning.

Ändring 23
Förslag till förordning
Skäl 45a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(45a) Europaparlamentet har uppmanat unionen och dess medlemsstater att inte bevilja patent på biologiskt material och att skydda rörelsefriheten och förädlarnas undantag för sorter. Det bör säkerställas att förädlare har full tillgång till genetiskt material från NGT-växter, vilka per definition inte är transgena. Tillgång till genetiskt material kan bäst säkras om patenthavarnas rätt inte gäller gentemot förädlare (undantag för förädlare). Eftersom nuvarande patentlagstiftning inte föreskriver något fullständigt undantag för förädlare bör det säkerställas att patent inte begränsar förädlares och jordbrukares användning av NGT-växter. Därmed bör NGT-växter inte vara föremål för patentlagstiftning, utan bör för skyddet av immateriell egendom endast vara föremål för systemet med gemenskapens växtförädlarrätt (CPVR), som föreskrivs i rådets förordning (EG) nr 2100/94, och som gör det möjligt att tillämpa undantaget för förädlare. NGT-växter, deras utsäde, deras växtmaterial, associerat genetiskt material såsom gener och gensekvenser samt växtegenskaper bör därför inte kunna patenteras. Undantaget från patenterbarhet bör tillämpas konsekvent i all lagstiftning. För att undvika att patent beviljas eller att patentansökningar

lämnas in mellan datumet för denna förordnings ikraftträdande och tillämpningen av dess bestämmelser bör det vidare säkerställas att växtmaterialet inte kan patenteras från och med den dag då denna förordning träder i kraft. För patent som redan har beviljats eller anhängiga patentansökningar som omfattar växtmaterial bör patentens verkningar begränsas ytterligare. Dessutom bör kommissionen i den kommande studien bedöma och ta upp hur det bredare problemet med patent som direkt eller indirekt beviljas på växtmaterial trots tidigare försök att täppa till kryphål, bör hanteras ytterligare. Bedömningen bör särskilt ta upp rollen för och påverkan av patent på förädlares och jordbrukares tillgång till växtförökningsmaterial, utsädesmångfald och överkomliga priser, samt på innovation och särskilt på möjligheterna för små och medelstora företag. Kommissionens rapport bör åtföljas av lämpliga lagstiftningsförslag för att säkerställa ytterligare nödvändiga anpassningar av ramen för immateriella rättigheter.

Ändring 241

Förslag till förordning

Skäl 47a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(47a) Den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin och EU:s strategi för biologisk mångfald sätter ekologiskt jordbruk i centrum för en omställning till hållbara livsmedelssystem, med målet att utöka andelen ekologisk produktion på den europeiska jordbruksmarken till 25 %

fram till 2030. Detta är ett tydligt erkännande av miljöfördelarna med ekologiskt jordbruk, för mindre beroende av insatsvaror för jordbrukare och en motståndskraftig livsmedelstillgång och livsmedelssuveränitet. Denna förordning får inte negativt undergräva vägen till en omställning av EU:s livsmedelssystem till 25 % ekologiskt jordbruk senast 2030.

Ändring 243

Förslag till förordning

Skäl 47b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(47b) Det bör fastställas spårbarhetskrav för livsmedel och foder som framställts med nya genomiska metoder i syfte att underlätta en korrekt märkning av sådana produkter i enlighet med kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder, med målet att säkerställa att företagare och konsumenter har tillgång till korrekta uppgifter som gör att de verkligen kan utnyttja sin valfrihet samt att möjliggöra kontroll och verifiering av märkningsuppgifter. Kraven på livsmedel

och foder som framställts med nya genomiska metoder bör vara likartade, för att förhindra att informationskedjan bryts om produktens slutanvändning ändras.

Ändring 24
Förslag till förordning
Artikel 1

Kommissionens förslag

I denna förordning fastställs särskilda bestämmelser för avsiktlig utsättning i miljön för alla andra ändamål än utsläppande på marknaden av växter som framställts med vissa nya genomiska metoder (NGT-växter) och för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts från sådana växter, samt av andra produkter än livsmedel eller foder som innehåller eller består av sådana växter.

Ändring

I denna förordning fastställs ***i enlighet med försiktighetsprincipen*** särskilda bestämmelser för avsiktlig utsättning i miljön för alla andra ändamål än utsläppande på marknaden av växter som framställts med vissa nya genomiska metoder (NGT-växter) och för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts från sådana växter, samt av andra produkter än livsmedel eller foder som innehåller eller består av sådana växter, ***vilket säkerställer en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön.***

Ändring 25
Förslag till förordning
Artikel 3 – led 2

Kommissionens förslag

(2) NGT-växt: genetiskt modifierad växt som framställts genom riktad mutagenes eller cisgenes, eller en kombination av dessa, förutsatt att växten inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför ***förädlarens genpool*** som kan ha förts in tillfälligt under framtagandet av NGT-växten.

Ändring

(2) NGT-växt: genetiskt modifierad växt som framställts genom riktad mutagenes eller cisgenes, eller en kombination av dessa, förutsatt att växten inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför ***genpoolen för konventionella förädlingsändamål*** som kan ha förts in tillfälligt under framtagandet av NGT-växten.

Ändring 26
Förslag till förordning
Artikel 3 – led 4

Kommissionens förslag

(4) riktad mutagenes: mutagenesmetoder som leder till modifiering av DNA-sekvensen på **exakta platser** i en organisms genom.

Ändring

(4) riktad mutagenes: mutagenesmetoder som leder till modifiering av DNA-sekvensen på **målplatser** i en organisms genom.

Ändring 27
Förslag till förordning
Artikel 3 – led 6

Kommissionens förslag

(6) **förädlarens** genpool: den totala genetiska information som finns tillgänglig i en art och i andra taxonomiska arter med vilka den kan korsas, **inbegripet** genom användning av avancerad teknik såsom embryoräddning, inducering av polyploidi och så kallade bryggkorsningar.

Ändring

(6) genpool **för konventionella förädlingsändamål**: den totala genetiska information som finns tillgänglig i en art och i andra taxonomiska arter med vilka den kan korsas genom användning av avancerad teknik såsom embryoräddning, inducering av polyploidi och så kallade bryggkorsningar.

Ändring 28
Förslag till förordning
Artikel 3 – led 15a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(15a) One Health-modellen: en integrerad och enhetlig strategi som syftar till att på ett hållbart sätt balansera och optimera människors, djurs, växters och ekosystems hälsa och erkänner att hälsan för människor, husdjur och vilda djur, växter och miljön i stort, inbegripet ekosystem, är nära sammanlänkade och beroende av varandra.

Ändring 29

Förslag till förordning
Artikel 3 – led 15b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(15b) fusionsprotein: proteiner som skapas genom sammanfogning av två eller flera gener eller delar av gener som ursprungligen kodade för separata proteiner.

Ändring 30
Förslag till förordning
Artikel 4 – led 1 – led b

Kommissionens förslag

Ändring

b) är avkomma från en eller flera växter som avses i led a, eller

b) är avkomma från en eller flera växter som avses i led a, ***förutsatt att de kriterier för likvärdighet som anges i bilaga 1 fortfarande är uppfyllda***, eller

Ändring 31
Förslag till förordning
Artikel 4 – led 2

Kommissionens förslag

Ändring

(2) växten är en NGT-växt i kategori 2 och har godkänts i enlighet med kapitel III.

(2) växten är en NGT-växt i kategori 2 och har ***beviljats medgivande eller*** godkänts i enlighet med kapitel III.

Ändring 32
Förslag till förordning
Artikel 4 – led 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Genomförandet, verkställandet och tillämpningen av denna förordning får inte ha till syfte eller verkan att förhindra eller försvåra import från tredjeländer av

NGT-växter och NGT-produkter som uppfyller samma normer som de som fastställs i denna förordning.

Ändring 33
Förslag till förordning
Artikel 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 4a

Undantag från patenterbarhet

NGT-växter, NGT-växtmaterial, delar därav, genetisk information och de processegenskaper som de innehåller är inte patenterbara.

Ändring 34
Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändring

2. Vid tillämpningen av förordning (EU) 2018/848 ska bestämmelserna i **artiklarna** 5 f iii och 11 tillämpas på NGT-växter i kategori 1 och på produkter som framställts från eller med sådana växter.

2. Vid tillämpningen av förordning (EU) 2018/848 ska bestämmelserna i **artikel** 5 f iii och **artikel** 11 tillämpas på NGT-växter i kategori 1 och på produkter som framställts från eller med sådana växter. ***[Sju år efter det att denna förordning har trätt i kraft] ska kommissionen lägga fram en rapport om utvecklingen av konsumenternas och producenternas uppfattning, vid behov åtföljd av ett lagstiftningsförslag.***

Ändring 35
Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändring

3. Kommissionen ges befogenhet att

3. Kommissionen ges befogenhet att

anta delegerade akter i enlighet med artikel 26 med avseende på ändring av de kriterier för NGT-växters likvärdighet med konventionella växter som anges i bilaga I syfte att anpassa **dem** till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen när det gäller typer och omfattning av modifieringar som kan förekomma naturligt eller genom konventionell förädling.

anta delegerade akter i enlighet med artikel 26 med avseende på ändring av de kriterier för NGT-växters likvärdighet med konventionella växter som anges i bilaga I, **med beaktande av potentiella risker och funktionella konsekvenser i samband med verifieringsförfarandet** i syfte att anpassa **kriterierna** till den **senaste** vetenskapliga och tekniska utvecklingen när det gäller typer och omfattning av modifieringar som kan förekomma naturligt eller genom konventionell förädling.

Ändring 36
Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av NGT-växter av kategori 1, förökningsmaterial eller delar därav i ekologisk produktion eller i icke-ekologiska produkter som godkänts för ekologisk produktion i enlighet med artiklarna 24 och 25 i förordning (EU) 2018/848 ska inte utgöra bristande efterlevnad av den förordningen.

Ändring 37
Förslag till förordning
Artikel 6 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. För att få den förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 som avses i artikel 4.1 a ska den person som avser att avsiktligt sätta ut en NGT-växt i annat syfte än utsläppande på marknaden före utsättningen lämna in en begäran om verifiering huruvida kriterierna i bilaga I är uppfyllda (begäran om verifiering) till den behöriga myndighet som utsetts i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 2001/18/EG i den medlemsstat inom vars territorium

1. För att få den förklaring om status som NGT-växt i kategori 1 som avses i artikel 4.1 a ska den person som avser att avsiktligt sätta ut en NGT-växt i annat syfte än utsläppande på marknaden före utsättningen lämna in en begäran om verifiering huruvida kriterierna i bilaga I, **minst en av de egenskaper som avses i del 1 i bilaga III och uteslutningskriterierna i del 2 i bilaga III** är uppfyllda (begäran om verifiering). **Begäran om verifiering ska**

utsättningen ska ske i enlighet med punkterna 2 och 3 och den **genomförandeakt** som antagits i enlighet med artikel 27 b.

lämnas in till den behöriga myndighet som utsetts i enlighet med artikel 4.4 i direktiv 2001/18/EG i den medlemsstat inom vars territorium utsättningen ska ske i enlighet med punkterna 2 och 3 och den **delegerade akt** som antagits i enlighet med artikel 6.11a b.

Ändring 38
Förslag till förordning
Artikel 6 – punkt 3 – led c

Kommissionens förslag

- c) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats.

Ändring

- c) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats, **inklusive information om den metod eller de metoder som använts för att framställa egenskapen eller egenskaperna, inbegripet offentliggörande av sekvensen för genetisk modifiering.**

Ändringsförslag 253

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 3 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- ca) Alla patent eller pågående patentansökningar som omfattar hela eller delar av en NGT-växt i kategori 1.**

Ändring 39
Förslag till förordning
Artikel 6 – punkt 3 – led d – led i

Kommissionens förslag

Ändring

- i) växten är en NGT-växt, inbegripet att

- i) växten är en NGT-växt, inbegripet att

den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför *förädlarens genpool*, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under växtens utveckling, i enlighet med informationskraven i den *genomförandeakt* som antagits i enlighet med artikel 27 a,

den inte innehåller något genetiskt material med ursprung utanför *genpoolen för konventionella förädlingsändamål*, om sådant genetiskt material tillfälligt har förts in under växtens utveckling, i enlighet med informationskraven i den *delegerade akt* som antagits i enlighet med artikel 6.11a led a,

Ändring 40
Förslag till förordning
Artikel 6 – punkt 3 – led d – led ii

Kommissionens förslag

ii) NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I.

Ändring

ii) NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I, *minst en av egenskaperna i bilaga III del 1 och uteslutningskriterierna i bilaga III del 2.*

Ändring 41
Förslag till förordning
Artikel 6 – punkt 3 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

da) Sortens benämning.

Ändring 42
Förslag till förordning
Artikel 6 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Om begäran om verifiering inte förklaras icke godtagbar i enlighet med punkt 5 ska den behöriga myndigheten verifiera om NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I och utarbeta en verifieringsrapport inom 30 arbetsdagar från dagen för mottagandet av begäran om verifiering. Den behöriga myndigheten ska utan onödigt dröjsmål göra

Ändring

6. Om begäran om verifiering inte förklaras icke godtagbar i enlighet med punkt 5 ska den behöriga myndigheten verifiera om NGT-växten uppfyller kriterierna i bilaga I och utarbeta en verifieringsrapport inom 30 arbetsdagar från dagen för mottagandet av begäran om verifiering. Den behöriga myndigheten *får vid behov samråda med Europeiska*

verifieringsrapporten tillgänglig för övriga medlemsstater och kommissionen.

myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) under utarbetandet av verifieringsrapporten. Den behöriga myndigheten ska utan onödigt dröjsmål göra verifieringsrapporten tillgänglig för övriga medlemsstater och kommissionen.

Ändring 43
Förslag till förordning
Artikel 6 – punkt 7

Kommissionens förslag

7. De övriga medlemsstaterna och kommissionen får ***lämna synpunkter på*** verifieringsrapporten inom 20 dagar från dagen för mottagandet av rapporten.

Ändring

7. De övriga medlemsstaterna och kommissionen får ***framföra motiverade invändningar mot*** verifieringsrapporten, ***vad gäller uppfyllandet av kriterierna i bilaga I,*** inom 20 dagar från dagen för mottagandet av rapporten. ***Sådana motiverade invändningar ska endast avse kriterierna i bilaga I och bilaga III och ska innehålla en vetenskaplig motivering.***

Ändring 311
Förslag till förordning
Artikel 6 – punkt 8

Kommissionens förslag

8. Om medlemsstaterna eller kommissionen inte ***lämnar*** några ***synpunkter*** ska den behöriga myndighet som utarbetade verifieringsrapporten fatta ett beslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 ***inom 10 arbetsdagar från utgången av den tidsfrist som avses i punkt 7. Den*** behöriga myndigheten ska ***utan onödigt dröjsmål*** skicka beslutet till den begärande parten, övriga medlemsstater och kommissionen.

Ändring

8. Om medlemsstaterna eller kommissionen inte ***framför*** några ***motiverade vetenskapliga invändningar*** ska den ***nationella*** behöriga myndighet som utarbetade verifieringsrapporten fatta ett beslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 inom den tidsfrist som avses i punkt 7. Den ***nationella*** behöriga myndigheten ska skicka beslutet till den begärande parten, övriga medlemsstater och kommissionen ***inom tio arbetsdagar.***

Ändring 45
Förslag till förordning
Artikel 6 – punkt 9

Kommissionens förslag

9. Om en annan medlemsstat eller kommissionen *lämnar* en *synpunkt* inom den tidsfrist som avses i punkt 7 ska den behöriga myndighet som utarbetade verifieringsrapporten utan onödigt dröjsmål *vidarebefordra synpunkterna till kommissionen*.

Ändring

9. Om en annan medlemsstat eller kommissionen *framför* en *motiverad invändning* inom den tidsfrist som avses i punkt 7 ska den behöriga myndighet som utarbetade verifieringsrapporten utan onödigt dröjsmål *göra de motiverade invändningarna offentligt tillgängliga*.

Ändring 46
Förslag till förordning
Artikel 6 – punkt 10

Kommissionens förslag

10. Kommissionen ska, efter att ha samrått med *Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa, livsmedelsmyndigheten)*, utarbeta ett utkast till beslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 inom 45 arbetsdagar från dagen för mottagandet av *synpunkterna*, med beaktande av *synpunkterna*. Detta beslut ska fattas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.2.

Ändring

10. Kommissionen ska, efter att ha samrått med livsmedelsmyndigheten, utarbeta ett utkast till beslut om huruvida NGT-växten är en NGT-växt i kategori 1 inom 45 arbetsdagar från dagen för mottagandet av *de motiverade invändningarna*, med beaktande av *dess invändningar*. Detta beslut ska fattas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 28.2.

Ändring 48
Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 2 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ba) Sortens benämning.

Ändring 49
Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag

Ändring

c) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats.

c) En beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats, **inklusive information om den metod eller de metoder som använts för att framställa egenskapen eller egenskaperna, och om offentliggörande av sekvensen för genetisk modifiering.**

Ändringsförslag 260

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 2 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

da) En plan för övervakning av miljöpåverkan.

Ändring 50

Förslag till förordning

Artikel 7 – punkt 7

Kommissionens förslag

Ändring

7. Kommissionen ska offentliggöra **en sammanfattning av** beslutet i Europeiska unionens officiella tidning.

7. Kommissionen ska offentliggöra **det slutliga** beslutet i Europeiska unionens officiella tidning **och på en särskild och allmänt tillgänglig webbplats offentliggöra sitt utkast till beslut och de motiverade invändningar som avses i artikel 6.**

Ändring 51

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 1 – stycke 2 – led b

Kommissionens förslag

Ändring

b) Beteckningen för NGT-växten i kategori 1.

b) Beteckningen **och specifikationen** för NGT-växten i kategori 1.

Ändring 52
Förslag till förordning
Artikel 9 – punkt 1 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ba) Sortens benämning.

Ändring 53
Förslag till förordning
Artikel 9 – punkt 1 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ea) I förekommande fall, Efsas synpunkter eller yttrande som avses i artikel 6.10 och artikel 7.5.

Ändring 54
Förslag till förordning
Artikel 9 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändring

2. Databasen ska vara tillgänglig för allmänheten.

2. Databasen ska vara tillgänglig för allmänheten **online**.

Ändring 264

Förslag till förordning

Artikel 10 - punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

Växtförökningsmaterial, inbegripet för förädling och vetenskapliga ändamål, som

NGT-växter i kategori 1, produkter som innehåller eller består av NGT-växter i

innehåller eller består av NGT-växter i kategori 1 och som mot betalning eller kostnadsfritt görs tillgängligt för tredje parter, ska vara **försett** med en etikett med texten **"NGT kategori 1"**, **följt** av id-numret för den eller de NGT-växter som **växtförökningsmaterialet** har framställts från.

kategori 1 och växtförökningsmaterial, inbegripet för förädling och vetenskapliga ändamål, som innehåller eller består av NGT-växter i kategori 1 och som mot betalning eller kostnadsfritt görs tillgängligt för tredje parter, ska vara **försedda** med en etikett med texten **"Nya genomiska metoder"**. När det gäller **växtförökningsmaterial** ska texten **följas** av id-numret för den eller de NGT-växter som **materialet** har framställts från.

Ändring 265

Förslag till förordning Artikel 10 – punkt 1a (ny

Kommissionens förslag

Ändring

Lämplig spårbarhet av nya genomiska metoder på grundval av handlingar ska tillhandahållas genom vidarebefordran och bevarande, i varje steg av utsläppandet på marknaden, av information om att produkter innehåller eller består av NGT-växter och NGT-produkter, samt de unika beteckningarna för dessa nya genomiska metoder.

Ändring 266

Förslag till förordning

Artikel 11a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 11a

Återkallande av beslutet

Om övervakningsresultaten visar att det föreligger en hälso- eller miljörisk, eller om nya vetenskapliga rön stöder denna hypotes, får den behöriga myndigheten återkalla det beslut som avses i artikel 6.8 eller det yttrande som avses i artikel 7.5. Beslutet om återkallande ska skickas som rekommenderat brev till mottagaren av beslutet, som har 15 dagar på sig att inkomma med synpunkter. I sådana fall är det förbjudet att saluföra NGT-växten eller NGT-produkten från och med dagen efter mottagandet av det rekommenderade brevet.

Ändring 56

Förslag till förordning Artikel 16

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 16

utgår

Märkning i enlighet med artikel 23

Utöver artikel 19.3 i direktiv 2001/18/EG ska märkningen i enlighet med artikel 23 i denna förordning anges i det skriftliga medgivandet.

Ändring 268

Förslag till förordning

Artikel 17 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. Om övervakningsresultaten visar att det föreligger en hälso- eller miljörisk, eller om nya vetenskapliga rön stöder denna hypotes, får den behöriga myndigheten återkalla sitt beslut. Beslutet om återkallande ska skickas som rekommenderat brev till mottagaren av beslutet, som har 15 dagar på sig att inkomma med synpunkter. I sådana fall är det förbjudet att saluföra NGT-växten eller NGT-produkten från och med dagen efter mottagandet av det rekommenderade brevet.

Ändring 228

Förslag till förordning

Artikel 20 – punkt 4

Kommissionens förslag

Ändring

4. EU-referenslaboratoriet ska testa och validera den metod för detektering, identifiering och kvantifiering som sökanden föreslagit i enlighet med

4. EU-referenslaboratoriet ska testa och validera den metod för detektering, identifiering och kvantifiering som sökanden föreslagit i enlighet med artikel

artikel 19.2 *eller bedöma* om *den information som* sökanden *lämnat* motiverar tillämpningen av anpassade villkor för att uppfylla *de krav* på metod för detektering *som avses i* den *punkten*.

19.2. Om sökanden motiverar tillämpningen av anpassade villkor för att uppfylla *kraven* på metod för detektering *ska unionens referenslaboratorium bedriva egen forskning och genomföra egna analyser för att bekräfta* den påstådda ogenomförbarheten. *I sådana fall ska unionens referenslaboratoriums beslut motiveras och offentliggöras.*

Ändringsförslag 270

Förslag till förordning

Artikel 21 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Om övervakningsresultaten visar att det föreligger en hälso- eller miljörisk, eller om nya vetenskapliga rön stöder denna hypotes, får den behöriga myndigheten återkalla sitt beslut. Beslutet om återkallande ska skickas som rekommenderat brev till mottagaren av beslutet, som har 15 dagar på sig att inkomma med synpunkter. I sådana fall är det förbjudet att saluföra NGT-växten eller NGT-produkten från och med dagen efter mottagandet av det rekommenderade brevet.

Ändring 57

Förslag till förordning Artikel 22 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Incitamenten i denna artikel ska tillämpas på NGT-växter i kategori 2 och NGT-produkter i kategori 2 om minst en av NGT-växtens avsedda egenskaper som uppnås genom den genetiska modifieringen ingår i **del 1 i bilaga III** och om NGT-växten inte har några egenskaper som avses i del 2 i den bilagan.

Ändring

1. Incitamenten i denna artikel ska tillämpas på NGT-växter i kategori 2 och NGT-produkter i kategori 2 om minst en av NGT-växtens avsedda egenskaper som uppnås genom den genetiska modifieringen ingår i **artikel 51.1 i förordning (EU) .../... *** och om NGT-växten inte har några egenskaper som avses i del 2 i den bilagan.

*** Kommissionens förslag till förordning om växtförökningsmaterial (COM)2023 414 final), (2023/0227(COD)).**

Ändringsförslag 59

Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.3 och 22.8 ges till kommissionen för en period på fem år från och med [den dag då denna förordning träder i kraft]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

Ändring

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.3, **6.11a** och 22.8 ges till kommissionen för en period på fem år från och med [den dag då denna förordning träder i kraft]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

Ändring 60

Förslag till förordning

Artikel 26 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. De delegeringar av befogenhet som avses i artiklarna 5.3 och 22.8 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

Ändring

3. De delegeringar av befogenhet som avses i artiklarna 5.3, **6.11a** och 22.8 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

Ändring 61 Förslag till förordning Artikel 26 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 5.3 och 22.8 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Ändring

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 5.3, **6.11a** och 22.8 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Ändring 62 Förslag till förordning Artikel 27 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag

a) *Den information som krävs för att visa att en växt är en NGT-växt.*

Ändring

utgår

Ändring 63
Förslag till förordning
Artikel 27 – stycke 1 – led b

Kommissionens förslag

b) Utarbetande och utformning av de begäranden om verifiering som avses i artiklarna 6 och 7.

Ändring

utgår

Ändring 64

Förslag till förordning
Artikel 30 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Rapporten ska också behandla eventuella etiska frågor som **har** uppstått i samband med tillämpningen av förordningen.

Ändring

2. Rapporten ska också **identifiera och** behandla eventuella **frågor avseende biologisk mångfald, miljö, människors och djurs hälsa, förändringar av jordbruksmetoder samt socioekonomiska och** etiska frågor som **kan ha** uppstått i samband med tillämpningen av förordningen.

Ändring 65

Förslag till förordning
Artikel 30 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. För den rapportering som avses i punkt 1 ska kommissionen senast den [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande], efter samråd med medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1829/2003, fastställa ett detaljerat program för övervakning av denna förordnings effekter baserat på indikatorer. Programmet ska närmare ange

Ändring

3. För den rapportering som avses i punkt 1 ska kommissionen senast den [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande], efter samråd med medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med direktiv 2001/18/EG och förordning (EG) nr 1829/2003, fastställa ett detaljerat program för övervakning av denna förordnings effekter baserat på indikatorer, **inbegripet**

vilka åtgärder som ska vidtas av kommissionen och av medlemsstaterna när det gäller att samla in och analysera uppgifterna och övriga underlag.

de avsiktliga och oavsiktliga effekterna och de systematiska effekterna på miljön, den biologiska mångfalden och ekosystemen. Programmet ska närmare ange vilka åtgärder som ska vidtas av kommissionen och av medlemsstaterna när det gäller att samla in och analysera uppgifterna och övriga underlag.

Ändring 66

Förslag till förordning

Artikel 30 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

5a. Senast i juni 2025 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om patentens roll och inverkan på förädlarnas och jordbrukarnas tillgång till varierat växtförökningsmaterial samt om innovation och särskilt om möjligheterna för små och medelstora företag. Rapporten ska innehålla en bedömning av huruvida det behövs ytterligare rättsliga bestämmelser utöver de som föreskrivs i artikel 4a och artikel 33a i denna förordning. När så är lämpligt för att säkerställa förädlarnas och jordbrukarnas tillgång till växtförökningsmaterial, utsädesmångfald och överkomliga priser, ska rapporten åtföljas av ett lagstiftningsförslag för att genomföra ytterligare nödvändiga justeringar i ramen för immateriella rättigheter.

Ändring 67

Förslag till förordning

Artikel 30 – punkt 5b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

5b. Senast 2024 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén med en utvärdering av särdragen och behoven inom andra sektorer som inte omfattas av denna lagstiftning, såsom mikroorganismer, inklusive ett förslag till ytterligare politiska åtgärder.

Ändring 68
Förslag till förordning
Artikel 30 – punkt 5c (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

5c. Vart fjärde år ska kommissionen bedöma de likvärdighetskriterier som fastställs i bilaga I och vid behov uppdatera dem genom en delegerad akt som avses i artikel 5.3.

Ändringar 69, 291cp1, 230/rev1 och 291 cp3
Förslag till förordning
Artikel 33a (ny)

Direktiv 98/44/EG

Artikel 4, artikel 8 och artikel 9

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 33a

Ändringar av direktiv 98/44/EG^{1a}

- 1. Artikel 4 i direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar ska ändras på följande sätt:**
- a) I punkt 1 ska följande led läggas till:**
 - ”c) NGT-växter, NGT-växtmaterial, delar därav, genetisk information och processegenskaper som de innehåller,**

*enligt definitionen i förordning (EU) .../...
[Publikationsbyrån: Vänligen för in
numret på denna rättsakt],*

*d) växter, växtmaterial, delar av dessa,
genetisk information och
processegenskaper som de innehåller,
som kan framställas med metoder som
inte omfattas av tillämpningsområdet för
direktiv 2001/18/EG enligt förteckningen i
bilaga I B till det direktivet.”*

*b) Följande punkt ska läggas till som
punkt 4:*

*”4. Punkterna 2 och 3 ska inte påverka
de undantag från patenterbarhet som
anges i punkt 1.”*

*2. I artikel 8 ska följande punkt läggas
till:*

*”3. Genom undantag från punkterna 1
och 2 ska det skydd ett patent ger för ett
biologiskt material, som på grund av
uppfinningen har bestämda egenskaper
inte omfatta biologiskt material med
samma egenskaper och som har
framställts oberoende av det patenterade
biologiska materialet och genom
väsentligen biologiska förfaringssätt, och
inte heller biologiskt material som
framställts från sådant material genom
reproduktion eller mångfaldigande”*

*3. I artikel 9 ska följande punkter läggas
till:*

*”2. Genom undantag från punkt 1 ska en
växtprodukt som innehåller eller består av
genetisk information som framställts
genom ett patenterbart tekniskt
förfaringssätt inte vara patenterbar om
den inte kan särskiljas från växtprodukter
som innehåller eller består av samma
genetiska information som framställts
genom ett väsentligen biologiskt
förfaringssätt.*

*3. Genom undantag från punkt 1 ska det
skydd som ett patent ger för en produkt
som innehåller eller består av genetisk
information inte omfatta växtmaterial i
vilket produkten införlivas och i vilket den
genetiska informationen innefattas och*

utövar sin funktion, men som inte kan särskiljas från det växtmaterial som framställts eller som kan framställas genom ett väsentligen biologiskt förfaringssätt.

4. Det skydd som ett patent ger för ett tekniskt förfaringssätt som gör det möjligt att framställa en produkt som innehåller eller består av genetisk information ska inte omfatta växtmaterial i vilket produkten införlivas och i vilket den genetiska informationen innefattas och utövar sin funktion, men som inte kan särskiljas från det växtmaterial som framställts eller som kan framställas genom ett väsentligen biologiskt förfaringssätt.”

^{1a} Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (EGT L 213, 30.7.1998, s. 13).

Ändring 70
Förslag till förordning
Artikel 34 – punkt 2

Kommissionens förslag

Den ska tillämpas från och med den [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

Ändring

Den ska tillämpas från och med den [24 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande]. **Artiklarna 4a och 33a ska tillämpas från och med dagen för ikraftträdandet.**

Ändring 71
Förslag till förordning
Bilaga I – stycke 1

Kommissionens förslag

En NGT-växt anses likvärdig med konventionella växter **när den skiljer sig**

Ändring

En NGT-växt anses likvärdig med konventionella växter **om följande villkor**

från mottagar- eller föräldraväxten med högst 20 genetiska modifieringar av de typer som avses i punkterna 1–5, i en DNA-sekvens med liknande sekvens som målplatsen och som kan förutses med bioinformatiska verktyg.

som avses i punkterna 1 och 1a är uppfyllda:

Ändring 72
Förslag till förordning
Bilaga I – led 1

Kommissionens förslag

- (1) Substitution eller införande av högst 20 nukleotider.

Ändring

- (1) *Antalet av följande genetiska modifieringar, som kan kombineras med varandra, överstiger inte tre per proteinkodningssekvens, med beaktande av att mutationer i introner och reglerande sekvenser är undantagna från denna gräns:*

- a) Substitution eller införande av högst 20 nukleotider.
- b) *Borttagning av ett obegränsat antal nukleotider.*

Ändring 73
Förslag till förordning
Bilaga I – led 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

- (1a) *Följande genetiska modifieringar, som kan kombineras med varandra, skapar inte ett fusionsprotein som inte redan förekommer hos arter från genpoolen i förädlingssyfte eller avbryter inte en endogen gen:*

- a) *Införande av kontinuerliga DNA-sekvenser som finns i genpoolen i förädlingssyfte.*
- b) *Substitution av endogena DNA-sekvenser med kontinuerliga DNA-sekvenser som finns i genpoolen i*

c) Inversion eller translokation av kontinuerliga endogena DNA-sekvenser som finns i genpoolen i förädlingssyfte.

Ändring 77
Förslag till förordning
Bilaga I – led 5

Kommissionens förslag

Ändring

(5) Annan riktad modifiering i vilken storlek som helst, under förutsättning att de resulterande DNA-sekvenserna redan förekommer (möjligen med modifieringar enligt punkt 1 och/eller 2 i en art från förädlarens genpool.

utgår

Ändring 78

Förslag till förordning
Bilaga II – del 1 – stycke 2 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

aa) Mottagarväxtens egenskaper, såsom allergiframkallande egenskaper, genflödespotential, ogräspotential, ekologisk funktion.

Ändring 79

Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – led 6a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

6a. Effekter på ekologisk odling

Ändring 80

Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – led 8a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

8a. Effekter på skyddet och bevarandet av den biologiska mångfalden

Ändring 81

Förslag till förordning Bilaga III – rubriken

Kommissionens förslag

Egenskaper som avses i artikel 22

Ändring

Egenskaper som avses i artikel **6 och artikel 22**

Ändring 82

Förslag till förordning Bilaga III – del 1 – led 1

Kommissionens förslag

(1) Avkastning, inklusive avkastningsstabilitet och avkastning vid begränsad användning av insatsmedel.

Ändring

(1) Avkastning, inklusive avkastningsstabilitet och avkastning vid begränsad användning av insatsmedel, **under förutsättning att dessa egenskaper också bidrar till antingen led 2, 3 eller 4 i denna bilaga.**

Ändring 83

Förslag till förordning Bilaga III – del 1 – led 7

Kommissionens förslag

(7) Minskat behov av externa insatsvaror, såsom **växtskyddsmedel och gödselmedel.**

Ändring

(7) Minskat behov av externa insatsvaror, såsom **gödselmedel, om det inte strider mot del 2 i bilaga III.**