



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 6 Ιουλίου 2023
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2023/0226 (COD)

11592/23
ADD 1

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	5 Ιουλίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2023) 411 final ANNEXES 1 to 3
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ της πρότασης ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά, και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2023) 411 final ANNEXES 1 to 3.

σνημμ.: COM(2023) 411 final ANNEXES 1 to 3

Βρυξέλλες, 5.7.2023
COM(2023) 411 final

ANNEXES 1 to 3

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

της

πρότασης ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιοματικές τεχνικές και τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που προέρχονται από αυτά, και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625

{SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 412 final} -
{SWD(2023) 413 final}

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κριτήρια ισοδυναμίας των φυτών NGT με συμβατικά φυτά

Ένα φυτό NGT θεωρείται ισοδύναμο με συμβατικά φυτά όταν διαφέρει από το φυτό-δέκτη / μητρικό φυτό κατά 20 το πολύ γενετικές τροποποιήσεις των τύπων που αναφέρονται στα σημεία 1 έως 5, σε οποιαδήποτε αλληλουχία DNA η οποία εμφανίζει ομοιότητα με τη στοχευόμενη θέση που μπορεί να προβλεφθεί μέσω εργαλείων βιοπληροφορικής:

- 1) αντικατάσταση ή ένθεση μέχρι 20 νουκλεοτιδίων·
- 2) απαλοιφή οποιουδήποτε αριθμού νουκλεοτιδίων·
- 3) υπό τον όρο ότι η γενετική τροποποίηση δεν διακόπτει ενδογενές γονίδιο:
 - α) στοχευμένη ένθεση μιας συνεχόμενης αλληλουχίας DNA που υπάρχει στη γονιδιακή δεξαμενή του βελτιωτή·
 - β) στοχευμένη αντικατάσταση μιας ενδογενούς αλληλουχίας DNA από μια συνεχόμενη αλληλουχία DNA που υπάρχει στη γονιδιακή δεξαμενή του βελτιωτή·
- 4) στοχευμένη αναστροφή αλληλουχίας με οποιονδήποτε αριθμό νουκλεοτιδίων·
- 5) οποιαδήποτε άλλη στοχευμένη τροποποίηση οποιασδήποτε έκτασης, υπό τον όρο ότι οι αλληλουχίες DNA που προκύπτουν εμφανίζονται ήδη (ενδεχομένως με τροποποιήσεις που θεωρούνται αποδεκτές σύμφωνα με τα σημεία 1 και/ή 2) σε φυτικό είδος στη γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Εκτίμηση κινδύνου για φυτά NGT κατηγορίας 2 και για τρόφιμα και ζωοτροφές NGT κατηγορίας 2

Στο μέρος 1 του παρόντος παραρτήματος περιγράφονται οι γενικές αρχές που πρέπει να τηρούνται για τη διενέργεια της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου για φυτά NGT κατηγορίας 2 που αναφέρεται στο άρθρο 13 στοιχεία γ) και δ), στο άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και στο άρθρο 19 παράγραφος 3 στοιχείο α), καθώς και την εκτίμηση ασφάλειας των τροφίμων και ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2 που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β). Στο μέρος 2 περιγράφονται συγκεκριμένες πληροφορίες για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου για φυτά NGT κατηγορίας 2 και στο μέρος 3 περιγράφονται συγκεκριμένες πληροφορίες για την εκτίμηση ασφάλειας τροφίμων και ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2.

Μέρος 1 — Γενικές αρχές και πληροφορίες

Η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Το είδος και ο όγκος των πληροφοριών που απαιτούνται για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου για φυτά NGT κατηγορίας 2 που ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και για την εκτίμηση της ασφάλειας τροφίμων και ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2 προσαρμόζονται στο προφίλ κινδύνου τους. Στους παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη περιλαμβάνονται:

- α) τα χαρακτηριστικά του φυτού NGT, ιδίως τα γνωρίσματα που εισάγονται, η λειτουργία της ή των γονιδιωματικών αλληλουχιών που τροποποιούνται ή εντίθενται και η λειτουργία των γονιδίων που τυχόν διακόπτονται από την ένθεση ενός διαγονιδίου ή τμημάτων αυτού·
- β) προηγούμενη πείρα από την κατανάλωση παρόμοιων φυτών ή προϊόντων αυτών·
- γ) προηγούμενη πείρα από την καλλιέργεια των ίδιων φυτικών ειδών ή φυτικών ειδών που παρουσιάζουν παρόμοια γνωρίσματα ή στα οποία έχουν τροποποιηθεί, εντεθεί ή διαταραχθεί παρόμοιες γονιδιωματικές αλληλουχίες·
- δ) η κλίμακα και οι συνθήκες της ελευθέρωσης·
- ε) οι προβλεπόμενοι όροι χρήσης του φυτού NGT.

Η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φυτών NGT κατηγορίας 2 και η εκτίμηση κινδύνου των τροφίμων και ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2 περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- α) προσδιορισμό και χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου·
- β) εκτίμηση της έκθεσης·
- γ) χαρακτηρισμό του κινδύνου.

Απαιτούνται οι ακόλουθες πληροφορίες σε κάθε περίπτωση:

- α) προσδιορισμός και χαρακτηρισμός των πηγών κινδύνου
 - i) πληροφορίες σχετικά με το φυτό-δέκτη ή, κατά περίπτωση, τα μητρικά φυτά·
 - ii) μοριακός χαρακτηρισμός.

Οι πληροφορίες παρέχονται με συγκέντρωση ήδη διαθέσιμων δεδομένων από επιστημονική βιβλιογραφία ή από άλλες πηγές ή με παραγωγή επιστημονικών

δεδομένων, όπου απαιτείται, μέσω διεξαγωγής κατάλληλων πειραματικών μελετών ή μελετών βιοπληροφορικής.

β) εκτίμηση της έκθεσης

Παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την πιθανότητα εκδήλωσης κάθε διαπιστωθείσας δυνητικής δυσμενούς επίδρασης. Για την αξιολόγηση αυτή λαμβάνονται υπόψη, κατά περίπτωση, τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής, η επιδιωκόμενη λειτουργία, ο ρόλος στη διατροφή, το αναμενόμενο επίπεδο χρήσης των τροφίμων και των ζωοτροφών στην ΕΕ και το πεδίο της αίτησης έγκρισης.

γ) χαρακτηρισμός του κινδύνου

Η αιτούσα βασίζει τον χαρακτηρισμό κινδύνου των φυτών NGT και των τροφίμων και ζωοτροφών NGT σε πληροφορίες από τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου και την εκτίμηση της έκθεσης. Ο χαρακτηρισμός του κινδύνου γίνεται συνδυάζοντας, για κάθε δυσμενή επίδραση, το μέγεθος με την πιθανότητα εμφάνισης της συγκεκριμένης δυσμενούς επίδρασης ώστε να προκύψει μια ποσοτική ή ημιποσοτική εκτίμηση του κινδύνου. Κατά περίπτωση, περιγράφεται η αβεβαιότητα για κάθε εντοπισθέντα κίνδυνο.

Τυχόν πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου, που καθορίζονται στα μέρη 2 και 3, απαιτούνται μόνον εάν τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και η προβλεπόμενη χρήση του φυτού NGT κατηγορίας 2 ή των τροφίμων ή ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2 δημιουργούν εύλογη υπόθεση κινδύνου που μπορεί να καλυφθεί με τη χρήση των καθορισμένων πληροφοριών.

Μέρος 2 — Ειδικές πληροφορίες για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου των φυτών NGT κατηγορίας 2 όσον αφορά τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου

- 1) Ανάλυση γεωπονικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών και χαρακτηριστικών σύνθεσης
- 2) Εμμογή και χωροκατακτητικότητα
- 3) Δυνητική μεταφορά γονιδίων
- 4) Αλληλεπιδράσεις μεταξύ φυτού NGT και στοχευόμενων οργανισμών
- 5) Αλληλεπιδράσεις μεταξύ φυτού NGT και μη στοχευόμενων οργανισμών
- 6) Επιπτώσεις των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής
- 7) Επιπτώσεις σε βιογεωχημικές διεργασίες
- 8) Επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων

Μέρος 3 — Ειδικές πληροφορίες για την εκτίμηση ασφάλειας των τροφίμων και ζωοτροφών NGT κατηγορίας 2 όσον αφορά τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των πηγών κινδύνου

- 1) Ανάλυση γεωπονικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών και χαρακτηριστικών σύνθεσης
- 2) Τοξικολογία

- 3) Αλλεργιογονικότητα
- 4) Διατροφική αξιολόγηση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Γνωρίσματα που αναφέρονται στο άρθρο 22

Μέρος 1

Γνωρίσματα που δικαιολογούν την παροχή των κινήτρων που αναφέρονται στο άρθρο 22:

- 1) απόδοση, συμπεριλαμβανομένης της σταθερότητας της απόδοσης και της απόδοσης υπό συνθήκες χαμηλών εισροών·
- 2) ανοχή/αντοχή σε βιοτικές καταπονήσεις, όπως ασθένειες των φυτών που προκαλούνται από νηματώδεις, μύκητες, βακτήρια, ιούς και άλλους επιβλαβείς οργανισμούς·
- 3) ανοχή/αντοχή σε αβιοτικές καταπονήσεις, όπως εκείνες που προκαλούνται ή επιδεινώνονται από την κλιματική αλλαγή·
- 4) αποδοτικότερη χρήση των πόρων, όπως το νερό και οι θρεπτικές ουσίες·
- 5) χαρακτηριστικά που ενισχύουν τη βιωσιμότητα της αποθήκευσης, της μεταποίησης και της διανομής·
- 6) βελτιωμένη ποιότητα ή θρεπτικά χαρακτηριστικά·
- 7) μειωμένη ανάγκη για εξωτερικές εισροές, όπως φυτοπροστατευτικά προϊόντα και λιπάσματα.

Μέρος 2

Γνωρίσματα που αποκλείουν την παροχή των κινήτρων που αναφέρονται στο άρθρο 22: ανοχή σε ζιζανιοκτόνα.