



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 6. juuli 2023
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0226(COD)

11592/23
ADD 1

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	5. juuli 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3
Teema:	LISAD järgmise dokumendi juurde: Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimi ning nendest toodetud toitu ja sööta ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/625

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3.

Lisatud: COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 5.7.2023
COM(2023) 411 final

ANNEXES 1 to 3

LISAD

järgmise dokumendi juurde:

Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,
milles käsitletakse teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimi ning nendest
toodetud toitu ja sööta ning millega muudetakse määrust (EL) 2017/625

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

ILISA

UGM-taimede ja tavapäraste taimede samaväärsuse kriteeriumid

UGM-taim loetakse samaväärseks tavapäraste taimedega, kui see erineb retsipient-taimest/vanemtaimest mitte rohkem kui 20 punktides 1–5 osutatud tüüpi geneetilise muudatuse poolest mis tahes DNA nukleotiidide järjestuses, mis on järjestuse poolest sarnane sihtkohaga, mida saab prognoosida bioinformaatiliste vahenditega.

- (1) kuni 20 nukleotiidi asendamine või sisestamine (insertsioon);
- (2) mis tahes arvu nukleotiidide väljajätmine (deletsioon);
- (3) tingimusel, et geneetiline muundamine ei katkesta endogeenset geeni:
 - (a) aretajate genofondis olemasoleva katkematu DNA järjestuse suunatud sisestamine;
 - (b) endogeense DNA järjestuse suunatud asendamine aretajate genofondis olemasoleva katkematu DNA järjestusega;
- (4) mis tahes arvust nukleotiididest koosneva järjestuse suunatud ümberpööramine (inversioon);
- (5) muu suunatud, mis tahes suurusega muudatus tingimusel, et selle tulemusel saadud DNA järjestused juba esinevad (võimalike punktide 1 ja/või 2 kohaste lubatud muudatustega) mõnes aretajate genofondi kuuluvas liigis.

II LISA

2. kategooria UGM-taimede ja 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda riskihindamine

Käesoleva lisa 1. osas kirjeldatakse üldpõhimõtteid, mida tuleb järgida artikli 13 punktides c ja d, artikli 14 lõike 1 punktis e ja artikli 19 lõike 3 punktis a osutatud 2. kategooria UGM-taimede keskkonnariski hindamisel ning artikli 19 lõike 1 punktis b osutatud 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda ohutuse hindamisel. 2. osas kirjeldatakse eriteavet 2. kategooria UGM-taimede keskkonnariski hindamiseks ning 3. osas eriteavet 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda ohutuse hindamiseks.

1. osa. Üldpõhimõtted ja teave

Keskkonnariski hinnatakse vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ II lisas sätestatud põhimõtetele.

Teabe liiki ja hulka, mida on direktiivi 2001/18/EÜ III lisa kohaselt vaja, et hinnata 2. kategooria UGM-taimedest tulenevat keskkonnariski ning 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda toidu- ja söödaohutust, kohandatakse vastavalt nende riskiprofilile. Tegurid, mida tuleb arvesse võtta, on järgmised:

- (a) UGM-taime omadused, eelkõige neile lisatud tunnus(ed), muudetud või sisestatud geenijärjestuste funktsioon ja mis tahes sellise geeni funktsioon, mis on häiritud tsisgeeni või selle osade sisestamise tõttu;
- (b) varasemad kogemused sarnaste taimede või nendest saadud toodete tarbimisel;
- (c) varasemad kogemused samade taimeliikide või selliste taimeliikide kasvatamisel, millel on sarnased tunnused või mille puhul on muudetud, lisatud või häiritud sarnaseid geenijärjestusi;
- (d) keskkonda viimise ulatus ja tingimused;
- (e) UGM-taime ette nähtud kasutustingimused.

2. kategooria UGM-taimede keskkonnariski hindamine ning 2. kategooria UGM-toidu ja UGM-sööda riskihindamine peab sisaldama järgmist teavet:

- (a) ohtude kindlakstegemine ja kirjeldamine,
- (b) kokkupuute hindamine,
- (c) riskide kirjeldamine.

Alati tuleb esitada järgmine teave:

(a) ohtude kindlakstegemine ja kirjeldamine

- i) teave retsipient-taime või (vajaduse korral) vanemtaimede kohta,
- ii) molekulaarne kirjeldus.

Selle teabe esitamiseks koondatakse teaduskirjandusest või muudest allikatest juba kättesaadavaid andmeid või vajaduse korral kogutakse teaduslikke andmeid asjakohaste katseliste või bioinformaatiliste uuringutega;

(b) kokkupuute hindamine

Hinnatakse iga väljaselgitatud võimaliku kahjuliku mõju esinemise tõenäosust. Selle hindamisel võetakse vajaduse korral arvesse vastuvõtva keskkonna omadusi, kavandatud otstarvet, osa toitumises, toidu ja sööda eeldatavat kasutustaset ELis ning loataotluse ulatust;

(c) riskide kirjeldamine

Taotleja tugineb UGM-taimede, -toidu ja -söödaga seotud riskide kirjeldamisel teabele, mis on saadud ohtude kindlakstegemisel, ohtude kirjeldamisel ja kokkupuute hindamisel. Et saada kvantitatiivne või poolkvantitatiivne riskihinnang, kombineeritakse riski kirjeldamisel iga võimaliku kahjuliku mõju suurus selle mõju ilmumise tõenäosusega. Vajaduse korral kirjeldatakse iga kindlakstehtud riski määramatust.

2. ja 3. osas täpsustatud teavet ohtude kindlakstegemise ja kirjeldamise kohta nõutakse üksnes juhul, kui 2. kategooria UGM-taime või 2. kategooria UGM-toidu või -sööda eriomadused ja kavandatud kasutus annavad alust usutavaks riskihüpoteesiks, mida saab täpsustatud teavet kasutades kontrollida.

2. osa. Eriteave 2. kategooria UGM-taimede keskkonnariski hindamiseks seoses ohtude kindlakstegemise ja kirjeldamisega

- 1) Agronoomiliste ja fenotüübiliste omaduste ning koostise analüüs
- 2) Püsivus ja invasiivsus
- 3) Võimalik geeniülekanne
- 4) Geneetiliselt muundatud UGM-taime ja sihtorganismide vaheline vastastikmõju
- 5) Geneetiliselt muundatud UGM-taime ja mittesihtorganismide vaheline vastastikmõju
- 6) Konkreetsete viljelemis-, majandamis- ja koristusmeetodite mõju
- 7) Mõju biogeokeemilistele protsessidele
- 8) Mõju inimeste ja loomade tervisele

3. osa. Eriteave 2. kategooria UGM-toidu ja -sööda ohutushindamiseks seoses ohtude kindlakstegemise ja kirjeldamisega

- 1) Agronoomiliste ja fenotüübiliste omaduste ning koostise analüüs
- 2) Toksikoloogia
- 3) Allergeensus
- 4) Toiteväärtuse hindamine

III LISA

Artiklis 22 osutatud tunnused

1. osa

Tunnused, mille korral on õigustatud artiklis 22 osutatud stiimulite kohaldamine:

- (1) saagikus, sealhulgas saagi stabiilsus ja saagikus väikese sisendiga tingimustes;
- (2) biotiliste stressitegurite (nt nematoodide, seente, bakterite, viiruste või muude taimekahjustajate põhjustatud taimehaiguste) talumise võime või vastupanuvõime nendele teguritele;
- (3) võime taluda abiootilisi stressitegureid, sealhulgas selliseid, mille on tekitanud või mida on süvendanud kliimamuutused, või vastupanuvõime nendele teguritele;
- (4) ressursside, näiteks vee ja toitainete tõhusam kasutamine;
- (5) omadused, mis suurendavad säilitamise, töötlemise ja turustamise kestlikkust;
- (6) parem kvaliteet või toiteväärtus;
- (7) väiksem vajadus väliste sisendite, näiteks taimekaitsevahendite ja väetiste järele.

2. osa

Tunnused, mis välistavad artiklis 22 osutatud stiimulite kohaldamise: herbitsiiditolerantsus.