



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 6. syyskuuta 2023
(OR. en)

11592/23
ADD 1

Toimielinten välinen asia:
2023/0226(COD)

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

SAATE

Lähetäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	5. heinäkuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2023) 411 final
Asia:	LIITTEET ehdotukseen EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2023) 411 final. LIITTEET 1–3.

Liite: COM(2023) 411 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 5.7.2023
COM(2023) 411 final

ANNEXES 1 to 3

LIITTEET

ehdotukseen

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

tietyillä uusilla genomitekniikoilla tuotetuista kasveista ja niistä peräisin olevista elintarvikkeista ja rehuista sekä asetuksen (EU) 2017/625 muuttamisesta

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

LIITE I

NGT-kasvien ja tavanomaisten kasvien vastaavuuden kriteerit:

NGT-kasvin katsotaan vastaavan tavanomaisia kasveja, jos se eroaa vastaanottaja-/emokasvista enintään 20 geneettisen muunnoksen osalta, jotka ovat 1–5 kohdassa tarkoitetun kaltaisia, missä tahansa DNA-sekvenssissä, ja sekvenssi on samankaltainen kuin kohdealue, joka voidaan ennustaa bioinformatiikan menetelmillä.

- 1) enintään 20 nukleotidin korvaaminen tai lisääminen;
- 2) nukleotidien poistaminen lukumäärästä riippumatta;
- 3) edellyttäen, että geneettinen muuntaminen ei katkaise endogeenista geeniä:
 - a) jalostajan geenipoolissa olevan yhtenäisen DNA-sekvenssin kohdennettu lisääminen;
 - b) endogeenisen DNA-sekvenssin kohdennettu korvaaminen jalostajan geenipoolissa olevalla yhtenäisellä DNA-sekvenssillä;
- 4) nukleotidisekvenssin kohdennettu inversio nukleotidien lukumäärästä riippumatta;
- 5) mikä tahansa muu kohdennettu muunnos koosta riippumatta edellyttäen, että tuloksena olevat DNA-sekvenssit esiintyvät jo jalostajan geenipooliin kuuluvassa lajissa (mahdollisesti 1 ja/tai 2 kohdan mukaisesti hyväksytyin muunnoksina).

LIITE II

Ryhmän 2 NGT-kasvien ja ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen riskinarviointi

Tämän liitteen 1 osassa kuvataan yleiset periaatteet, joita on noudatettava 13 artiklan c ja d alakohdassa, 14 artiklan 1 kohdan e alakohdassa ja 19 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristöriskien arvioinnissa ja 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen turvallisuusarvioinnissa. 2 osassa kuvataan ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristöriskien arviointia varten tarvittavat tiedot ja 3 osassa kuvataan ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen turvallisuusarviointia varten tarvittavat tiedot.

1 osa – Yleiset periaatteet ja tiedot

Ympäristöriskien arviointi on suoritettava direktiivin 2001/18/EY liitteessä II vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

Ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristöriskien arviointia varten tarvittavien direktiivin 2001/18/EY liitteessä III vahvistettujen tietojen ja ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen turvallisuuden arviointia varten tarvittavien tietojen laatu ja määrä on mukautettava niiden riskiprofiiliin. Huomioon otettavia tekijöitä ovat muun muassa seuraavat:

- a) NGT-kasvin ominaisuudet, erityisesti lisätyt ominaisuudet, muunnetun tai lisätyn genomisekvenssin (muunnettujen tai lisättyjen genomisekvenssien) toiminta ja sellaisten geenien toiminta, jota cisgeenin tai sen osien lisääminen häiritsee;
- b) aiempi kokemus samankaltaisten kasvien tai niistä saatavien tuotteiden kulutuksesta;
- c) aiempi kokemus samojen kasvilajien tai sellaisten kasvilajien viljelystä, jotka ilmentävät vastaavanlaisia ominaisuuksia tai joiden vastaavanlaisia genomisekvenssejä on muutettu, lisätty tai katkaistu;
- d) levittämisen laajuus ja olosuhteet;
- e) NGT-kasvin aiotut käyttöolosuhteet.

Ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristöriskien arviointi ja ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen riskinarviointi koostuvat seuraavista:

- a) vaarojen tunnistaminen ja luonnehdinta;
- b) altistumisen arviointi;
- c) riskinluonnehdinta.

Seuraavat tiedot on aina esitettävä:

- a) vaarojen tunnistaminen ja luonnehdinta
 - i) vastaanottaja- tai tarvittaessa emokasveihin liittyvät tiedot;
 - ii) molekyylibiologinen luonnehdinta.

Tiedot on toimitettava keräämällä jo saatavilla olevia tietoja tieteellisestä kirjallisuudesta tai muista lähteistä tai tuottamalla tarvittaessa tieteellistä tietoa suorittamalla asianmukaisia kokeellisia tai bioinformatiivisia tutkimuksia.

- b) altistumisen arviointi

Jokaisen tunnistetun mahdollisen haitallisen vaikutuksen todennäköisyydestä on annettava tiedot. Näitä arvioitaessa on tarvittaessa otettava huomioon vastaanottavan

ympäristön (vastaanottavien ympäristöjen) ominaisuudet, tarkoitettu toiminto, ravitsemuksellinen merkitys, elintarvikkeen ja rehun odotettavissa olevan käytön taso EU:ssa sekä luvan soveltamisala.

c) riskin luonnehdinta

Hakijan on perustettava NGT-kasvien sekä -elintarvikkeiden ja -rehujen riskinluonnehdintansa vaarojen tunnistamisesta, vaarojen luonnehdinnasta ja altistumisen arvioinnista saatuihin tietoihin. Riski on luonnehdittava yhdistämällä kunkin mahdollisen haitallisen vaikutuksen suuruus ja haitallisen vaikutuksen ilmenemisen todennäköisyys, jotta riskistä voidaan esittää kvantitatiivinen tai semikvantitatiivinen arvio. Tarvittaessa on kuvailtava kuhunkin tunnistettuun riskiin liittyvä epävarmuus.

Edellä 2 ja 3 osassa täsmennettyjä vaarojen tunnistamista ja luonnehdintaa koskevia tietoja vaaditaan vain, jos ryhmän 2 NGT-kasvin tai ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden tai -rehujen erityisominaisuudet ja käyttötarkoitus antavat aiheutta todennäköiseen riskihypoteesiin, jota voidaan arvioida määriteltujen tietojen avulla.

2 osa – Vaarojen tunnistamista ja luonnehdintaa koskevat tiedot, jotka tarvitaan ryhmän 2 NGT-kasvien ympäristöriskien arviointia varten

- 1) Agronomisten, fenotyyppisten ja koostumusta koskevien ominaisuuksien analyysi
- 2) Pysyvyys ja invasiivisuus
- 3) Mahdollinen geenin siirtyminen
- 4) NGT-kasvin vuorovaikutus kohdeorganismien kanssa
- 5) NGT-kasvin vuorovaikutus muiden kuin kohdeorganismien kanssa
- 6) Erityisten viljely-, hoito- ja korjuutekniikkojen vaikutukset
- 7) Vaikutukset biogeokemiallisiin prosesseihin
- 8) Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

3 osa – Vaarojen tunnistamista ja luonnehdintaa koskevat tiedot, jotka tarvitaan ryhmän 2 NGT-elintarvikkeiden ja -rehujen turvallisuusarviointia varten

- 1) Agronomisten, fenotyyppisten ja koostumusta koskevien ominaisuuksien analyysi
- 2) Toksikologia
- 3) Allergeenisuus
- 4) Ravitsemuksellinen arviointi

LIITE III

22 artiklassa tarkoitettut ominaisuudet

1 osa

Ominaisuudet, jotka oikeuttavat 22 artiklassa tarkoitettuihin kannustimiin:

- 1) satoisuus, mukaan lukien satovarmuus ja satoisuus vähän tuotantopanoksia sisältävissä olosuhteissa;
- 2) bioottisen stressin sietokyky/vastustuskyky, mukaan lukien sukkulamatojen, sienten, bakteerien, virusten tai muiden tuhoojien aiheuttamat kasvitaudit;
- 3) abioottisen stressin sietokyky/vastustuskyky, mukaan lukien ilmastonmuutoksen aiheuttama tai pahentama stressi;
- 4) resurssien, kuten veden ja ravinteiden, tehokkaampi käyttö;
- 5) ominaisuudet, jotka parantavat kestävyyttä varastoinnin, prosessoinnin ja jakelun aikana;
- 6) laadun tai ravitsemuksellisten ominaisuuksien parantuminen;
- 7) ulkopuolisten tuotantopanosten, kuten kasvinsuojeluaineiden ja lannoitteiden, vähentynyt tarve.

2 osa

Ominaisuudet, jotka estävät 22 artiklassa tarkoitettujen kannustimien soveltamisen: rikkakasvien torjunta-aineiden kestävyys.