

Bruxelles, 6. srpnja 2023.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2023/0226(COD)

11592/23
ADD 1

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	5. srpnja 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3
Predmet:	PRILOZI Prijedlogu UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3.

Priloženo: COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 5.7.2023.
COM(2023) 411 final

ANNEXES 1 to 3

PRILOZI

Prijedlogu UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za
životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625

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

PRILOG I.

Kriteriji ekvivalentnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama s konvencionalnim biljkama

Biljka dobivena novim genomskim tehnikama smatra se ekvivalentnom konvencionalnim biljkama ako se razlikuje od primateljske/roditeljske biljke za najviše 20 genetskih modifikacija vrsta navedenih u točkama od 1. do 5. u bilo kojoj sekvenci DNK koja ima sličnu sekvencu kao i ciljano mjesto koje se može predvidjeti bioinformatičkim alatima.

- (1) zamjena ili umetanje najviše 20 nukleotida;
- (2) brisanje bilo kojeg broja nukleotida;
- (3) pod uvjetom da genetska modifikacija ne prekida endogeni gen:
 - (a) ciljano umetanje slijedne sekvence DNK-a koja postoji u genskim zalihama oplemenjivača;
 - (b) ciljana zamjena endogene sekvence DNK-a slijednom sekvencom DNK-a koja postoji u genskim zalihama oplemenjivača;
- (4) ciljana inverzija sekvence bilo kojeg broja nukleotida;
- (5) bilo koja druga ciljana modifikacija bilo koje veličine, pod uvjetom da se posljedične sekvence DNK-a već pojavljuju (moguće s modifikacijama kako su prihvaćene u točkama 1. i/ili 2.) u vrsti iz genskih zaliha oplemenjivača.

PRILOG II.

Procjena rizika biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije te hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije

U dijelu 1. ovog Priloga opisuju se opća načela kojih se treba pridržavati pri provedbi procjene rizika za okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije iz članka 13. točaka (c) i (d), članka 14. stavka 1. točke (e) i članka 19. stavka 3. točke (a) te procjene sigurnosti hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije iz članka 19. stavka 1. točke (b). U dijelu 2. opisane su posebne informacije za procjenu rizika za okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije, a u dijelu 3. opisane su posebne informacije za procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije.

Dio 1. – Opća načela i informacije

Procjena rizika za okoliš provodi se u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ.

Vrsta i količina informacija potrebnih za procjenu rizika za okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije utvrđenih u Prilogu III. Direktivi 2001/18/EZ i za procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije prilagođavaju se njihovu profilu rizičnosti. Čimbenici koje treba uzeti u obzir uključuju:

- (a) karakteristike biljke dobivene novim genomskim tehnikama, posebno uvedene značajke, funkciju modificiranih ili umetnutih sekvenci genoma i funkciju bilo kojeg gena koji je narušen umetanjem cisgena ili njegovih dijelova;
- (b) prethodno iskustvo s konzumacijom sličnih biljaka ili proizvoda od njih;
- (c) prethodno iskustvo s uzgojem istih vrsta biljaka ili vrsta biljaka koje imaju slične značajke ili kod kojih su modificirane, umetnute ili narušene slične genomske sekvence;
- (d) opseg i uvjete uvođenja;
- (e) predviđene uvjete uporabe biljke dobivene novim genomskim tehnikama.

Procjena rizika za okoliš biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije i procjena rizika hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije sastoje se od sljedećih elemenata:

- (a) identifikacije i karakterizacije opasnosti;
- (b) procjene izloženosti;
- (c) karakterizacije rizika.

Uvijek se zahtijevaju sljedeće informacije:

- (a) **identifikacija i karakterizacija opasnosti**
 - i. informacije koje se odnose na biljku primatelja ili, kad je primjereno, roditeljske biljke;
 - ii. molekularna karakterizacija.

Informacije se dostavljaju prikupljanjem već dostupnih podataka iz znanstvene literature ili iz drugih izvora ili, prema potrebi, dobivanjem znanstvenih podataka na temelju provedbe odgovarajućih pokusnih ili bioinformatičkih studija.

(b) procjena izloženosti

Dostavljaju se informacije o vjerojatnosti svakog uočenog potencijalnog štetnog učinka. Ona se ocjenjuje uzimajući u obzir, prema potrebi, karakteristike primateljskog okoliša, predviđenu funkciju, prehrambenu ulogu, očekivanu razinu uporabe hrane i hrane za životinje u EU-u te opseg zahtjeva za odobrenje.

(c) karakterizacija rizika

Podnositelj zahtjeva svoju karakterizaciju rizika biljaka, hrane i hrane za životinje dobivenih novim genomskim tehnikama temelji na informacijama iz identifikacije opasnosti, karakterizacije opasnosti i procjene izloženosti. Za svaki potencijalni štetni učinak rizik se karakterizira kombinacijom važnosti i vjerojatnosti pojave tog štetnog učinka kako bi se pružila kvantitativna ili polukvantitativna procjena rizika. Prema potrebi opisuje se nesigurnost za svaki utvrđeni rizik.

Sve informacije o identifikaciji i karakterizaciji opasnosti navedene u dijelovima 2. i 3. zahtijevaju se samo ako iz posebnih značajki i predviđene uporabe biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije ili hrane ili hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije proizlazi hipoteza vjerojatnog rizika koja se može razmotriti uporabom navedenih informacija.

Dio 2. – Posebne informacije za procjenu rizika za okoliš biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama 2. kategorije koje se odnose na identifikaciju i karakterizaciju opasnosti

- (1) Analiza agronomskih, fenotipskih i kompozicijskih karakteristika
- (2) Postojanost i invazivnost
- (3) Potencijalni prijenos gena
- (4) Interakcije biljke dobivene novim genomskim tehnikama s ciljanim organizmima
- (5) Interakcije biljke dobivene novim genomskim tehnikama s neciljanim organizmima
- (6) Učinci posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve
- (7) Učinci na biogeokemijske procese
- (8) Učinci na zdravlje ljudi i životinja

Dio 3. – Posebne informacije za procjenu sigurnosti hrane i hrane za životinje dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije koje se odnose na identifikaciju i karakterizaciju opasnosti

- (1) Analiza agronomskih, fenotipskih i kompozicijskih karakteristika
- (2) Toksikologija
- (3) Alergenost
- (4) Procjena hranjive vrijednosti

PRILOG III.

Značajke iz članka 22.

Dio 1.

Značajke koje opravdavaju poticaje iz članka 22.:

- (1) prinos, uključujući stabilnost prinosa i prinos u uvjetima niskog unosa;
- (2) tolerancija/otpornost na biotički stres, među ostalim na bolesti bilja koje uzrokuju nematode, gljivice, bakterije, virusi i drugi štetni organizmi;
- (3) tolerancija/otpornost na abiotički stres, uključujući onaj nastao zbog klimatskih promjena ili koji su one pogoršale;
- (4) učinkovitija uporaba resursa, kao što su voda i hranjive tvari;
- (5) značajke koje povećavaju održivost skladištenja, obrade i distribucije;
- (6) bolja kvaliteta ili prehrambena svojstva;
- (7) smanjena potreba za sirovinama iz vanjskih izvora, kao što su sredstva za zaštitu bilja i gnojiva.

Dio 2.

Značajke koje isključuju primjenu poticaja iz članka 22.: tolerancija na herbicide.