



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. július 6.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2023/0226(COD)

11592/23
ADD 1

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. július 5.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3
Tárgy:	MELLÉKLETEK a következőhöz: Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az egyes új génkezelési technikák útján nyert növényekről és a belőlük származó élelmiszerekről és takarmányokról, valamint az (EU) 2017/625 rendelet módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2023) 411 számú dokumentum

I.-III. MELLÉKLETÉT.

Melléklet: COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.7.5.
COM(2023) 411 final

ANNEXES 1 to 3

MELLÉKLETEK

a következőhöz:

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**az egyes új génkezelési technikák útján nyert növényekről és a belőlük származó
élelmiszerekről és takarmányokról, valamint az (EU) 2017/625 rendelet módosításáról**

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

I. MELLÉKLET

Az NGT növények hagyományos növényekkel való egyenértékűségének kritériumai

Az NGT növény akkor tekinthető a hagyományos növényekkel egyenértékűnek, ha az átalakítandó/szülői növénytől legfeljebb 20, az 1–5. pontban említett típusú genetikai módosításban különbözik bármely olyan DNS-szekvenciát illetően, amely bioinformatikai eszközök révén előre jelezhető szekvenciahasonlóságot mutat a célhellyel.

1. legfeljebb 20 nukleotid helyettesítése vagy bevitele;
2. tetszőleges számú nukleotid eltávolítása;
3. azzal a feltétellel, hogy a génmódosítás nem szakít meg endogén gént:
 - a) a nemesítői génállományban meglévő egybefüggő DNS-szekvencia célzott beillesztése;
 - b) endogén DNS-szekvencia célzott helyettesítése a nemesítői génállományban meglévő egybefüggő DNS-szekvenciával;
4. tetszőleges számú nukleotidból álló szekvencia célzott inverziója;
5. tetszőleges méretű bármely egyéb módosítás azzal a feltétellel, hogy az így kapott DNS-szekvenciák már előfordulnak (esetleg az 1. és/vagy 2. pontban elfogadott módosításokkal) egy fajban a nemesítői génállományból.

II. MELLÉKLET

A 2. kategóriájú NGT növények és a 2. kategóriájú NGT élelmiszerek és takarmányok kockázatértékelése

E melléklet 1. része a 13. cikk c) és d) pontjában, a 14. cikk (1) bekezdésének e) pontjában és a 19. cikk (3) bekezdésének a) pontjában említett 2. kategóriájú NGT növények környezeti kockázatértékelése, valamint a 19. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett 2. kategóriájú NGT élelmiszerek és takarmányok biztonsági értékelése során követendő általános elveket ismerteti. A 2. rész a 2. kategóriájú NGT növények környezeti kockázatértékeléséhez szükséges konkrét információkat, a 3. rész pedig a 2. kategóriájú NGT élelmiszerek és takarmányok biztonsági értékeléséhez szükséges konkrét információkat ismerteti.

1. rész – Általános elvek és információk

A környezeti kockázatértékelést a 2001/18/EK irányelv II. mellékletében meghatározott elvekkel összhangban kell elvégezni.

A 2. kategóriájú NGT növények környezeti kockázatértékeléséhez, valamint a 2. kategóriájú NGT élelmiszerek és takarmányok biztonsági értékeléséhez szükséges információknak a 2001/18/EK irányelv III. mellékletében meghatározott típusát és mennyiségét az adott kockázati profilhoz kell igazítani. A figyelembe veendő tényezők a következők:

- a) az NGT növény jellemzői, különösen a bevitt tulajdonság(ok), a módosított vagy beillesztett genomszekvencia/genomszekvenciák funkciója és a ciszgén vagy annak részei bevitelével megzavart bármely gén funkciója;
- b) a hasonló növények vagy azok termékeinek fogyasztásával kapcsolatos korábbi tapasztalatok;
- c) az ugyanazon növényfaj vagy olyan növényfajok termesztésével kapcsolatos korábbi tapasztalatok, amelyek hasonló tulajdonságokat mutatnak vagy amelyeknél hasonló genomszekvenciák módosítása, beillesztése vagy megzavarása történt;
- d) a kibocsátás nagyságrendje és feltételei;
- e) az NGT növény felhasználásának tervezett feltételei.

A 2. kategóriájú NGT növények környezeti kockázatértékelése és a 2. kategóriájú NGT élelmiszerek és NGT takarmányok kockázatértékelése a következőkből áll:

- a) veszélyek azonosítása és jellemzése;
- b) expozíciós értékelés;
- c) kockázatjellemezés.

A következő információkat mindig meg kell adni:

a) veszélyek azonosítása és jellemzése

- i. az átalakítandó növényre vagy adott esetben a szülői növényekre vonatkozó információk;
- ii. molekuláris jellemzés.

Az információkat tudományos szakirodalomból vagy más forrásokból származó, már rendelkezésre álló adatok összevetésével, vagy szükség esetén megfelelő kísérleti vagy bioinformatikai tanulmányok végzésével nyert tudományos adatok előállításával kell biztosítani;

b) expozíciós értékelés

Minden azonosított lehetséges káros hatás valószínűségéről információt kell szolgáltatni. Ezt adott esetben a fogadó környezet(ek) jellemzőinek, a tervezett funkciónak, az étrendi szerepnek, az élelmiszer és a takarmány várható uniós felhasználási szintjének, valamint az engedélykérelem hatókörének figyelembevételével kell értékelni;

c) kockázatjellemzés

A kérelmezőnek az NGT növények, élelmiszerek és takarmányok kockázatjellemzését a veszélyek azonosításából, a veszélyek jellemzéséből és az expozíciós értékelésből származó információkra kell alapoznia. A kockázat jellemzéséhez minden lehetséges káros hatás súlyosságát össze kell kapcsolni az előfordulás valószínűségével a kockázat kvantitatív vagy félkvantitatív becslésének biztosítása érdekében. Adott esetben minden azonosított kockázat bizonytalanságát le kell írni.

A veszélyek azonosítását és jellemzését illetően a 2. és 3. részben meghatározott bármely információ csak akkor szükséges, ha a 2. kategóriájú NGT növény vagy a 2. kategóriájú NGT élelmiszer vagy takarmány egyedi jellemzői és tervezett felhasználása olyan valószínűsíthető kockázati feltételezésre adnak okot, amely a megadott információk felhasználásával vizsgálható.

2. rész – A 2. kategóriájú NGT növények környezeti kockázatértékeléséhez szükséges konkrét információk a veszélyek azonosítása és jellemzése tekintetében

1. Az agronómiai, fenotípusos és összetételi jellemzők elemzése.
2. Állóképesség és inváziós tulajdonság.
3. Potenciális géntranszfer.
4. Az NGT növény és a célszervezetek kölcsönhatásai.
5. Az NGT növény és a nem célszervezetek kölcsönhatásai.
6. A specifikus termesztési, kezelési és betakarítási technikák hatásai.
7. Biogeokémiai folyamatokra gyakorolt hatások.
8. Emberi és állati egészségre gyakorolt hatások

3. rész – A 2. kategóriájú NGT élelmiszerek és takarmányok biztonsági értékeléséhez szükséges konkrét információk a veszélyek azonosítása és jellemzése tekintetében

1. Az agronómiai, fenotípusos és összetételi jellemzők elemzése.
2. Toxikológia.
3. Allergén hatás.
4. Táplálkozás-élettani értékelés.

III. MELLÉKLET

A 22. cikkben említett tulajdonságok

1. rész

A 22. cikkben említett ösztönzőket indokoló tulajdonságok:

1. termés hozam, beleértve a hozamstabilitást és az alacsony inputanyag-felhasználás melletti hozamot;
2. biotikus stresszekkel szembeni tolerancia/rezisztencia, beleértve a fonálférgek, gombák, baktériumok, vírusok és egyéb károsítók által okozott növénybetegségeket;
3. abiotikus stresszekkel szembeni tolerancia/rezisztencia, beleértve az éghajlatváltozás által előidézett vagy súlyosbított stresszeket;
4. az erőforrások, például a víz és a tápanyagok hatékonyabb felhasználása;
5. a tárolás, a feldolgozás és a forgalmazás fenntarthatóságát fokozó jellemzők;
6. jobb minőség- vagy tápértékjellemzők;
7. a külső inputok, például növényvédő szerek és műtrágyák iránti csökkentett igény.

2. rész

A 22. cikkben említett ösztönzők alkalmazását kizáró tulajdonságok: gyomirtó szerekkel szembeni tolerancia.