

Briselē, 2023. gada 6. jūlijā
(OR. en)

11592/23
ADD 1

Starpiestāžu lieta:
2023/0226(COD)

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 5. jūlijs
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3
Temats:	PIELIKUMI dokumentam - Priekšlikums EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULAI par augiem, kas iegūti ar noteiktiem jauniem genomikas paņēmieniem, kā arī par pārtiku un barību, kas satur šādus augus, sastāv vai ir ražota no tiem, un ar ko groza Regulu (ES) 2017/625

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3.

Pielikumā: COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3

Briselē, 5.7.2023.
COM(2023) 411 final

ANNEXES 1 to 3

PIELIKUMI

dokumentam

Priekšlikums EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULAI

**par augiem, kas iegūti ar noteiktiem jauniem genomikas paņēmieniem, kā arī par
pārtiku un barību, kas satur šādus augus, sastāv vai ir ražota no tiem, un ar ko groza
Regulu (ES) 2017/625**

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

I PIELIKUMS

JGP augu un tradicionālo augu līdzvērtības kritēriji

JGP augu uzskata par līdzvērtīgu tradicionālajiem augiem, ja tas atšķiras no recipientauga/vecākauga ar ne vairāk kā 20 ģenētiskām modifikācijām, kas atbilst 1.–5. punktā minētajiem veidiem, jebkurā DNS sekvencē, kas ir līdzīga sekvencei mērķa vietā, kuru var paredzēt, izmantojot bioinformātikas rīkus.

- (1) Ir aizstāti vai ievietoti ne vairāk kā 20 nukleotīdi;
- (2) ir dzēsts jebkāds skaits nukleotīdu;
- (3) ir ievērots nosacījums, ka ģenētiskā modifikācija nepārtrauc endogēno gēnu:
 - (a) mērķtiecīgi ievietojot selekcionāra genofondā blakus esošās DNS sekvences;
 - (b) mērķtiecīgi aizstājot endogēnu DNS sekvenci ar selekcionāra genofondā blakus esošu DNS sekvenci;
- (4) ir veikta nukleotīdu sekvences mērķtiecīga inversija, neatkarīgi no nukleotīdu skaita;
- (5) ir veikta jebkura cita mērķtiecīga jebkura lieluma modifikācija ar nosacījumu, ka iegūtās DNS sekvences jau ir sastopamas (iespējams, ar modifikācijām, kas veiktas atbilstīgi 1. un/vai 2. punktam) selekcionāra genofonda sugā.

II PIELIKUMS

2. kategorijas JGP augu un 2. kategorijas JGP pārtikas un barības riska novērtējums

Šā pielikuma 1. daļā ir aprakstīti vispārīgie principi, kas jāievēro, lai veiktu 2. kategorijas JGP augu vidiskā riska novērtējumu, kas minēts 13. panta c) un d) apakšpunktā, 14. panta 1. punkta e) apakšpunktā un 19. panta 3. punkta a) apakšpunktā, un 2. kategorijas JGP pārtikas un barības drošuma novērtējumu, kas minēts 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā. 2. daļā ir izklāstīta konkrēta informācija 2. kategorijas JGP augu vidiskā riska novērtējumam, savukārt 3. daļā ir izklāstīta konkrēta informācija 2. kategorijas JGP pārtikas un barības drošuma novērtējumam.

1. daļa. Vispārīgie principi un informācija

Vidiskā riska novērtējumu veic saskaņā ar principiem, kas izklāstīti Direktīvas 2001/18/EK II pielikumā.

Direktīvas 2001/18/EK III pielikumā noteiktā 2. kategorijas JGP augu vidiskā riska novērtējuma un 2. kategorijas JGP pārtikas un barības drošuma novērtējuma veikšanai nepieciešamās informācijas veidu un daudzumu pielāgo riska profilam. Jāņem vērā šādi faktori:

- (a) JGP auga īpašības, jo īpaši ieviestā(-ās) pazīme(-s), modificētās(-o) vai ievietotās(-o) genoma sekvenču(-ču) funkcija un jebkura tāda gēna funkcija, kas pārtraukta, ievietojot cīsgēnu vai tā daļas;
- (b) iepriekšēja pieredze līdzīgu augu vai to produktu lietošanā;
- (c) iepriekšēja pieredze vienas un tās pašas augu sugas audzēšanā vai tādas augu sugas audzēšanā, kam ir līdzīgas iezīmes vai kurā ir modificētas, ievietotas vai izjauktas līdzīgas genoma sekvenču(-ču) funkcijas;
- (d) izplatīšanas mērogs un nosacījumi;
- (e) paredzētie JGP auga lietošanas nosacījumi.

2. kategorijas JGP augu vidiskā riska novērtējums un 2. kategorijas JGP pārtikas un barības riska novērtējums sastāv no šādiem elementiem:

- (a) apdraudējuma identifikācija un raksturojums;
- (b) eksponētības novērtējums;
- (c) riska apraksts.

Vienmēr pieprasa šādu informāciju:

(a) apdraudējuma identifikācija un raksturojums:

- i) informāciju par recipientaugiem vai (attiecīgā gadījumā) vecākaugiem;
- ii) molekulāro raksturojumu.

Informāciju sniedz, apkopojot jau pieejamos datus no zinātniskās literatūras vai citiem avotiem vai vajadzības gadījumā ģenerējot zinātniskos datus, veicot atbilstošus eksperimentālus vai bioinformātiskus pētījumus;

(b) eksponētības novērtējums:

sniedz informāciju par katras identificētās iespējamās nelabvēlīgās ietekmes iespējamību. To novērtē, vajadzības gadījumā ņemot vērā uztvērējvīdus īpašības,

paredzēto funkciju, nozīmi uzturā, apmēru, kādā pārtiku un barību paredzēts lietot ES, un atļaujas pieteikuma darbības jomu;

(c) riska raksturojums:

ieteikuma iesniedzējs JGP augu, pārtikas un barības riska raksturojumu pamato ar informāciju, kas iegūta, identificējot apdraudējumu, raksturojot apdraudējumu un novērtējot eksponētību. Risku raksturo, katras iespējamās nelabvēlīgās ietekmes apmēru kombinējot ar šīs nelabvēlīgās ietekmes rašanās varbūtīgumu, tā iegūstot kvantitatīvu vai daļēji kvantitatīvu riska aplēsi. Attiecīgā gadījumā apraksta katra identificētā riska nenoteiktību.

Jebkura informācija par apdraudējuma identifikāciju un raksturojumu, kas norādīta 2. un 3. daļā, ir nepieciešama tikai tad, ja 2. kategorijas JGP auga vai 2. kategorijas JGP pārtikas vai barības konkrētas īpašības un paredzētais lietojums rada ticama riska hipotēzi, ko var novērst, izmantojot norādīto informāciju.

2. daļa. Konkrēta informācija 2. kategorijas JGP augu vidiskā riska novērtējumam par apdraudējuma identificēšanu un raksturojumu

- (1) Agronomisko, fenotipisko un sastāva īpašību analīze
- (2) Noturība un invazivitāte
- (3) Potenciālā gēnu pārnese
- (4) JGP un mērķorganismu mijiedarbība
- (5) JGP auga un nemērķa organismu mijiedarbība
- (6) Konkrēto audzēšanas, pārvaldības un novākšanas paņēmieni ietekme
- (7) Ietekme uz biogeoķīmiskajiem procesiem
- (8) Ietekme uz cilvēka vai dzīvnieku veselību

3. daļa. Konkrēta informācija 2. kategorijas JGP pārtikas un barības drošuma novērtējumam par apdraudējuma identificēšanu un raksturojumu

- (1) Agronomisko, fenotipisko un sastāva īpašību analīze
- (2) Toksikoloģija
- (3) Alerģenitāte
- (4) Uzturvērtības novērtējums

III PIELIKUMS

22. pantā minētās iezīmes

1. daļa

Iezīmes, kas pamato 22. pantā minētos stimulus:

- (1) raža, tostarp ražas stabilitāte un raža ar mazu resursu ielaidi;
- (2) tolerance/izturība pret biotisko stresu, tostarp augu slimībām, ko izraisa nematodes, sēnītes, baktērijas, vīrusi un citi kaitēkļi;
- (3) tolerance/izturība pret abiotisko stresu, tostarp stresu, ko rada vai saasina klimata pārmaiņas;
- (4) resursu, piemēram, ūdens un barības vielu, efektīvāka izmantošana;
- (5) īpašības, kas uzlabo uzglabāšanas, apstrādes un izplatīšanas ilgtspēju;
- (6) uzlabota kvalitāte vai uzturvērtība;
- (7) samazināta nepieciešamība pēc ārējiem ieguldījumiem, piemēram, augu aizsardzības līdzekļiem un mēslošanas līdzekļiem.

2. daļa

Iezīmes, kurām nepiemēro 22. pantā minētos stimulus: tolerance pret herbicīdiem.