

Bruksela, 6 lipca 2023 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0226(COD)

11592/23
ADD 1

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	5 lipca 2023 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3
Dotyczy:	ZAŁĄCZNIKI do wniosku dotyczącego ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz pochodzących z tych roślin żywności i pasz, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/625

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3.

Załącz.: COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 5.7.2023 r.
COM(2023) 411 final

ANNEXES 1 to 3

ZAŁĄCZNIKI

do

**wniosku dotyczącego ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I
RADY**

**w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz
pochodzących z tych roślin żywności i pasz, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE)
2017/625**

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

ZAŁĄCZNIK I

Kryteria równoważności roślin NGT z roślinami konwencjonalnymi

Roślinę NGT uznaje się za równoważną z roślinami konwencjonalnymi, jeżeli różni się ona od rośliny biorcy/rośliny rodzicielskiej o nie więcej niż 20 modyfikacji genetycznych typów, o których mowa w pkt 1–5, w dowolnej sekwencji DNA wykazującej podobieństwo sekwencji z miejscem docelowym, które można przewidzieć za pomocą narzędzi bioinformatycznych.

- 1) Substytucja lub insercja nie więcej niż 20 nukleotydów;
- 2) delecja jakiegokolwiek liczby nukleotydów;
- 3) pod warunkiem że modyfikacja genetyczna nie przerywa endogennego genu:
 - a) ukierunkowana insercja przylegającej sekwencji DNA istniejącej w puli genetycznej w dyspozycji hodowcy;
 - b) ukierunkowana substytucja endogennej sekwencji DNA przylegającą sekwencją DNA istniejącą w puli genetycznej w dyspozycji hodowcy;
- 4) ukierunkowana inwersja sekwencji jakiegokolwiek liczby nukleotydów;
- 5) wszelkie inne ukierunkowane modyfikacje dowolnej wielkości, pod warunkiem że powstałe sekwencje DNA już występują (ewentualnie z modyfikacjami akceptowanymi na podstawie pkt 1 lub 2) w gatunku z puli genetycznej w dyspozycji hodowców.

ZAŁĄCZNIK II

Ocena ryzyka w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2 oraz żywności i paszy NGT kategorii 2

W części 1 niniejszego załącznika opisane są zasady ogólne, których należy przestrzegać przy przeprowadzaniu oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2, o której to ocenie mowa w art. 13 lit. c) i d), art. 14 ust. 1 lit. e) i art. 19 ust. 3 lit. a), oraz oceny bezpieczeństwa żywności i paszy NGT kategorii 2, o której to ocenie mowa w art. 19 ust. 1 lit. b). W części 2 opisane są informacje szczegółowe do celów oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2, a w części 3 opisane są informacje szczegółowe do celów oceny bezpieczeństwa żywności i paszy NGT kategorii 2.

Część 1 – Zasady i informacje ogólne

Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE.

Rodzaj i ilość informacji niezbędnych do oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2, które to informacje określone są w załączniku III do dyrektywy 2001/18/WE, oraz do oceny bezpieczeństwa żywności i paszy NGT kategorii 2 dostosowuje się do ich profilu ryzyka. Czynniki, które należy uwzględnić, obejmują:

- a) właściwości rośliny NGT, w szczególności wprowadzone cechy agronomiczne, funkcję zmodyfikowanych lub wprowadzonych sekwencji genomu oraz funkcję każdego genu przerwanego przez insercję cisgenu lub jego części;
- b) wcześniejsze doświadczenie dotyczące spożycia podobnych roślin lub uzyskanych z nich produktów;
- c) wcześniejsze doświadczenie dotyczące uprawy tych samych gatunków roślin lub gatunków roślin wykazujących podobne cechy agronomiczne lub w których podobne sekwencje genomu zostały zmodyfikowane, wprowadzone lub przerwane;
- d) skalę i warunki uwalniania;
- e) zamierzone warunki stosowania rośliny NGT.

Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2 oraz ocena ryzyka w odniesieniu do żywności NGT i paszy NGT kategorii 2 składają się z następujących elementów:

- a) identyfikacji i charakterystyki zagrożeń;
- b) oceny narażenia;
- c) charakterystyki ryzyka.

Zawsze wymagane są następujące informacje:

- a) **identyfikacja i charakterystyka zagrożeń**
 - (i) informacje dotyczące roślin bioreaktorów lub, w stosownych przypadkach, roślin rodzicielskich;
 - (ii) charakterystyka molekularna.

Informacje uzyskuje się przez zestawienie już dostępnych danych z literatury naukowej lub z innych źródeł lub, w razie potrzeby, wygenerowanie danych

naukowych przez przeprowadzenie odpowiednich badań doświadczalnych lub bioinformatycznych.

b) ocena narażenia

Podaje się informacje o prawdopodobieństwie wystąpienia każdego zidentyfikowanego potencjalnego szkodliwego skutku. Ocenia się to, biorąc pod uwagę, w stosownych przypadkach, cechy środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie, zamierzoną funkcję, rolę dietetyczną, oczekiwany poziom stosowania żywności i paszy w UE oraz zakres wniosku o wydanie zezwolenia.

c) charakterystyka ryzyka

Wnioskodawca opiera swoją charakterystykę ryzyka w odniesieniu do roślin oraz żywności i paszy NGT na informacjach pochodzących z identyfikacji zagrożeń, charakterystyki zagrożeń i oceny narażenia. Ryzyko charakteryzuje się, dla każdego potencjalnego szkodliwego skutku, jako kombinację rozmiaru tego skutku i prawdopodobieństwa wystąpienia tego szkodliwego skutku, tak aby oszacować ryzyko ilościowo lub półilościowo. W stosownych przypadkach opisuje się niepewność dla każdego rozpoznanego czynnika ryzyka.

Wszelkie informacje dotyczące identyfikacji i charakterystyki zagrożeń określone w częściach 2 i 3 są wymagane tylko wtedy, gdy cechy szczególne i zamierzone stosowanie rośliny NGT kategorii 2 lub żywności lub paszy NGT kategorii 2 skutkują hipotezą prawdopodobnego ryzyka, do której można odnieść się przy użyciu określonych informacji.

Część 2 – Informacje szczegółowe do celów oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2 w zakresie identyfikacji i charakterystyki zagrożeń

- 1) Analiza właściwości agronomicznych i fenotypowych oraz składu
- 2) Trwałość i inwazyjność
- 3) Potencjalny transfer genów
- 4) Wzajemne oddziaływanie rośliny NGT z organizmami docelowymi
- 5) Wzajemne oddziaływanie rośliny NGT z organizmami innymi niż docelowe
- 6) Wpływ poszczególnych technik uprawy, zarządzania i zbioru
- 7) Skutki dla procesów biogeochemicznych
- 8) Wpływ na zdrowie ludzkie i zdrowie zwierząt

Część 3 – Informacje szczegółowe do celów oceny bezpieczeństwa żywności i paszy NGT kategorii 2 w zakresie identyfikacji i charakterystyki zagrożeń

- 1) Analiza właściwości agronomicznych i fenotypowych oraz składu
- 2) Toksykologia
- 3) Alergenność
- 4) Ocena wartości odżywczej

ZAŁĄCZNIK III

Cechy agronomiczne, o których mowa w art. 22

Część 1

Cechy agronomiczne uzasadniające zachęty, o których mowa w art. 22:

- 1) plony, w tym stabilność plonów i plony w warunkach uprawy niskonakładowej;
- 2) tolerancja/odporność na stesy biotyczne, w tym choroby roślin powodowane przez nicienie, grzyby, bakterie, wirusy i inne szkodniki;
- 3) tolerancja/odporność na stesy abiotyczne, w tym stesy powstałe lub nasilone wskutek zmiany klimatu;
- 4) bardziej efektywne wykorzystanie zasobów, takich jak woda i składniki odżywcze;
- 5) właściwości, które przyczyniają się do większej zrównoważoności przechowywania, przetwarzania i dystrybucji;
- 6) poprawa jakości lub właściwości odżywczych;
- 7) mniejsze zapotrzebowanie na nakłady zewnętrzne, takie jak środki ochrony roślin i nawozy.

Część 2

Cechy agronomiczne wykluczające stosowanie zachęt, o których mowa w art. 22: tolerancja na herbicydy.