

Bruxelles, 6 iulie 2023
(OR. en)

**Dosar interinstituțional:
2023/0226 (COD)**

**11592/23
ADD 1**

**AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171**

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	5 iulie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2023) 411 final ANNEXES 1 to 3
Subiect:	ANEXE la Propunerea de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice și alimentele și furajele derivate din ele, și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/625

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2023) 411 final ANNEXES 1 to 3.

Anexă: COM(2023) 411 final ANNEXES 1 to 3



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 5.7.2023
COM(2023) 411 final

ANNEXES 1 to 3

ANEXE

la

Propunerea de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**privind plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice și alimentele și furajele
derivate din ele, și de modificare a Regulamentului (UE) 2017/625**

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

ANEXA I

Criteriile de echivalență a plantelor NTG cu plantele convenționale

O plantă NTG este considerată echivalentă cu plantele convenționale când diferă de planta receptoare/parentală prin cel mult 20 de modificări genetice ale tipurilor menționate la punctele 1 – 5, în orice secvență de ADN a cărei similitudine de secvență cu locul țintit poate fi prezisă cu instrumente bioinformatic.

- (1) substituirea sau inserarea a cel mult 20 de nucleotide;
- (2) deleția oricărui număr de nucleotide;
- (3) cu condiția ca modificarea genetică să nu întrerupă o genă endogenă:
 - (a) inserția țintită a unei secvențe de ADN contigue care există în patrimoniul genetic al amelioratorului;
 - (b) substituirea țintită a unei secvențe de ADN endogene cu o secvență de ADN contiguă care există în patrimoniul genetic al amelioratorului;
- (4) inversia țintită a unei secvențe de orice număr de nucleotide;
- (5) orice altă modificare țintită de orice dimensiune, cu condiția ca secvențele de ADN rezultate să fie deja prezente (posibil cu modificările acceptate în conformitate cu punctele 1 și/sau 2) la o specie din patrimoniul genetic al amelioratorilor.

ANEXA II

Evaluarea riscurilor plantelor NTG de categoria 2 și ale alimentelor și furajelor NTG de categoria 2

În partea 1 din prezenta anexă sunt descrise principiile generale de respectat când se efectuează evaluarea riscurilor pentru mediu ale plantelor NTG de categoria 2, astfel cum se menționează la articolul 13 literele (c) și (d), la articolul 14 alineatul (1) litera (e) și la articolul 19 alineatul (3) litera (a), și evaluarea siguranței alimentelor și furajelor NTG de categoria 2, astfel cum se menționează la articolul 19 alineatul (1) litera (b). În partea 2 sunt descrise informațiile specifice pentru evaluarea riscurilor pentru mediu ale plantelor NTG de categoria 2, iar în partea 3 sunt descrise informațiile specifice pentru evaluarea siguranței alimentelor și furajelor NTG de categoria 2.

Partea 1 – Principii generale și informații

Evaluarea riscurilor pentru mediu se efectuează în conformitate cu principiile stabilite în anexa II la Directiva 2001/18/CE.

Tipul și volumul de informații necesare pentru evaluarea riscurilor pentru mediu ale plantelor NTG de categoria 2, astfel cum sunt stabilite în anexa III la Directiva 2001/18/CE, și pentru evaluarea siguranței alimentelor și furajelor NTG de categoria 2, se adaptează la profilul de risc al respectivelor plante, alimente și furaje. Printre factorii de luat în considerare se numără:

- (a) caracteristicile plantei NTG, în special trăsătura sau trăsăturile introduse, funcția secvenței sau secvențelor genomice modificate sau inserate și funcția oricărei gene perturbate prin inserția unei cisgene sau a unor părți ale unei cisgene;
- (b) experiență anterioară în ceea ce privește consumul de plante similare sau de produse derivate din acestea;
- (c) experiență anterioară în ceea ce privește cultivarea aceleiași specii de plante sau a unei specii de plante care are trăsături similare sau în al cărei genom s-au modificat, inserat sau perturbat secvențe;
- (d) amploarea și condițiile diseminării;
- (e) condițiile prevăzute de utilizare a plantei NTG.

Evaluarea riscurilor pentru mediu ale plantelor NTG de categoria 2 și evaluarea riscurilor alimentelor și furajelor NTG de categoria 2 constau în următoarele:

- (a) identificarea și caracterizarea pericolelor;
- (b) evaluarea expunerii;
- (c) caracterizarea riscurilor.

Se furnizează întotdeauna următoarele informații:

(a) identificarea și caracterizarea pericolelor

- (i) informații referitoare la planta receptoare sau, dacă este cazul, la plantele parentale;
- (ii) caracterizarea moleculară.

Informațiile se furnizează prin compilarea datelor deja disponibile în publicații științifice ori în alte surse sau prin generarea de date științifice, când este necesar, prin efectuarea de studii experimentale sau bioinformatică corespunzătoare.

(b) evaluarea expunerii

Se furnizează informații cu privire la probabilitatea fiecărui efect advers potențial care a fost identificat. Expunerea se evaluează luându-se în considerare, după caz, caracteristicile mediului sau ale mediilor receptoare, funcția prevăzută, rolul în alimentație, nivelul preconizat de utilizare a alimentelor și furajelor în UE și domeniul de aplicare al cererii de acordare a autorizației.

(c) caracterizarea riscurilor

Solicitantul autorizării caracterizează riscurile plantelor, alimentelor și furajelor NTG pe baza informațiilor obținute în etapele de identificare a pericolelor, caracterizare a pericolelor și evaluare a expunerii. Riscurile se caracterizează prin combinarea, pentru fiecare efect advers, a magnitudinii cu probabilitatea apariției efectului advers respectiv, astfel încât să se obțină o estimare cantitativă sau semicantitativă a riscurilor. Dacă este relevant, se descrie incertitudinea pentru fiecare risc identificat.

Orice informație referitoare la identificarea și caracterizarea pericolelor, astfel cum se specifică în părțile 2 și 3, se furnizează numai dacă din caracteristicile specifice și utilizarea prevăzută a plantei NTG de categoria 2 sau a alimentelor ori furajelor NTG de categoria 2 rezultă o ipoteză plauzibilă de risc care poate fi abordată cu ajutorul informațiilor specificate.

Partea 2 – Informații specifice pentru evaluarea riscurilor pentru mediu ale plantelor NTG de categoria 2, referitoare la identificarea și caracterizarea pericolelor

- (1) Analiza caracteristicilor agronomice, fenotipice și compoziționale
- (2) Persistența și invazivitatea
- (3) Transferul potențial de gene
- (4) Interacțiunile dintre planta NTG și organismele vizate
- (5) Interacțiunile dintre planta NTG și organismele nevizate
- (6) Impacturile tehnicilor specifice de cultivare, gestionare și recoltare
- (7) Efectele asupra proceselor biogeochimice
- (8) Efectele asupra sănătății umane și animale

Partea 3 – Informații specifice pentru evaluarea siguranței alimentelor și furajelor NTG de categoria 2, referitoare la identificarea și caracterizarea pericolelor

- (1) Analiza caracteristicilor agronomice, fenotipice și compoziționale
- (2) Toxicologia
- (3) Alergenicitatea
- (4) Evaluarea nutrițională

ANEXA III

Trăsăturile menționate la articolul 22

Partea 1

Trăsăturile care justifică stimulentele menționate la articolul 22:

- (1) randamentul, inclusiv stabilitatea randamentului și randamentul în condiții de consum mic de factori de producție;
- (2) toleranța/rezistența la stresul biotic, inclusiv la boli ale plantelor cauzate de nematode, ciuperci, bacterii, virusuri și alte organisme dăunătoare;
- (3) toleranța/rezistența la stresul abiotic, inclusiv la stresul generat sau exacerbat de schimbările climatice;
- (4) utilizarea mai eficientă a resurselor, cum ar fi apa și substanțele nutritive;
- (5) caracteristicile care sporesc sustenabilitatea stocării, a prelucrării și a distribuției;
- (6) calitatea sporită sau caracteristicile nutriționale îmbunătățite;
- (7) nevoia redusă de factori de producție externi, cum ar fi produsele de protecție a plantelor și îngrășămintele.

Partea 2

Trăsăturile care exclud aplicarea stimulentele menționate la articolul 22: toleranța la erbicide.