

V Bruseli 6. júla 2023
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
2023/0226(COD)

11592/23
ADD 1

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	5. júla 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3
Predmet:	PRÍLOHY k návrhu NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o rastlinách získaných určitými novými genómovými technikami a potravinách a krmivách z nich a o zmene nariadenia (EÚ) 2017/625

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3.

Príloha: COM(2023) 411 ANNEXES 1 to 3



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 5. 7. 2023
COM(2023) 411 final

ANNEXES 1 to 3

PRÍLOHY

k

návrhu NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o rastlinách získaných určitými novými genómovými technikami a potravinách
a krmivách z nich a o zmene nariadenia (EÚ) 2017/625**

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

PRÍLOHA I

Kritériá rovnocennosti NGT rastlín s konvenčnými rastlinami

NGT rastlina sa považuje za rovnocennú s konvenčnými rastlinami, keď sa od prijímajúcej/rodičovskej rastliny líši najviac 20 genetickými modifikáciami typov uvedených v bodoch 1 až 5 v rámci akejkoľvek sekvencie DNA vyznačujúcej sa sekvenčnou podobnosťou s cieľovým úsekom, ktorú možno predpovedať prostredníctvom bioinformatických nástrojov.

1. nahradenie alebo vloženie najviac 20 nukleotidov;
2. odstránenie ľubovoľného počtu nukleotidov;
3. pod podmienkou, že genetická modifikácia nepreruší endogénny gén:
 - a) cielené vloženie príľahlej sekvencie DNA nachádzajúcej sa v šľachtiteľskom genofonde;
 - b) cielená substitúcia endogénnej sekvencie DNA príľahlou sekvenciou DNA nachádzajúcou sa v šľachtiteľskom genofonde;
4. cielená inverzia sekvencie ľubovoľného počtu nukleotidov;
5. akákoľvek iná cielená modifikácia ľubovoľného rozsahu, pod podmienkou, že výsledné sekvencie DNA sa už vyskytujú (pravdepodobne s modifikáciami prijateľnými podľa bodov 1 a/alebo 2) v druhu zo šľachtiteľského genofonu.

PRÍLOHA II

Posúdenie rizík NGT rastlín kategórie 2 a NGT potravín a krmív kategórie 2

V časti 1 tejto prílohy sa opisujú všeobecné zásady, ktoré sa majú dodržať pri vykonávaní posúdenia environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 uvedených v článku 13 písm. c) a d), článku 14 ods. 1 písm. e) a článku 19 ods. 3 písm. a) a posúdenia bezpečnosti NGT potravín a krmív kategórie 2 uvedených v článku 19 ods. 1 písm. b). Časť 2 obsahuje opis špecifických informácií na posúdenie environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 a v časti 3 sa nachádza opis špecifických informácií na posúdenie bezpečnosti NGT potravín a krmív kategórie 2.

Časť 1 – Všeobecné zásady a informácie

Posúdenie environmentálnych rizík sa vykonáva v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES.

Typ a množstvo informácií potrebných na posúdenie environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 stanovené v prílohe III k smernici 2001/18/ES a na posúdenie bezpečnosti NGT potravín a krmív kategórie 2 sa prispôsobí podľa ich rizikového profilu. Medzi faktory, ktoré treba posúdiť, patria:

- a) charakteristiky NGT rastliny, najmä vložená vlastnosť či vlastnosti, funkcia modifikovanej alebo vlozenej genómovej sekvencie alebo sekvencií a funkcia každého génu prerušeného vložením cisgénu alebo jeho častí;
- b) predchádzajúce skúsenosti s konzumáciou podobných rastlín alebo výrobkov z nich;
- c) predchádzajúce skúsenosti s pestovaním rovnakého rastlinného druhu alebo rastlinného druhu, ktorý sa vyznačuje podobnými vlastnosťami alebo v ktorom boli modifikované, vložené alebo prerušené podobné genómové sekvencie;
- d) rozsah a podmienky uvoľnenia;
- e) plánované podmienky použitia NGT rastliny.

Posúdenie environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 a posúdenie rizík NGT potravín a NGT krmív kategórie 2 tvorí:

- a) identifikácia a charakterizácia nebezpečenstva;
- b) posúdenie expozície;
- c) charakterizácia rizika.

Za každých okolností sa vyžadujú tieto informácie:

a) identifikácia a charakterizácia nebezpečenstva

- i) informácie týkajúce sa prijímajúcej rastliny, prípadne rodičovských rastlín;
- ii) molekulárna charakterizácia.

Informácie sa poskytujú zhromaždením už dostupných údajov z vedeckej literatúry alebo z iných zdrojov alebo prípadne vygenerovaním vedeckých údajov tak, že sa vykonajú príslušné experimentálne alebo bioinformatické štúdie.

b) posúdenie expozície

Treba poskytnúť informácie o pravdepodobnosti každého identifikovaného potenciálneho nepriaznivého účinku. Táto pravdepodobnosť sa vyhodnotí podľa

potreby s ohľadom na charakteristiku prijímajúceho životného prostredia (prijímajúcich životných prostredí), plánovanú funkciu, dietetickú úlohu, očakávanú úroveň používania potravinu a krmiva v EÚ a rozsahu žiadosti o povolenie.

c) charakterizácia rizika

Žiadateľ pri charakterizácii rizika NGT rastlín a NGT potravín a krmív vychádza z informácií vyplývajúcich z identifikácie nebezpečenstva, charakterizácie nebezpečenstva a posúdenia expozície. Pri každom potenciálne nepriaznivom účinku sa riziko charakterizuje ako kombinácia rozsahu nepriaznivého účinku a pravdepodobnosti výskytu uvedeného nepriaznivého účinku s cieľom poskytnúť kvantitatívny alebo semikvantitatívny odhad rizika. V prípade potreby sa pri každom identifikovanom riziku opíše miera neistoty.

Všetky informácie o identifikácii a charakterizácii nebezpečenstva uvedené v častiach 2 a 3 sa vyžadujú iba v prípade, ak osobitné vlastnosti a plánované použitie NGT rastliny kategórie 2 alebo NGT potravín alebo krmív kategórie 2 vyvolajú hypotézu možného rizika, ktoré možno riešiť využitím špecifikovaných informácií.

Časť 2 – Špecifické informácie na posúdenie environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2, pokiaľ ide o identifikáciu a charakterizáciu nebezpečenstva

1. Analýza agronomických a fenotypových charakteristík a charakteristík zloženia
2. Stálosť a invazívnosť
3. Možný prenos génov
4. Vzájomné pôsobenie NGT rastliny a cieľových organizmov
5. Vzájomné pôsobenie NGT rastliny a necieľových organizmov
6. Vplyvy špecifických techník pestovania, riadenia a zberu úrody
7. Účinky na biogeochemické procesy
8. Účinky na zdravie ľudí a zvierat

Časť 3 – Špecifické informácie na posúdenie bezpečnosti NGT potravín a krmív kategórie 2, pokiaľ ide o identifikáciu a charakterizáciu nebezpečenstva

1. Analýza agronomických a fenotypových charakteristík a charakteristík zloženia
2. Toxikológia
3. Alergénnosť
4. Posúdenie nutričných hodnôt

PRÍLOHA III

Vlastnosti uvedené v článku 22

Časť 1

Vlastnosti odôvodňujúce stimuly uvedené v článku 22:

1. výnos vrátane stability výnosov a výnosu za podmienok s obmedzenými vstupmi;
2. tolerancia/odolnosť voči biotickému stresu vrátane chorôb rastlín spôsobených hád'atkami, hubami, baktériami, vírusmi a inými škodcami;
3. tolerancia/odolnosť voči abiotickému stresu vrátane stresu, ktorý spôsobuje alebo zhoršuje zmena klímy;
4. efektívnejšie využívanie zdrojov, ako je voda a živiny;
5. charakteristiky, ktoré zvyšujú udržateľnosť uskladňovania, spracovania a distribúcie;
6. lepšie kvalitatívne alebo nutričné charakteristiky;
7. znížená potreba vonkajších vstupov, ako sú prípravky na ochranu rastlín a hnojivá.

Časť 2

Vlastnosti, na základe ktorých sa vylučuje uplatnenie stimulov uvedených v článku 22: tolerancia voči herbicídom.