

Bruselj, 6. julij 2023
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
2023/0226(COD)

11592/23
ADD 1

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	5. julij 2023
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2023) 411 final ANNEXES 1 to 3
Zadeva:	PRILOGE k Predlogu UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrani in krmi iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2023) 411 final ANNEXES 1 to 3.

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



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 5.7.2023
COM(2023) 411 final

ANNEXES 1 to 3

PRILOGE

k

Predlogu UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrani in krmi
iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625**

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

PRILOGA I

Merila enakovrednosti rastlin, pridobljenih z NGT, s konvencionalnimi rastlinami

Z NGT pridobljena rastlina se šteje za enakovredno konvencionalnim rastlinam, če se od rastline prejemnice/starševske rastline razlikuje za največ 20 genetskih sprememb vrst iz točk 1 do 5 v kateri koli sekvenci DNK, ki je sekvenčno podobna tarčnemu mestu, kar je mogoče predvideti z bioinformacijskimi orodji:

- (1) substitucija ali insercija največ 20 nukleotidov;
- (2) delecija poljubnega števila nukleotidov;
- (3) pod pogojem, da genetska sprememba ne prekine endogenega gena:
 - (a) tarčna insercija sosednje sekvence DNK, ki obstaja v genskem bazenu žlahtniteljev;
 - (b) tarčna substitucija endogene sekvence DNK s sosednjo sekvenco DNK, ki obstaja v genskem bazenu žlahtniteljev;
- (4) tarčna inverzija sekvence s poljubnim številom nukleotidov;
- (5) katera koli druga tarčna sprememba katere koli velikosti, pod pogojem, da se dobljene sekvence DNK že pojavljajo (po možnosti s spremembami, sprejetimi v točkah (1) in/ali (2)) v vrsti iz genskega bazena žlahtniteljev.

PRILOGA II

Ocena tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 ter NGT hrane in krme kategorije 2

Del 1 te priloge opisuje splošna načela, ki jih je treba upoštevati pri izvedbi ocene tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 iz člena 13, točki (c) in (d), člena 14(1), točka (e), in člena 19(3), točka (a), za okolje ter ocene varnosti NGT hrane in krme kategorije 2 iz člena 19(1), točka (b). V delu 2 so opisane posebne informacije za oceno tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje, v delu 3 pa posebne informacije za oceno varnosti NGT hrane in krme kategorije 2.

Del 1 – Splošna načela in informacije

Ocena tveganja za okolje se opravi v skladu z načeli iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES.

Vrsta in količina informacij, potrebnih za oceno tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje iz Priloge III k Direktivi 2001/18/ES ter za oceno varnosti NGT hrane in krme kategorije 2, se prilagodi njihovem profilu tveganja. Dejavniki, ki jih je treba upoštevati, vključujejo:

- (a) značilnosti rastline, pridobljene z NGT, zlasti vnesene lastnosti, delovanje spremenjenih ali inseriranih genovskih zaporedij in delovanje katerega koli gena, ki je moten z insercijo cisgena ali njegovih delov;
- (b) predhodne izkušnje s porabo podobnih rastlin ali izdelkov iz njih;
- (c) predhodne izkušnje z gojenjem istih rastlinskih vrst ali rastlinskih vrst, ki imajo podobne lastnosti ali pri katerih so bila spremenjena, inserirana ali prekinjena podobna genomska zaporedja;
- (d) obseg in pogoje sproščanja;
- (e) predvidene pogoje uporabe z NGT pridobljene rastline.

Ocena tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje ter ocena tveganja NGT hrane in krme kategorije 2 vsebujeta naslednje:

- (a) prepoznavanje in opredelitev nevarnosti;
- (b) oceno izpostavljenosti;
- (c) opredelitev tveganja.

Vedno se zahtevajo naslednje informacije:

(a) prepoznavanje in opredelitev nevarnosti:

- (i) informacije o rastlinah prejemnicah ali, kadar je ustrezno, starševskih rastlinah;
- (ii) molekularna karakterizacija.

Informacije se zagotovijo s primerjavo že razpoložljivih podatkov iz znanstvene literature ali drugih virov ali z zbiranjem znanstvenih podatkov, po potrebi z izvajanjem ustreznih eksperimentalnih ali bioinformacijskih študij;

(b) ocena izpostavljenosti:

zagotovijo se informacije o verjetnosti vsakega ugotovljenega možnega škodljivega učinka. To se oceni ob upoštevanju značilnosti prejemnega okolja, predvidene

funkcije, prehranske vloge, pričakovane ravni uporabe hrane in krme v EU ter obsega vloge za odobritev, kot je ustrezno;

(c) opredelitev tveganja:

vlagatelj pri opredelitvi tveganja rastlin ter hrane in krme, pridobljenih z NGT, izhaja iz informacij, pridobljenih s prepoznavanjem nevarnosti, opredelitvijo nevarnosti in oceno izpostavljenosti. Tveganje se za vsak možni škodljivi učinek opredeli kot kombinacija razsežnosti in verjetnosti pojava navedenega škodljivega učinka, da se zagotovi kvantitativna ali semikvantitativna ocena tveganja. Po potrebi se opiše negotovost za vsako ugotovljeno tveganje.

Vse informacije o prepoznavanju in opredelitvi nevarnosti iz delov 2 in 3 se zahtevajo le, če posebne značilnosti in predvidena uporaba z NGT pridobljene rastline kategorije 2 ali NGT hrane ali krme kategorije 2 povzročajo hipoteze o verjetnem tveganju, ki jih je mogoče obravnavati z uporabo določenih informacij.

Del 2 – Posebne informacije za oceno tveganja z NGT pridobljenih rastlin kategorije 2 za okolje v zvezi s prepoznavanjem in opredelitvijo nevarnosti

- (1) Analiza agronomskih, fenotipskih in sestavnih značilnosti;
- (2) obstojnost in invazivnost;
- (3) potencialni genski prenos;
- (4) interakcije z NGT pridobljene rastline in ciljnih organizmov;
- (5) interakcije z NGT pridobljene rastline in neciljnih organizmov;
- (6) učinki posebnih tehnik gojenja, upravljanja in spravila;
- (7) učinki na biogeokemične procese;
- (8) učinki na zdravje ljudi in živali.

Del 3 – Posebne informacije za oceno tveganja NGT hrane in krme kategorije 2 v zvezi s prepoznavanjem in opredelitvijo nevarnosti

- (1) Analiza agronomskih, fenotipskih in sestavnih značilnosti;
- (2) toksikologija;
- (3) alergenost;
- (4) ocena hranilne vrednosti.

PRILOGA III

Lastnosti iz člena 22

Del 1

Lastnosti, ki upravičujejo spodbude iz člena 22:

- (1) donos, vključno s stabilnostjo donosa in donosom v pogojih z majhnim vnosom;
- (2) toleranca/odpornost na biotski stres, vključno z rastlinskimi boleznimi, ki jih povzročajo ogorčice, glive, bakterije, virusi in drugi škodljivi organizmi;
- (3) toleranca/odpornost na abiotski stres, vključno s tistim, ki ga povzročajo ali poslabšujejo podnebne spremembe;
- (4) učinkovitejša uporaba virov, kot so voda in hranila;
- (5) značilnosti, ki izboljšujejo trajnostnost skladiščenja, predelave in distribucije;
- (6) izboljšana kakovost ali prehranske lastnosti;
- (7) manjša potreba po zunanjih vnosih, kot so fitofarmacevtska sredstva in gnojila.

Del 2

Lastnosti, ki izključujejo uporabo spodbud iz člena 22: toleranca na herbicide.