

Bruxelles, 6. srpnja 2023.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2023/0226(COD)

11592/23
ADD 5

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	5. srpnja 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	SWD(2023) 413 final
Predmet:	RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE SAŽETAK IZVJEŠĆA O PROCJENI UČINKA Sažetak izvješća o procjeni učinka priložen dokumentu Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument SWD(2023) 413 final.

Priloženo: SWD(2023) 413 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 5.7.2023.
SWD(2023) 413 final

RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE
SAŽETAK IZVJEŠĆA O PROCJENI UČINKA

Sažetak izvješća o procjeni učinka

priložen dokumentu

Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za
životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625

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

UVOD

Nove genomske tehnike pružaju nove mogućnosti za izmjenu genetskog materijala organizma, što omogućuje razvoj biljnih sorti s posebnim značajkama. U studiji Komisije iz travnja 2021. zaključeno je da je postojeće zakonodavstvo potrebno prilagoditi znanstvenom i tehnološkom napretku za neke nove genomske tehnike i proizvode od njih. U studiji je zaključeno i da biljke dobivene novim genomskim tehnikama mogu pridonijeti ciljevima europskog zelenog plana i njegove strategije „od polja do stola”.

Ova inicijativa obuhvaća biljke proizvedene ciljanom mutagenezom i cisgenezom te hranu i hranu za životinje od njih. Postoje brojni dokazi o sigurnosti biljaka dobivenih ciljanom mutagenezom i cisgenezom. Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) zaključila je da ne postoje nove opasnosti posebno povezane s tim tehnikama i da bi na pojedinačnoj osnovi za procjenu rizika mogla biti potrebna manja količina podataka u odnosu na transgenezu. Nadalje, ciljane mutageneze i cisgeneze mogu dovesti do promjena koje se u nekim slučajevima mogu dobiti i na prirodan način ili konvencionalnim uzgojem.

Vrsta primjena biljaka koje se ističu u kontekstu istraživanja i razvoja, u kombinaciji s poprilično jednostavnim i brzom primjenjivošću tih novih tehnika, mogle bi donijeti koristi poljoprivrednicima, potrošačima i okolišu.

DEFINICIJA PROBLEMA

Inicijativom se nastoje riješiti tri problema:

- zahtjevi za postupak odobrenja i procjenu rizika postojećeg zakonodavstva o GMO-ima nisu prilagođeni raznolikosti potencijalnih biljnih proizvoda koji se mogu dobiti ciljanom mutagenezom i cisgenezom te su stoga u određenim slučajevima nerazmjerni ili neprimjereni;
- postojeće zakonodavstvo o GMO-ima nosi izazove u pogledu provedbe i primjene za određene biljke proizvedene ciljanom mutagenezom ili cisgenezom, posebno biljke dobivene novim genomskim tehnikama za koje nije moguće osigurati konkretnu metodu otkrivanja;
- postojeće zakonodavstvo o GMO-ima koje se primjenjuje na nove genomske tehnike ne pogoduje razvoju inovativnih korisnih proizvoda.

Do tih problema među ostalim dolazi jer postojeći okvir zaostaje za znanstvenim dostignućima i nije osmišljen za razvoj inovativnih proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama i njihovo stavljanje na tržište.

ZAŠTO BI UNIJA TREBALA DJELOVATI?

Djelovanje EU-a ključno je za postizanje usklađene, visoke razine zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša u kontekstu biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama te hrane i hrane za životinje od njih kako bi se osiguralo njihovo slobodno kretanje na unutarnjem tržištu koje dobro funkcionira. Postoji i hitna potreba za osiguravanjem dostupnosti sorti biljaka koje mogu doprinijeti rješavanju pitanja kao što su sigurnost opskrbe hranom, klimatske promjene i smanjenje bioraznolikosti, koja dodatno pogoršava trenutačna geopolitička i energetska kriza u Europi. U strategiji „od polja do stola” prepoznaje se uloga koju biotehnologija može imati u suočavanju s tim izazovima za koje je potreban odgovor na razini EU-a.

CILJEVI

Opći su ciljevi ove inicijative održati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, u skladu s načelom predostrožnosti, omogućiti razvoj i stavljanje na tržište biljaka i biljnih proizvoda koji doprinose ciljevima inovacija i održivosti iz europskog zelenog plana te strategije „od polja do stola” i strategije za bioraznolikost, osigurati učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta i povećati konkurentnost poljoprivredno-prehrambene industrije Unije na razini EU-a i na globalnoj razini, osiguravajući ravnopravne uvjete za gospodarske subjekte. Specifični su ciljevi za postizanje tih općih ciljeva sljedeći:

1. postupcima za namjerno uvođenje i stavljanje na tržište osigurava se da su biljke dobivene novim genomskim tehnikama te hrana i hrana za životinje od njih jednako sigurne kao i njihovi konvencionalni ekvivalenti, a da to ne podrazumijeva nepotrebno regulatorno opterećenje;
2. namjerno uvođenje i stavljanje na tržište biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama te hrane i hrane za životinje od njih širokog raspona biljnih vrsta i značajki te od raznih subjekata koji se bave njihovim razvojem;
3. biljke dobivene novim genomskim tehnikama uvedene ili stavljene na tržište sa značajkama koje mogu doprinijeti održivosti poljoprivredno-prehrambenog sustava.

KOJE SU MOGUĆE OPCIJE POLITIKE?

Nakon pregleda mogućih mjera podijeljene su u pet opcija politike:

1. Osnovni scenarij: biljke dobivene ciljanom mutagenезom i cisgenезom i dalje bi bile regulirane postojećim zakonodavstvom o GMO-ima, što uključuje zahtjeve povezane s procjenom rizika, odobrenjem, sljedivošću i označivanjem.
2. Opcija 1.: zakonodavstvo bi bilo prilagođeno kako bi se uzeli u obzir različiti profili rizičnosti biljaka dobivenih ciljanom mutagenезom i cisgenезom te riješilo pitanje otkrivanja, uz sljedivost i označivanje kao u osnovnom scenariju.
3. Opcija 2.: zakonodavstvo bi bilo prilagođeno kako bi se uzeli u obzir različiti profili rizičnosti biljaka dobivenih ciljanom mutagenезom i cisgenезom, riješilo pitanje otkrivanja te potaknuli razvoj i stavljanje na tržište biljnih proizvoda koji mogu doprinijeti održivosti poljoprivredno-prehrambenog sustava s pomoću regulatornih poticaja, a alternativa označivanju bila bi: oznaka genetske modificiranosti (GM) popraćena oznakom održivosti ili činjeničnom izjavom o uvedenim značajkama ili bez oznake GMO ako značajka dobivena novim genomskim tehnikama ima potencijal doprinijeti održivosti.
4. Opcija 3.: zakonodavstvo bi bilo prilagođeno kako bi se uzeli u obzir različiti profili rizičnosti biljaka dobivenih ciljanom mutagenезom i cisgenезom te riješilo pitanje otkrivanja. Od podnositelja zahtjeva za odobrenje dodatno bi se zahtijevalo da dokažu da uvedene značajke nisu štetne za održivost.
5. Opcija 4.: postupak prijave¹ za biljke dobivene ciljanom mutagenезom ili cisgenезom koje bi se mogle pojaviti i prirodno ili bi se mogle proizvesti konvencionalnim uzgojem, s kojima bi se postupalo slično kao s konvencionalnim biljkama te bi se za te biljke uspostavio registar transparentnosti. Na ostale biljke primjenjivala bi se opcija 1., 2. ili 3.

¹ Termin koji se na kraju upotrebljava u zakonodavnom prijedlogu je „postupak verifikacije”.

NAJPOŽELJNIJA OPCIJA POLITIKE

Najpoželjnija je opcija kombinacija opcije 4. (za biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje bi se mogle pojaviti i prirodno ili proizvesti konvencionalnim uzgojem) i opcije 2. (za ostale biljke dobivene novim genomskim tehnikama). U potonjem slučaju označivanje bi se sastojalo od oznake kojom se identificira proizvod dobiven biotehnologijom i daje činjenična izjava o svrsi uvedene značajke.

UČINCI NAJPOŽELJNIJE OPCIJE POLITIKE

Kombinacijom opcije 4. za proizvode koji bi se mogli pojaviti i prirodno ili se proizvesti konvencionalnim uzgojem te opcije 2. za sve ostale proizvode osigurava se u najvećoj mogućoj mjeri da su biljke dobivene novim genomskim tehnikama i hrana/hrana za životinje od njih jednako sigurne kao i njihovi konvencionalni ekvivalenti, a da se pritom ne stvara nepotrebno regulatorno opterećenje, da se biljke dobivene novim genomskim tehnikama i hrana/hrana za životinje od njih, širokog raspona biljnih vrsta i značajki te od raznih subjekata koji se bave njihovim razvojem, stavljaju na tržište te da te biljke imaju značajke koje mogu doprinijeti održivosti poljoprivredno-prehrambenog sustava.

Uvođenjem obveze da biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje bi se mogle pojaviti i prirodno ili proizvesti konvencionalnim uzgojem podliježu postupku prijave postiže se sigurnost i ujedno osigurava da su zahtjevi razmjerni riziku takvih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama. To ima daleko najjači pozitivan učinak na razvoj i stavljanje na tržište proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama jer dovodi do većeg pojednostavnjenja i smanjenja administrativnog opterećenja za podnositelje zahtjeva i nadležna tijela. Ta opcija pokazuje i najveći potencijal za omogućivanje doprinosa novih genomskih tehnika održivosti poljoprivredno-prehrambenog sustava u kontekstu razvoja te je u sinergiji s politikama i regulatornim kretanjima u EU-u. Daleko je najpovoljnija za MSP-ove jer će se administrativni troškovi i troškovi usklađivanja znatno smanjiti te će imati najveći učinak na konkurentnost.

Postupkom odobrenja s prilagođenom procjenom rizika za biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje nisu obuhvaćene postupkom prijave osiguravaju se sigurnost i proporcionalnost tako što se zahtjevi u pogledu podataka za procjenu rizika prilagođavaju različitim profilima rizičnosti biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama koje se ne bi mogle pojaviti prirodno ili proizvesti konvencionalnim uzgojem. To bi trebalo dovesti do dodatnog poboljšanja, iako u određenim aspektima umjerenog, kad je riječ o privlačnosti razvoja takvih biljaka dobivenih novim genomskim tehnikama u EU-u. Smanjenja troškova za podnositelje zahtjeva u usporedbi s osnovnim scenarijem kreću se od malih do vrlo znatnih. Regulatorni poticaji imali bi umjeren pozitivan učinak u smislu usmjeravanja prema značajkama s potencijalom za održivost te bi se olakšali pristup regulatornom okviru i snalaženje u njemu, posebno za MSP-ove, čime se doprinosi njihovoj konkurentnosti.

Biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje podliježu odobrenju ujedno bi i dalje podlijezale sljedivosti i označivanju. Označivanje bi se dopunilo informacijama o svrsi genetske modifikacije kako bi se subjektima i potrošačima omogućilo donošenje informiranih odluka te se očekuje da će potaknuti tržišnu potražnju za proizvodima s korisnim značajkama.

Za biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje podliježu odobrenju postojeći alati (sljedivost, označivanje, nacionalne mjere koegzistencije) i dalje bi bili dostupni lancima opskrbe u kojima se GMO-i ne upotrebljavaju. Kad je riječ o biljkama dobivenima novim genomskim tehnikama koje podliježu postupku prijave, mjere transparentnosti omogućile bi gospodarskim subjektima na početku lanca opskrbe da odaberu hoće li upotrebljavati ili

izbjegavati nove genomske tehnike. Javni registar služio bi za informiranje subjekata i potrošača o biljkama dobivenima novim genomskim tehnikama koje su ispunile kriterije postupka prijave.

Najpoželjnijom opcijom stvara se poticajan okvir kojim se zadovoljava potražnja za novim sortama sa značajkama korisnima za okoliš, podupiru održive poljoprivredne prakse i osiguravaju koristi za potrošače. Usporediva je s pristupom koji se primjenjuje u sve većem broju trećih zemalja te bi prouzročila najmanje poremećaja u trgovini. Njome bi se osiguralo pomno praćenje primjene proizvoda dobivenih novim genomskim tehnikama i popratnih gospodarskih, okolišnih i socijalnih učinaka.