



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. liepos 6 d.
(OR. en)

Tarpinstitucinė byla:
2023/0226(COD)

11592/23
ADD 5

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2023 m. liepos 5 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	SWD(2023) 413 final
Dalykas:	KOMISIJS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS „POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA“, pridedamas prie Pasiūlymo dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl tam tikrais naujais genomikos metodais gautų augalų ir iš jų gaminamo maisto bei pašarų, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/625

Delegacijoms pridedamas dokumentas SWD(2023) 413 final.

Pridedama: SWD(2023) 413 final

Bruselis, 2023 07 05
SWD(2023) 413 final

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS
POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA

Poveikio vertinimo ataskaitos santrauka

pridedamas prie

Pasiūlymo dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO
dėl tam tikrais naujais genomikos metodais gautų augalų ir iš jų gaminamo maisto bei
pašarų, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/625

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

ĮVADAS

Nauji genomikos metodai (toliau – NGM) teikia naujų galimybių keisti organizmo genetinę medžiagą, todėl galima kurti konkrečiais požymiais pasižyminčias augalų veisles. Komisijos 2021 m. balandžio mėn. tyrime padaryta išvada, kad dėl kai kurių NGM ir jų produktų dabartinius teisės aktus reikia priderinti prie mokslo ir technikos pažangos. Tame tyrime taip pat padaryta išvada, kad naujais genomikos metodais gauti augalai turi potencialą prisidėti siekiant Europos žaliajo kurso ir jo strategijos „Nuo ūkio iki stalo“ tikslų.

Šios iniciatyvos taikymo sritis – kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės metodais gauti augalai ir iš jų gaminami maisto produktai bei pašarai. Turima nemažai įrodymų dėl kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės metodais sukurtų augalų saugumo. Europos maisto saugos tarnyba (EFSA) padarė išvadą, kad naujų pavojų, konkrečiai sietinų su šiais metodais, nėra ir kad konkrečiais atvejais jų rizikos vertinimui gali reikėti mažiau duomenų, palyginti su transgeneze. Be to, kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės metodais gali būti pasiekiami tokie pakitimai, kurie kai kuriais atvejais taip pat galėtų būti išsivystę natūraliai ar išvesti tradicine selekcija.

Šio tipo augalų panaudojimo būdai, kuriems skiriama daug reikšmės imantis mokslinių tyrimų ir plėtros iniciatyvų, kartu su galimybėmis gana lengvai ir greitai taikyti šiuos naujus metodus gali duoti naudos ūkininkams, vartotojams ir aplinkai.

PROBLEMŲ APIBŪDINIMAS

Šia iniciatyva siekiama spręsti tris problemas:

- Dabartiniuose GMO teisės aktuose nustatyta leidimų išdavimo procedūra ir rizikos vertinimo reikalavimai nėra pritaikyti atsižvelgiant į potencialių augalinių produktų, kurie galėtų būti gauti kryptingosios mutagenezės ir cisgenezės metodais, įvairovę ir dėl to tam tikrais atvejais yra neproporcingi arba netinkami.
- Kyla sunkumų įgyvendinti dabartinius GMO teisės aktus ir užtikrinti jų laikymąsi tam tikrų kryptingosios mutagenezės ar cisgenezės metodu sukurtų augalų, ypač NGM gautų augalų, kuriems tinkamo konkretaus aptikimo metodo pateikti neįmanoma, atžvilgiu.
- Dabartiniai GMO teisės aktai, taikomi NGM, nesudaro palankių sąlygų kurti naudingus inovacinius produktus.

Tarp veiksnių, dėl kurių kyla šios problemos, yra tai, kad dabartinė reglamentavimo sistema atsilieka nuo mokslo pažangos ir nėra pritaikyta inovatyvių NGM gautų produktų kūrimui ir pateikimui rinkai.

KODĖL ES TURĖTŲ IMTIS VEIKSMŲ?

ES veiksmai yra itin svarbūs siekiant, kad su NGM gauti augalais ir iš jų gaminamais maisto produktais bei pašarais susijusi žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsauga būtų suderinta ir aukšto lygio, taigi būtų galima laisva jų apyvarta sklandžiai veikiančioje vidaus rinkoje. Taip pat yra neatidėliotinas poreikis užtikrinti augalų veislių, galinčių padėti įveikti esamus iššūkius, kaip antai susijusius su apsirūpinimo maistu saugumu, klimato kaita ir biologinės įvairovės mažėjimu (kuriuos dar labiau pasunkino dabartinė geopolitinė ir energetikos krizė Europoje), prieinamumą. Strategijoje „Nuo ūkio iki stalo“ pripažįstamas galimas biotechnologijų vaidmuo siekiant įveikti šiuos iššūkius, dėl kurių reikalingas ES masto atsakas.

TIKSLAI

Šios iniciatyvos bendrieji tikslai yra tokie: palaikyti aukštą žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, laikantis atsargumo principo; sudaryti palankias sąlygas kurti ir pateikti rinkai augalus ir augalinius produktus, padėsiančius siekti inovacijų diegimo ir tvarumo tikslų pagal Europos žaliąjį kursą, strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ ir biologinės įvairovės strategiją; užtikrinti veiksmingą vidaus rinkos veikimą ir sustiprinti ES žemės ūkio maisto produktų sektoriaus konkurencingumą ES ir pasauliniu lygmenimis, sudarant vienodas sąlygas jos veiklos vykdytojams. Konkretūs tikslai, išskelti siekiant šių bendrųjų tikslų, yra tokie:

1. Apgalvoto išleidimo į aplinką ir pateikimo rinkai procedūromis, nesudarant nereikalingos reglamentavimo naštos, užtikrinti, kad NGM gauti augalai ir iš jų gauti maisto produktai bei pašarai būtų tiek pat saugūs, kiek ir jų tradiciniai atitikmenys.
2. Pasiiekti, kad apgalvotai išleidžiamų į aplinką ir pateikiamų rinkai NGM gautų augalų ir iš jų gautų maisto produktų bei pašarų visuma apimtų daug įvairių augalų rūšių ir požymių, išvedamų įvairių subjektų.
3. Pasiiekti, kad išleidžiami į aplinką ar pateikiami rinkai NGM gauti augalai pasižymėtų tam tikrais požymiais, kurie galėtų prisidėti prie tvarios žemės ūkio maisto produktų sistemos.

KOKIOS YRA POLITIKOS GALIMYBĖS?

Atrinkus galimas priemones, jos sugrupuotos nustatant penkias politikos galimybes:

1. Atskaitos scenarijus. Kryptingosios mutagenozės ir cisgenozės metodais sukurti augalai būtų toliau reglamentuojami dabartinių GMO teisės aktų ir jų reikalavimų dėl rizikos vertinimo, leidimo išdavimo, atsekamumo ir ženklinimo.
2. 1 galimybė. Teisės aktai būtų pritaikomi atsižvelgiant į augalų, sukurtų kryptingosios mutagenozės ir cisgenozės metodais, įvairų rizikos pobūdį ir siekiant įveikti aptikimo sunkumus, paliekant tas pačias atsekamumo ir ženklinimo nuostatas kaip ir pagal atskaitos scenarijų.
3. 2 galimybė. Teisės aktai būtų pritaikomi atsižvelgiant į augalų, sukurtų kryptingosios mutagenozės ir cisgenozės metodais, įvairų rizikos pobūdį, siekiant įveikti aptikimo sunkumus ir skatinti kurti ir pateikti rinkai augalinius produktus, galinčius prisidėti prie tvarios žemės ūkio maisto produktų sistemos, tuo tikslu taikant reguliavimo priemonėmis teikiamas paskatas ir kelis ženklinimo variantus: pateikiant GM ženklą kartu su tvarumo ženklu arba faktais grindžiamą pareiškimą apie įdiegtą tikslinį požymį arba nenaudojant GMO ženklo tuo atveju, kai NGM įdiegtas požymis gali prisidėti prie tvarumo.
4. 3 galimybė. Teisės aktai būtų pritaikomi atsižvelgiant į augalų, sukurtų kryptingosios mutagenozės ir cisgenozės metodais, įvairų rizikos pobūdį ir siekiant įveikti aptikimo sunkumus. Be to, pareiškėjai, siekiantys gauti leidimą, privalėtų įrodyti, kad įdiegtas požymis nekenkia tvarumui.
5. 4 galimybė. Pranešimo procedūra¹, taikytina tiems kryptingosios mutagenozės ar cisgenozės metodu sukurtiems augalams, kurie taip pat galėtų būti išsivystę natūraliai ar išvesti tradicine selekcija (jie būtų traktuojami panašiai kaip tradiciniai augalai);

¹ Pasiūlyme dėl teisėkūros procedūra priimamo akto galiausiai pasirinktas vartoti terminas „tikrinimo procedūra“.

būtų sukurtas šių augalų skaidrumo registras. Kitiems augalams būtų taikoma 1, 2 arba 3 galimybė.

TINKAMIAUSIA POLITIKOS GALIMYBĖ

Tinkamiausia galimybė – 4 galimybės (dėl tų NGM gautų augalų, kurie taip pat galėtų būti išsivystę natūraliai ar išvesti tradicine selekcija) ir 2 galimybės (dėl kitų NGM gautų augalų) derinys. Ženklinimui šiuo atveju būtų naudojamas biotechnologijomis sukurto produkto identifikavimo ženklas ir pateikiamas faktais grindžiamas pranešimas apie įdiegto tikslinio požymio paskirtį.

TINKAMIAUSIOS POLITIKOS GALIMYBĖS POVEIKIS

Derinant 4 galimybę dėl produktų, kurie taip pat galėtų būti išsivystę natūraliai ar išvesti tradicine selekcija, su 2 galimybe dėl visų kitų produktų, maksimaliai užtikrinama, kad NGM gauti augalai ir iš jų gauti maisto produktai bei pašarai būtų tiek pat saugūs, kiek ir jų tradiciniai atitikmenys, nesudarant nereikalingos reglamentavimo naštos, taip pat kad pateikiamų rinkai NGM gautų augalų ir iš jų gautų maisto produktų bei pašarų visuma apimtų daug įvairių augalų rūšių ir požymių, išvedamų įvairių subjektų, ir kad šie augalai pasižymėtų tam tikrais požymiais, kurie galėtų prisidėti prie tvarios žemės ūkio maisto produktų sistemos.

Nustatant pranešimo procedūrą, taikomą NGM gautiems augalams, kurie taip pat galėtų būti išsivystę natūraliai ar išvesti tradicine selekcija, yra pasiekiamas saugumas, o kartu užtikrinama, kad reikalavimai būtų proporcingi tokių NGM gautų augalų keliamai rizikai. Taip pasiekiamas didžiausias teigiamas poveikis NGM gautų produktų kūrimui ir pateikimui rinkai, nes pasiekiamas didesnis supaprastinimas ir sumažinama administracinė našta pareiškėjams ir valdžios institucijoms. Pasirinkus šią galimybę taip pat būtų didžiausias potencialas palengvinti NGM naudojimą žemės ūkio maisto produktų sistemos tvarumui didinti, atsižvelgiant į plėtros iniciatyvas ir pasiekiant sinergiją su ES politika ir reglamentavimo raida. Daugiausia naudos iš to gaus MVI, nes labai sumažės administracinės ir reikalavimų laikymosi išlaidos, taip pat tai turės didžiausią poveikį konkurencingumui.

Tiems NGM gautiems augalams, kuriems netaikoma pranešimo procedūra, taikant leidimo išdavimo procedūrą su pritaikytu rizikos vertinimu, užtikrinamas saugumas ir kartu proporcingumas, duomenų, teiktinų rizikos vertinimui, reikalavimus pritaikant pagal NGM gautų augalų, kurie negalėtų būti išsivystę natūraliai ar išvesti tradicine selekcija, įvairų rizikos pobūdį. Be to, taip būtų papildomai (nors kai kuriais atžvilgiais nelabai daug) padidintas ES, kaip vietos užsiimti tokių NGM gautų augalų kūrimu, patrauklumas. Pareiškėjų išlaidos, palyginti su atskaitos scenarijumi, sumažėtų nevienodai: jos gali sumažėti nedaug arba labai daug. Reguliavimo priemonėmis teikiamomis paskatomis būtų pasiektas vidutinio dydžio teigiamas poveikis skatinant vystyti augalų požymius, turinčius tvarumo potencialą, o reguliavimo sistema taptų prieinamesnė ir būtų palengvintas naudojimasis ja, ypač MVI, remiant jų konkurencingumą.

Tie NGM gauti augalai, kuriems taikoma leidimo išdavimo procedūra, taip pat tebebūtų saistomi atsekamumo ir ženklinimo reikalavimų. Ženklinimas būtų papildytas informacija apie genetinės modifikacijos paskirtį, kad veiklos vykdytojai ir vartotojai galėtų, apie tai žinodami, pagrįstai rinktis produktus, ir tikimasi, kad tai padidins produktų, pasižyminčių naudingais požymiais, paklausą rinkoje.

Dėl tų NGM gautų augalų, kuriems taikytina leidimo išdavimo procedūra, tebebūtų galima naudotis dabartinėmis priemonėmis (atsekamumu, ženklinimu, nacionalinėmis sambūvio priemonėmis) tiekimo grandinėse, kuriose nenaudojama GMO. Skaidrumo priemonės dėl tų

augalų, kuriems taikytina pranešimo procedūra, suteiktą galimybę veiklos vykdytojams tiekimo grandinės pradžioje nuspręsti naudoti NGM arba jų išvengti. Veiklos vykdytojai ir vartotojai viešame registre gautų informacijos apie tuos NGM gautus augalus, kurie atitinka pranešimo procedūros kriterijus.

Pasirinkus tinkamiausią galimybę sukuriama sistema, atverianti galimybę tenkinti naujų veislių, pasižyminčių aplinkai naudingais požymiais, paklausą, remiant tvaraus ūkininkavimo praktiką ir duodant naudos vartotojams. Tai panašu į požiūrį, kurio laikosi vis daugiau trečiųjų valstybių, ir tai mažiausiai trikdytą prekybą. Taip būtų užtikrinta atidi NGM gautų produktų naudojimo ir susijusio ekonominio poveikio, poveikio aplinkai bei socialinio poveikio stebėseną.