



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 6. jūlijā
(OR. en)

Starpiestāžu lieta:
2023/0226(COD)

11592/23
ADD 5

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 5. jūlijs
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	SWD(2023) 413 final
Temats:	KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMS Ietekmes novērtējuma ziņojuma kopsavilkums Pavaddokuments dokumentam priekšlikums EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULAI par augiem, kas iegūti ar noteiktiem jauniem genomikas paņēmieniem, kā arī par pārtiku un barību, kas satur šādus augus, sastāv vai ir ražota no tiem, un ar ko groza Regulu (ES) 2017/625

Pielikumā ir pievienots dokuments SWD(2023) 413 *final*.

Pielikumā: SWD(2023) 413 *final*

Briselē, 5.7.2023.
SWD(2023) 413 final

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS
IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMS

Ietekmes novērtējuma ziņojuma kopsavilkums

Pavaddokuments dokumentam

priekšlikums EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULAI

**par augiem, kas iegūti ar noteiktiem jauniem genomikas paņēmieniem, kā arī par
pārtiku un barību, kas satur šādus augus, sastāv vai ir ražota no tiem, un ar ko groza
Regulu (ES) 2017/625**

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

IEVADS

Jaunie genomikas paņēmieni (JGP) sniedz jaunas iespējas mainīt organisma ģenētisko materiālu, ļaujot veidot augu šķirnes ar konkrētām iezīmēm. Komisijas 2021. gada aprīļa pētījumā secināts, ka pašreizējie tiesību akti ir jāpielāgo zinātnes un tehnoloģiju attīstībai attiecībā uz dažiem JGP un to produktiem. Pētījumā arī secināts, ka augiem, kas iegūti, izmantojot JGP, ir potenciāls veicināt Eiropas zaļā kursa un tā stratēģijas “No lauka līdz galdam” mērķu sasniegšanu.

Šīs iniciatīvas darbības joma ir augi, kas ražoti, izmantojot mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi, un no tiem iegūta pārtika un barība. Ir pieejami būtiski pierādījumi par to augu drošību, kas iegūti, izmantojot mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (EFSA) secināja, ka nav ar šiem paņēmieniem tieši saistītu jaunu apdraudējumu un ka, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, salīdzinājumā ar transģenēzi to riska novērtēšanai var būt nepieciešams mazāks datu apjoms. Turklāt ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi var radīt izmaiņas, kuras dažos gadījumos var iegūt arī dabiski vai ar tradicionālu selekciju.

Lauksaimnieki, patērētāji un vide varētu gūt labumu no augu izmantošanas veidiem, kas ir īpaši nozīmīgi pētniecībā un izstrādē, apvienojumā ar šo jauno paņēmieni diezgan vieglu un ātru pielietojamību.

PROBLĒMAS IZKLĀSTS

Iniciatīvas mērķis ir risināt trīs problēmas:

- spēkā esošajos ĢMO tiesību aktos paredzētā atļauju piešķiršanas procedūra un riska novērtēšanas prasības nav pielāgotas iespējamo augu produktu daudzveidībai, ko var iegūt ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi, un tāpēc noteiktos gadījumos tās ir nesamērīgas vai nepiemērotas;
- spēkā esošie ĢMO tiesību akti rada īstenošanas un izpildes grūtības attiecībā uz noteiktiem augiem, kas ražoti, izmantojot mērķtiecīgu mutaģenēzi vai cisģenēzi, jo īpaši tiem, kuriem nevar nodrošināt īpašu noteikšanas metodi;
- pašreizējie ĢMO tiesību akti, ko piemēro JGP, neveicina novatorisku labvēlīgu produktu izstrādi.

Šo problēmu cēlonis cita starpā ir tas, ka pašreizējais regulējums atpaliek no zinātnes attīstības un tas nav paredzēts novatorisku JGP produktu izstrādei un laišana tirgū.

KĀPĒC ES JĀRĪKOJAS?

ES rīcība ir būtiska, lai panāktu saskaņotu, augstu cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni saistībā ar JGP augiem un no tiem iegūtu pārtiku un barību, lai tie varētu nonākt brīvā apritē labi funkcionējošā iekšējā tirgū. Steidzami ir arī jānodrošina tādu augu šķirņu pieejamība, kas var palīdzēt risināt tādas problēmas kā nodrošinātība ar pārtiku, klimata pārmaiņas un biodaudzveidības zudums, ko vēl vairāk saasina pašreizējā ģeopolitiskā un enerģētikas krīze Eiropā. Stratēģijā “No lauka līdz galdam” ir atzīta biotehnoloģiju nozīme minēto problēmu risināšanā, kam ir nepieciešama ES mēroga reakcija.

MĒRĶI

Šīs iniciatīvas vispārīgie mērķi ir uzturēt augstu cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības līmeni saskaņā ar piesardzības principu, veicināt augu un augu produktu izstrādi

un laišanu tirgū, palīdzot sasniegt Eiropas zaļā kursa, stratēģijas “No lauka līdz galdam” un Biodaudzveidības stratēģijas inovācijas un ilgtspējas mērķus, un nodrošināt iekšējā tirgus efektīvu darbību un uzlabot ES agropārtikas nozares konkurētspēju ES un pasaules līmenī, nodrošinot līdzvērtīgus konkurences apstākļus uzņēmējiem. Konkrētie mērķi šo vispārīgo mērķu sasniegšanai ir šādi:

1. Procedūras apzinātai izplatīšanai un laišanai tirgū nodrošina, ka JGP augi un no tiem iegūtie pārtikas/barības produkti ir tikpat droši kā to konvencionālie analogi, vienlaikus neradot nevajadzīgu regulatīvo slogu.
2. Dažādu izstrādātāju apzināta tādu JGP augu un no tiem iegūto pārtikas/barības produktu izplatīšana un laišana tirgū, kas pārstāv plašu augu sugu klāstu un kam piemīt dažādas iezīmes;
3. JGP augiem, kas izplatīti vai laisti tirgū, piemīt iezīmes, kas var veicināt ilgtspējīgu agropārtikas sistēmu.

KĀDI IR IESPĒJAMIE POLITIKAS RISINĀJUMI?

Pēc iespējamo pasākumu pārbaudes tie tika sagrupēti piecos politikas risinājumos.

1. Pamatscenārijs. Augi, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi, arī turpmāk būtu jāreglamentē ar spēkā esošajiem ĢMO tiesību aktiem un to prasībām par riska novērtējumu, atļauju piešķiršanu, izsekojamību un marķēšanu.
2. Risinājums Nr. 1. Tiesību aktus pielāgot tā, lai ņemtu vērā ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi iegūtu augu dažādos riska profilus un lai risinātu noteikšanas problēmas ar izsekojamību un marķēšanu kā pamatscenāriju.
3. Risinājums Nr. 2. Tiesību aktus pielāgot tā, lai ņemtu vērā ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi iegūtu augu dažādos riska profilus, lai risinātu noteikšanas problēmas un lai stimulētu tādu augu produktu izstrādi un laišanu tirgū, kas var veicināt ilgtspējīgu agropārtikas sistēmu, izmantojot reglamentējošus stimulus un kā marķēšanas alternatīvas: ĢM marķējumu kopā ar ilgtspējas marķējumu vai faktisku paziņojumu par ieviesto pazīmi, vai ĢMO marķējuma neesamību, ja JGP pazīme var veicināt ilgtspēju.
4. Risinājums Nr. 3. Tiesību aktus pielāgot tā, lai ņemtu vērā ar mērķtiecīgu mutaģenēzi un cisģenēzi iegūtu augu dažādos riska profilus un lai risinātu noteikšanas problēmas. Turklāt atļaujas pieteikuma iesniedzējiem būtu jāpierāda, ka ieviestā pazīme nekaitē ilgtspējai.
5. Risinājums Nr. 4. Paziņošanas procedūra¹ augiem, kas iegūti ar mērķtiecīgu mutaģenēzi vai cisģenēzi un kas varētu rasties dabiski vai tikt ražoti, veicot tradicionālo selekciju, kuriem tiktu piemērots līdzīgs režīms kā tradicionālajiem augiem; tiktu izveidots šo augu pārskatāmības reģistrs. Citiem augiem tiktu piemērots 1., 2. vai 3. risinājums.

VĒLAMAIS POLITIKAS RISINĀJUMS

Vēlamais risinājums ir apvienot 4. risinājumu (attiecībā uz JGP augiem, kas varētu rasties arī dabiski vai tikt ražoti, veicot tradicionālo selekciju) un 2. risinājumu (attiecībā uz pārējiem JGP augiem). Pēdējā gadījumā marķējums būtu etiķete, kurā identificēts produkts, kas iegūts, izmantojot biotehnoloģijas, un kurā sniegts faktisks paziņojums par ieviestās pazīmes mērķi.

¹ Tiesību akta priekšlikumā galīgais izmantotais termins ir “verifikācijas procedūra”.

VĒLAMĀ POLITIKAS RISINĀJUMA IETEKME

4. risinājums attiecībā uz JGP augiem, kas varētu rasties arī dabiski vai tikt ražoti, veicot tradicionālo selekciju, apvienojumā ar 2. risinājumu attiecībā uz visiem pārējiem produktiem vislielākajā mērā nodrošina, ka JGP augi un no tiem iegūtie pārtikas/barības produkti ir tikpat droši kā to konvencionālie analogi, neradot nevajadzīgu regulatīvo slogu, ka tirgū tiek laisti JGP augi un no tiem iegūti pārtikas/barības produkti, kuriem ir plašs augu sugu un iezīmju klāsts, ko izstrādājuši dažādi izstrādātāji, un ka šiem augiem piemīt iezīmes, kas var veicināt ilgtspējīgu agropārtikas sistēmu.

Piemērojot paziņošanas procedūru JGP augiem, kas varētu rasties arī dabā vai tikt ražoti, veicot tradicionālo selekciju, tiek panākta drošība, vienlaikus nodrošinot, ka prasības ir samērīgas ar šādu JGP augu risku. Tai ir vislielākā pozitīvā ietekme uz JGP produktu izstrādi un laišanu tirgū, jo tā nodrošina augstāku vienkāršošanas pakāpi un administratīvā sloga samazināšanu pieteikuma iesniedzējiem un iestādēm. Šim risinājumam ir arī vislielākais potenciāls veicināt JGP ieguldījumu agropārtikas sistēmas ilgtspējā, ņemot vērā izstrādes ciklu, un sinerģijā ar ES politiku un regulējuma izmaiņām. Tas ir visizdevīgākais MVU, jo būtiski samazinās administratīvās un atbilstības nodrošināšanas izmaksas, un tam ir vislielākā ietekme uz konkurētspēju.

Atļaujas piešķiršana ar pielāgotu riska novērtējumu JGP augiem, uz kuriem neattiecas paziņošanas procedūra, nodrošina drošību, kā arī samērīgumu, pielāgojot riska novērtējuma datu prasības tādu JGP augu dažādajiem riska profiliem, kas nevarētu rasties dabā vai tikt ražoti, veicot tradicionālo selekciju. Tas vēl vairāk uzlabotu — lai gan dažos aspektos mēreni — šādu JGP augu izstrādes pievilcību ES. Pieteikuma iesniedzēju izmaksu samazinājumi salīdzinājumā ar pamatscenāriju ir no maziem līdz ļoti būtiskiem. Regulatīvajiem stimuliem būtu mērena pozitīva ietekme uz tādu iezīmju izstrādi, kam ir ilgtspējas potenciāls, un tie varētu atvieglot piekļuvi normatīvajam regulējumam un orientēšanos tajā, jo īpaši MVU, atbalstot to konkurētspēju.

Uz JGP augiem, kam nepieciešama atļauja, arī turpmāk būtu jāattiecinā izsekojamība un marķēšana. Marķējums tiktu papildināts ar informāciju par ģenētiskās modifikācijas mērķi, lai uzņēmēji un patērētāji varētu izdarīt apzinātu izvēli, un sagaidāms, ka tas veicinātu tirgus pieprasījumu pēc produktiem ar labvēlīgām īpašībām.

Attiecībā uz JGP augiem, kam nepieciešama atļauja, pašreizējie rīki (izsekojamība, marķēšana, valsts līdzāspastāvēšanas pasākumi) joprojām būtu pieejami piegādes ķēdēm, kuras neizmanto ĢMO. Attiecībā uz JGP augiem, par kuriem jāziņo, pārredzamības pasākumi ļautu uzņēmējiem piegādes ķēdes sākumā izvēlēties izmantot vai neizmantot JGP. Publisks reģistrs sniegtu informāciju operatoriem un patērētājiem par JGP augiem, kas atbilst paziņošanas procedūras kritērijiem.

Vēlamais risinājums rada labvēlīgu regulējumu, kas atbilst pieprasījumam pēc jaunām šķirnēm ar videi labvēlīgām iezīmēm, atbalstot ilgtspējīgu lauksaimniecības praksi un sniedzot labumu patērētājiem. Tas ir salīdzināms ar pieeju, ko izmanto arvien vairāk trešo valstu, un tas vismazāk traucētu tirdzniecību. Tas nodrošinātu JGP produktu izmantošanas un ar to saistītās ekonomiskās, vides un sociālās ietekmes ciešu uzraudzību.