

Bruksela, 6 lipca 2023 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0226(COD)

11592/23
ADD 5

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	5 lipca 2023 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	SWD(2023) 413 final
Dotyczy:	DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI - SPRAWOZDANIE ZE STRESZCZENIA OCENY SKUTKÓW - towarzyszący dokumentowi: Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz pochodzących z tych roślin żywności i pasz, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/625

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument SWD(2023) 413 final.

Załącznik: SWD(2023) 413 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 5.7.2023 r.
SWD(2023) 413 final

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI
STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW

Streszczenie sprawozdania z oceny skutków

Towarzyszący dokumentowi:

**Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I
RADY**

**w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz
pochodzących z tych roślin żywności i pasz, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE)
2017/625**

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

WPROWADZENIE

Nowe techniki genomowe (NGT) zapewniają nowe możliwości zmiany materiału genetycznego organizmu, umożliwiając prace nad uzyskaniem odmian roślin o szczególnych cechach agronomicznych. W wyniku przeprowadzonego przez Komisję w kwietniu 2021 r. badania stwierdzono, że konieczne jest dostosowanie obecnych przepisów do postępu naukowego i technologicznego w przypadku niektórych NGT i produktów uzyskanych w wyniku zastosowania tych technik. W badaniu stwierdzono również, że rośliny uzyskane za pomocą NGT mogą przyczynić się do realizacji celów Europejskiego Zielonego Ładu i stanowiącej jego część strategii „Od pola do stołu”.

Zakres niniejszej inicjatywy obejmuje rośliny uzyskane w wyniku mutagenazy ukierunkowanej i cisgenezy oraz pochodzące z nich żywność i pasze. Dostępne są liczne dowody potwierdzające bezpieczeństwo roślin uzyskanych w wyniku mutagenazy ukierunkowanej i cisgenezy. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) stwierdził, że z technikami tymi nie wiąże się żadne nowe szczególne zagrożenie oraz że w poszczególnych przypadkach do przeprowadzenia oceny ryzyka tych technik może być potrzebna mniejsza ilość danych niż w przypadku transgenezy. Ponadto za pomocą mutagenazy ukierunkowanej i cisgenezy można osiągnąć zmiany, które w niektórych przypadkach można również uzyskać w warunkach naturalnych lub w wyniku tradycyjnych metod hodowlanych.

Jeżeli chodzi o rośliny, rodzaj ich zastosowań, które mają najczęściej miejsce w trakcie szeregu prac badawczo-rozwojowych, w połączeniu ze stosunkowo łatwą i szybką możliwością zastosowania tych nowych technik mogłby przynieść korzyści rolnikom, konsumentom i środowisku.

OKREŚLENIE PROBLEMU

Celem inicjatywy jest rozwiązanie trzech problemów:

- Procedura udzielania zezwolenia oraz wymogi dotyczące oceny ryzyka określone w obecnym prawodawstwie w zakresie GMO nie są dostosowane do szeregu potencjalnych produktów roślinnych, które można uzyskać w wyniku mutagenazy ukierunkowanej i cisgenezy, i w związku z tym są nieproporcjonalne lub w niektórych przypadkach nieodpowiednie.
- Obecne prawodawstwo w zakresie GMO stwarza wyzwania w obszarze wdrażania i egzekwowania w odniesieniu do niektórych roślin uzyskanych w drodze mutagenazy ukierunkowanej lub cisgenezy; w szczególności dotyczy to roślin NGT, w przypadku których nie można zapewnić określonej metody wykrywania.
- Obecne prawodawstwo w zakresie GMO mające zastosowanie do NGT nie sprzyja opracowywaniu innowacyjnych, pożytecznych produktów.

Problemy te wynikają między innymi z faktu, że obecne ramy nie nadążają za osiągnięciami naukowymi oraz nie przewidują opracowywania innowacyjnych produktów NGT i wprowadzania ich do obrotu.

DLACZEGO UE POWINNA PODJĄĆ DZIAŁANIE?

Działanie UE ma kluczowe znaczenie dla osiągnięcia jednolitego, wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska w odniesieniu do roślin NGT oraz pochodzących z nich żywności i pasz, aby mogły być przedmiotem swobodnego obrotu w ramach sprawnie funkcjonującego rynku wewnętrznego. Istnieje również pilna potrzeba

zapewnienia dostępności odmian roślin mogących przyczynić się do sprostania wyzwaniom takim jak bezpieczeństwo żywnościowe, zmiana klimatu i ograniczenie różnorodności biologicznej, które utrudnia dodatkowo obecny kryzys geopolityczny i energetyczny, jaki ma miejsce w Europie. W ramach strategii „Od pola do stołu” uznano rolę, jaką biotechnologia może odegrać w sprostaniu tym wyzwaniom, które wymagają ogólnounijnej reakcji.

CELE

Główne cele niniejszej inicjatywy obejmują utrzymanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, zgodnie z zasadą ostrożności, aby umożliwić opracowywanie i wprowadzanie do obrotu roślin i produktów roślinnych przyczyniających się do osiągnięcia celów w zakresie innowacji i zrównoważonego rozwoju określonych w Europejskim Zielonym Ładzie oraz strategii „Od pola do stołu” i strategii na rzecz bioróżnorodności, a także zapewnić skuteczne funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz wzmocnić konkurencyjność unijnego sektora rolno-spożywczego na poziomie unijnym i globalnym, zapewniając równe warunki działania dla działających w nim podmiotów. Cele szczegółowe służące osiągnięciu tych celów ogólnych są następujące:

1. Procedury dotyczące zamierzonego uwalniania i wprowadzania do obrotu, które zapewniają, by rośliny NGT i uzyskane z nich żywność/pasze były tak samo bezpieczne jak ich konwencjonalne odpowiedniki, a jednocześnie nie pociągają za sobą niepotrzebnych obciążeń regulacyjnych.
2. Zamierzone uwalnianie i wprowadzanie do obrotu roślin NGT i pochodzących z nich żywności/pasz, które obejmują szerokie spektrum gatunków roślin i cech agronomicznych, przez różne podmioty opracowujące.
3. Rośliny NGT uwalniane lub wprowadzane do obrotu posiadają cechy agronomiczne, które mogą przyczynić się do osiągnięcia zrównoważonego systemu rolno-spożywczego.

JAKIE SĄ DOSTĘPNE WARIANTY STRATEGICZNE?

Po dokonaniu analizy potencjalnych środków podzielono je na pięć wariantów strategicznych:

1. Scenariusz odniesienia: Rośliny uzyskane w wyniku mutagenезы ukierunkowanej i cisgenезы nadal podlegałyby regulacjom określonym w obecnym prawodawstwie w zakresie GMO i przewidzianym w nim wymogom dotyczącym oceny ryzyka, zezwolenia, identyfikowalności i oznakowania.
2. Wariant 1: prawodawstwo zostałoby dostosowane, aby uwzględnić różne profile ryzyka roślin uzyskanych w drodze mutagenезы ukierunkowanej i cisgenезы oraz aby sprostać wyzwaniom związanym z wykrywaniem, natomiast w odniesieniu do identyfikowalności i oznakowania pozostałoby takie jak w scenariuszu odniesienia.
3. Wariant 2: prawodawstwo zostałoby dostosowane, aby uwzględnić różne profile ryzyka roślin uzyskanych w drodze mutagenезы ukierunkowanej i cisgenезы, sprostać wyzwaniom związanym z wykrywaniem oraz zachęcać do opracowywania i wprowadzania do obrotu produktów roślinnych, które mogą przyczynić się do osiągnięcia zrównoważonego systemu rolno-spożywczego, za pomocą zachęt regulacyjnych, a jako alternatywne oznakowania: oznakowanie dotyczące zawartości GMO w połączeniu z oznakowaniem dotyczącym zrównoważonego charakteru lub udokumentowane oświadczenie dotyczące wprowadzonej cechy agronomicznej, lub brak oznakowania dotyczącego zawartości GMO, jeśli cecha uzyskana w wyniku NGT może potencjalnie przyczynić się do zrównoważonego charakteru produktu roślinnego.

4. Wariant 3: prawodawstwo zostałoby dostosowane, aby uwzględnić różne profile ryzyka roślin uzyskanych w drodze mutagenезы ukierunkowanej i cisgenезы oraz sprostać wyzwaniom związanym z wykrywaniem. Wnioskodawcy ubiegający się o zezwolenie musieliby ponadto wykazać, że wprowadzona cecha nie jest szkodliwa dla zrównoważonego charakteru.
5. Wariant 4: procedura zgłaszania¹ w odniesieniu do roślin uzyskanych w wyniku mutagenезы ukierunkowanej lub cisgenезы, które mogą również występować w warunkach naturalnych lub zostać uzyskane w drodze tradycyjnych metod hodowlanych, które byłyby traktowane podobnie do roślin tradycyjnych; w odniesieniu do tych roślin zostałby ustanowiony rejestr służący przejrzystości. W odniesieniu do innych roślin zastosowanie miałyby warianty 1, 2 lub 3.

PREFEROWANY WARIANT STRATEGICZNY

Preferowanym wariantem jest połączenie wariantu 4 (w przypadku roślin NGT, które mogą również występować w warunkach naturalnych lub być uzyskane w drodze tradycyjnych metod hodowlanych) oraz wariantu 2 (w przypadku innych roślin NGT). W tym drugim przypadku oznakowanie polegałoby na umieszczeniu etykiety zawierającej informację, że produkt uzyskano dzięki zastosowaniu biotechnologii, oraz udokumentowane oświadczenie dotyczące celu wprowadzonej cechy agronomicznej.

SKUTKI PREFEROWANEGO WARIANTU STRATEGICZNEGO

Połączenie wariantu 4 w przypadku produktów, które mogą również występować w warunkach naturalnych lub zostać uzyskane w drodze tradycyjnych metod hodowlanych, oraz wariantu 2 w przypadku wszystkich innych produktów zapewnia w największym możliwym stopniu, aby rośliny NGT i pochodzące z nich żywność/pasze były tak samo bezpieczne jak ich konwencjonalne odpowiedniki, a jednocześnie nie pociągały za sobą niepotrzebnych obciążeń regulacyjnych, oraz aby rośliny NGT i pochodzące z nich żywność/pasze obejmujące szerokie spektrum gatunków roślin i cech agronomicznych były wprowadzane do obrotu przez różne podmioty opracowujące oraz aby rośliny te posiadały cechy agronomiczne, które mogą przyczynić się do osiągnięcia zrównoważonego systemu rolno-spożywczego.

Objęcie roślin NGT, które mogą również występować w warunkach naturalnych lub zostać uzyskane tradycyjnymi metodami hodowlanymi, procedurą zgłaszania gwarantuje bezpieczeństwo przy jednoczesnym zapewnieniu proporcjonalności wymogów w stosunku do ryzyka związanego z takimi roślinami NGT. Ma to zdecydowanie największy pozytywny wpływ na opracowywanie i wprowadzanie do obrotu produktów NGT, ponieważ skutkuje większym stopniem uproszczenia i ograniczenia obciążeń administracyjnych dla wnioskodawców i organów. Wariant ten wykazuje również największy potencjał w zakresie ułatwienia wkładu NGT w zrównoważony charakter systemu rolno-spożywczego, w świetle linii rozwoju oraz w synergii z unijnymi strategiami politycznymi i zmianami regulacyjnymi. Jest to zdecydowanie wariant najbardziej korzystny dla MŚP, ponieważ wiąże się ze znacznym zmniejszeniem kosztów administracyjnych i kosztów przestrzegania przepisów, oraz ma największy wpływ na konkurencyjność.

Zezwolenie z dostosowaną oceną ryzyka w przypadku roślin NGT nieobjętych procedurą zgłaszania zapewnia bezpieczeństwo, a także proporcjonalność dzięki dostosowaniu

¹ We wniosku ustawodawczym zastosowano ostatecznie termin „procedura weryfikacji”.

wymogów w zakresie danych na potrzeby oceny ryzyka do różnych profili ryzyka roślin NGT, które nie mogą występować w warunkach naturalnych lub zostać uzyskane tradycyjnymi metodami hodowlanymi. Przyniosłoby to dodatkową, chociaż pod pewnym względami umiarkowaną poprawę w odniesieniu do atrakcyjności opracowywania takich roślin NGT w UE. Zakres ograniczenia kosztów dla wnioskodawców w porównaniu ze scenariuszem odniesienia waha się od niewielkiego do bardzo znacznego. Zachęty regulacyjne przyniosłoby umiarkowanie pozytywne skutki w zakresie ukierunkowania na cechy agronomiczne z potencjałem na rzecz zrównoważonego rozwoju i ułatwiłyby – zwłaszcza MŚP – dostęp do ram regulacyjnych i korzystanie z nich, wspierając konkurencyjność tych przedsiębiorstw.

Rośliny NGT wymagające uzyskania zezwolenia nadal podlegałyby również wymogom w zakresie identyfikowalności i oznakowania. Oczekuje się, że oznakowanie, które uzupełniałaby informacja na temat celu modyfikacji genetycznej, aby umożliwić podmiotom i konsumentom dokonywanie świadomych wyborów, zwiększy popyt na rynku na produkty posiadające korzystne cechy agronomiczne.

W przypadku roślin NGT wymagających uzyskania zezwolenia obecne narzędzia (identyfikowalność, oznakowanie, krajowe środki dotyczące współlistnienia upraw) pozostałyby dostępne dla łańcuchów dostaw, w których nie stosuje się GMO. W przypadku roślin NGT podlegających zgłaszaniu środki w zakresie przejrzystości umożliwiłyby wybór na początku łańcucha dostaw, aby podmioty mogły zdecydować o stosowaniu lub unikaniu NGT. Rejestr publiczny zapewniłby podmiotom i konsumentom informacje na temat roślin NGT, które spełniły kryteria procedury zgłaszania.

Wariant preferowany przewiduje utworzenie ram umożliwiających zaspokojenie popytu na nowe odmiany posiadające cechy agronomiczne korzystne dla środowiska, wspierających zrównoważone praktyki rolnicze i przynoszących korzyści dla konsumentów. Jest on porównywalny do podejścia stosowanego w coraz większej liczbie państw trzecich i w najmniejszym stopniu zakłócałby handel. Zapewniłby ścisłe monitorowanie upowszechniania się produktów NGT oraz towarzyszących im skutków gospodarczych, środowiskowych i społecznych.