

Bruselj, 6. julij 2023
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
2023/0226(COD)

11592/23
ADD 5

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.:	SWD(2023) 413 final
Zadeva:	DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE POVZETEK POROČILA O OCENI UČINKA Povzetek poročila o oceni učinka Spremni dokument 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 SWD(2023) 413 final.

Priloga: SWD(2023) 413 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 5.7.2023
SWD(2023) 413 final

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE
POVZETEK POROČILA O OCENI UČINKA

Povzetek poročila o oceni učinka

Spremni dokument

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

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

UVOD

Nove genomske tehnike (v nadaljnjem besedilu: NGT) zagotavljajo nove možnosti za spreminjanje genetskega materiala organizma, kar omogoča razvoj rastlinskih sort s posebnimi lastnostmi. V študiji Komisije iz aprila 2021 je bilo ugotovljeno, da je treba veljavno zakonodajo za nekatere NGT in izdelke iz njih prilagoditi znanstvenemu in tehnološkemu napredku. Ugotovljeno je bilo tudi, da lahko rastline, pridobljene z NGT, prispevajo k ciljem evropskega zelenega dogovora in njegove strategije „od vil do vilic“.

Področje uporabe te pobude so rastline, pridobljene s tarčno mutagenozo in cisgenezo, ter hrana in krma iz njih. Na voljo je veliko dokazov o varnosti rastlin, pridobljenih s tarčno mutagenozo in cisgenezo. Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je ugotovila, da ni novih nevarnosti, ki bi bile posebej povezane s temi tehnikami, in da je za oceno tveganja v primerjavi s transgenezo za vsak posamezen primer morda potrebna manjša količina podatkov. Poleg tega lahko tarčna mutageneza in cisgeneza povzročita spremembe, ki so v nekaterih primerih lahko tudi naravno prisotne ali jih je mogoče pridobiti s konvencionalnim žlahtnjenjem.

Vrste rastlinskih aplikacij, ki so v ospredju raziskovalnega in razvojnega procesa, bi lahko skupaj z dokaj enostavno in hitro uporabo teh novih tehnik koristile kmetom, potrošnikom in okolju.

OPREDELITEV PROBLEMA

Pobuda obravnava tri probleme:

- postopek odobritve in zahteve za oceno tveganja iz veljavne zakonodaje o GSO niso prilagojeni raznolikosti potencialnih rastlinskih izdelkov, ki jih je mogoče pridobiti s tarčno mutagenozo in cisgenezo, zato so v nekaterih primerih nesorazmerni ali neustrezni;
- veljavna zakonodaja o GSO predstavlja izziv na področju izvajanja in izvrševanja za nekatere rastline, pridobljene s tarčno mutagenozo ali cisgenezo, zlasti z NGT pridobljene rastline, za katere ni mogoče zagotoviti posebne metode odkrivanja;
- veljavna zakonodaja o GSO, ki se uporablja za NGT, ne spodbuja razvoja inovativnih koristnih izdelkov.

Te težave so posledica dejstva, da sedanji okvir zaostaja za znanstvenim razvojem in ni namenjen razvoju inovativnih NGT izdelkov ter njihovem dajanju v promet.

ZAKAJ BI MORALA EU UKREPATI?

Ukrepanje EU je bistvenega pomena za doseganje usklajene in visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja v zvezi z rastlinami, pridobljenimi z NGT, ter hrano in krmo iz njih, da bi lahko prosto krožile po nemoteno delujočem notranjem trgu. Nujno je treba zagotoviti tudi razpoložljivost rastlinskih sort, ki lahko prispevajo k izzivom, kot so prehranska varnost, podnebne spremembe in zmanjševanje biotske raznovrstnosti, ki jih še dodatno zastruje sedanja geopolitična in energetska kriza v Evropi. V strategiji „od vil do vilic“ je priznana vloga, ki jo lahko ima biotehnologija pri reševanju teh izzivov, na katere se je treba odzvati po vsej EU.

CILJI

Splošni cilji te pobude so ohranjanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja v skladu s previdnostnim načelom, omogočanje razvoja in dajanja v promet rastlin in rastlinskih izdelkov, ki prispevajo k ciljem na področju inovacij in trajnostnosti iz evropskega zelenega dogovora ter strategije od „vil do vilic“ in strategije za biotsko raznovrstnost, ter zagotavljanje učinkovitega delovanja notranjega trga in povečanje konkurenčnosti agroživilskega sektorja EU na ravni EU in svetovni ravni z zagotovitvijo enakih konkurenčnih pogojev za nosilce dejavnosti. Specifični cilji za izpolnitev teh splošnih ciljev so:

1. postopki za namerno sproščanje in dajanje v promet, ki zagotavljajo, da so z NGT pridobljene rastline ter hrana in krma iz njih enako varne kot konvencionalni podobni izdelki, hkrati pa ne povzročajo nepotrebnega regulativnega bremena;
2. namerno sproščanje in dajanje v promet z NGT pridobljenih rastlin ter hrane/kreme iz njih, ki vključujejo širok nabor rastlinskih vrst in lastnosti, s strani različnih razvijalcev;
3. z NGT pridobljene rastline, ki so sproščene ali dane v promet, imajo lastnosti, ki lahko prispevajo k trajnostnemu agroživilskemu sistemu.

KATERE MOŽNOSTI POLITIKE SO NA VOLJO?

Po pregledu možnih ukrepov so bili ti razvrščeni v pet možnosti politike.

1. Izhodišče: rastline, pridobljene s tarčno mutagenozo in cisgenozo, bi še naprej urejala veljavna zakonodaja o GSO ter njene zahteve za oceno tveganja, odobritev, sledljivost in označevanje.
2. Možnost 1: zakonodaja bi bila prilagojena tako, da bi upoštevala različne profile tveganja rastlin, pridobljenih s tarčno mutagenozo in cisgenozo, ter obravnavala izzive odkrivanja, s sledljivostjo in označevanjem kot v izhodišču.
3. Možnost 2: zakonodaja bi bila prilagojena tako, da bi upoštevala različne profile tveganja rastlin, pridobljenih s tarčno mutagenozo in cisgenozo, obravnavala izzive odkrivanja ter regulativno spodbujala razvoj in dajanje v promet rastlinskih izdelkov, ki lahko prispevajo k trajnostnemu agroživilskemu sistemu, alternativa označevanju pa bi bila oznaka GSO, ki bi jo spremljal znak trajnostnosti ali izjava o vneseni lastnosti; če bi lastnost NGT lahko prispevala k trajnostnosti, pa oznaka GSO ne bi bila potrebna.
4. Možnost 3: zakonodaja bi bila prilagojena tako, da bi upoštevala različne profile tveganja rastlin, pridobljenih s tarčno mutagenozo in cisgenozo, ter obravnavala izzive odkrivanja. Poleg tega bi morali vlagatelji za odobritev dokazati, da vnesena lastnost ne škoduje trajnostnosti.
5. Možnost 4: postopek prijave¹ za rastline, pridobljene s tarčno mutagenozo ali cisgenozo, ki so lahko tudi naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem in bi se obravnavale podobno kot konvencionalne rastline; za te rastline bi bil vzpostavljen register za preglednost. Za druge rastline bi se uporabljala možnost 1, 2 ali 3.

¹ V zakonodajnem predlogu se uporablja izraz „postopek preverjanja“.

PREDNOSTNA MOŽNOST POLITIKE

Prednostna možnost je kombinacija možnosti 4 (za rastline, pridobljene z NGT, ki so lahko tudi naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem) in možnosti 2 (za druge rastline, pridobljene z NGT). V slednjem primeru bi označevanje vključevalo oznako, na kateri bi bilo navedeno, da je izdelek pridobljen z biotehnologijo, in izjavo o namenu vnesene lastnosti.

UČINKI PREDNOSTNE MOŽNOSTI POLITIKE

Kombinacija možnosti 4 za izdelke, ki so lahko tudi naravno prisotni ali pridobljeni s konvencionalnim žlahtnjenjem, in možnosti 2 za vse druge izdelke v največji možni meri zagotavlja, da so z NGT pridobljene rastline in hrana/krma iz njih enako varne kot konvencionalni podobni izdelki, pri čemer ne povzroča nepotrebnega regulativnega bremena, da se dajo v promet z NGT pridobljene rastline in živila/krma iz njih s širokim naborom rastlinskih vrst in lastnosti različnih razvijalcev ter da imajo te rastline lastnosti, ki lahko prispevajo k trajnostnemu agroživilskemu sistemu.

Z uvedbo postopka prijave za rastline, pridobljene z NGT, ki so lahko tudi naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem, se doseže varnost in hkrati zagotovi, da so zahteve sorazmerne s tveganjem takih rastlin, pridobljenih z NGT. To ima daleč najmočnejši pozitiven vpliv na razvoj in dajanje v promet NGT izdelkov, saj zagotavlja večjo stopnjo poenostavitve in zmanjšanje upravnega bremena za vlagatelje in organe. Ta možnost ima tudi največji potencial za olajšanje prispevka NGT k trajnostnosti agroživilskega sistema glede na razvojni proces ter v sinergiji s politikami in regulativnim razvojem EU. Je daleč najugodnejša za MSP, saj se bodo znatno zmanjšali upravni stroški in stroški izpolnjevanja obveznosti, in ima najmočnejši vpliv na konkurenčnost.

Odobritev s prilagojeno oceno tveganja za rastline, pridobljene z NGT, ki niso zajete v postopku prijave, zagotavlja varnost in tudi sorazmernost, saj zahteve glede podatkov za oceno tveganja prilagaja različnim profilom tveganja rastlin, pridobljenih z NGT, ki ne morejo biti naravno prisotne ali pridobljene s konvencionalnim žlahtnjenjem. To bi prineslo dodatno, čeprav v nekaterih vidikih zmerno izboljšanje privlačnosti za razvoj z NGT pridobljenih rastlin v EU. Zmanjšanje stroškov za vlagatelje v primerjavi z izhodiščem je majhno do zelo veliko. Regulativne spodbude bi zmerno pozitivno vplivale na usmerjanje k lastnostim s trajnostnim potencialom ter olajšale dostop do regulativnega okvira in njegovo uporabo, zlasti za MSP, s čimer bi podprle njihovo konkurenčnost.

Za rastline, pridobljene z NGT, za katere je potrebna odobritev, bi se prav tako še naprej uporabljala sledljivost in označevanje. Označevanje bi bilo dopolnjeno z informacijami o namenu genetske spremembe, da bi se lahko nosilci dejavnosti in potrošniki ozaveščeno odločali, kar naj bi spodbudilo povpraševanje po izdelkih s koristnimi lastnostmi na trgu.

Za rastline, pridobljene z NGT, za katere se uporablja odobritev, bi bila sedanja orodja (sledljivost, označevanje, nacionalni ukrepi za soobstoj) še naprej na voljo dobavnim verigam, ki ne uporabljajo GSO. Za rastline, pridobljene z NGT, za katere se uporablja prijava, bi ukrepi glede preglednosti omogočili izbiro na začetku dobavne verige, da bi se nosilci dejavnosti lahko odločili za uporabo ali izogibanje NGT. Javni register bi nosilce dejavnosti in potrošnike obveščal o rastlinah, pridobljenih z NGT, ki izpolnjujejo merila iz postopka prijave.

S prednostno možnostjo se ustvarja omogočilen okvir, ki zadovoljuje povpraševanje po novih sortah z lastnostmi, koristnimi za okolje, podpira trajnostne kmetijske prakse in prinaša

koristi potrošnikom. Primerljiva je s pristopom, ki se uporablja v vse večjem številu tretjih držav, in bi najmanj ovirala trgovino. Zagotovila bi natančno spremljanje uvajanja NGT izdelkov ter spremljajočih gospodarskih, okoljskih in družbenih vplivov.