



Брюксел, XXX г.
COM(2023) 411

ANNEXES 1 to 3

ПРИЛОЖЕНИЯ

към

**Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА
СЪВЕТА**

**относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники, и храните и
фуражите, произведени от тях, и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/625**

{SEC(2023) 411} - {SWD(2023) 411} - {SWD(2023) 412} - {SWD(2023) 413}

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Критерии за еквивалентност на растенията, получени чрез НГТ, с традиционните растения

Дадено растение, получено чрез НГТ, се счита за еквивалентно на традиционните растения, когато се различава от приемното/родителското растение с не повече от 20 генетични модификации от видовете, посочени в точки 1—5, в която и да било нуклеотидна секвенция, имаща сходство със секвенцията на целевия участък, което може да бъде прогнозирано чрез биоинформационни инструменти.

- 1) субституция или инсерция на не повече от 20 нуклеотида;
- 2) делеция на какъвто и да било брой нуклеотиди;
- 3) при условие че генетичната модификация не прекъсва ендегенен ген:
 - а) целева инсерция на непрекъсната нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд на селекционера;
 - б) целева субституция на ендегенна нуклеотидна секвенция с непрекъсната нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд на селекционера;
- 4) целева инверсия на секвенция от какъвто и да било брой нуклеотиди;
- 5) всяка друга целева модификация с какъвто и да било размер, при условие че получените нуклеотидни секвенции вече се срещат (евентуално с модификации от приетите в точка 1 и/или 2 във вид от генетичния фонд на селекционерите.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Оценка на риска от растения от категория 2, получени чрез НГТ, и от храни и фуражи, произведени от растения от категория 2, получени чрез НГТ

В част 1 от настоящото приложение са описани общите принципи, които трябва да се спазват при извършването на оценката на риска за околната среда от растенията от категория 2, получени чрез НГТ, които са посочени в член 13, букви в) и г), член 14, параграф 1, буква д) и член 19, параграф 3, буква а), и оценката на безопасността на храните и фуражите, произведени от растения от категория 2, получени чрез НГТ, които са посочени в член 19, параграф 1, буква б). В част 2 е описана специфична информация за оценката на риска за околната среда от растения от категория 2, получени чрез НГТ, а в част 3 — специфична информация за оценката на безопасността на храни и фуражи, произведени от растения от категория 2, получени чрез НГТ.

Част 1 — Общи принципи и необходима информация

Оценката на риска за околната среда се извършва в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО.

Видът и обемът на посочената в приложение III към Директива 2001/18/ЕО информация, необходима за извършването на оценката на риска за околната среда от растения от категория 2, получени чрез НГТ, и на оценката на безопасността на храни и фуражи, произведени от растения от категория 2, получени чрез НГТ, се адаптират към рисковия им профил. Факторите, които трябва да се вземат под внимание, включват:

- а) характеристиките на растението, получено чрез НГТ, и по-специално въведения агрономичен признак (или признаци), функцията на модифицираната или вмъкнатата геномна секвенция (или секвенции) и функцията на всеки ген, нарушен чрез инсерция на цисген или на части от него;
- б) предишен опит във връзка с консумацията на сходни растения или на продукти, произведени от тях;
- в) предишен опит в отглеждането на същия растителен вид или растителни видове, които проявяват сходни агрономични признаци или в които са модифицирани, вмъкнати или нарушени сходни геномни секвенции;
- г) мащаба и условията на освобождаването;
- д) предвидените условия на употреба на растението, получено чрез НГТ.

Оценката на риска за околната среда от растения от категория 2, получени чрез НГТ, и оценката на риска от храни и фуражи, произведени от растения от категория 2, получени чрез НГТ, се състои от следното:

- а) идентифициране и характеризиране на опасностите;
- б) оценка на експозицията;
- в) характеризиране на риска.

Във всички случаи се изисква следната информация:

- а) Идентифициране и характеризиране на опасностите
 - і) информация относно приемното растение или (по целесъобразност) родителските растения;

ii) изследване на молекулните характеристики.

Информацията се предоставя чрез съпоставяне на вече налични данни от научната литература или от други източници или чрез генериране на научни данни, когато е необходимо, посредством извършване на подходящи експериментални проучвания или на проучвания по методите на биоинформатиката.

б) Оценка на експозицията

Предоставя се информация за вероятността от настъпване на всяка идентифицирана неблагоприятна последица. Тази вероятност се оценява, като се вземат предвид, ако е уместно, характеристиките на приемащата среда (или среди), предвидената функция, ролята в храненето, очакваното равнище на употреба на храните и фуражите в ЕС и обхватът на заявлението за разрешение.

в) Характеризиране на риска

При характеризирането на риска от растенията, получени чрез НГТ, и от храните и фуражите, произведени от тях, заявителят използва основно информацията от идентифицирането на опасностите, характеризирането на опасностите и оценката на експозицията. Рискът се характеризира, като за всяка потенциална неблагоприятна последица се комбинират нейната величина и възможността за настъпването ѝ, така че да се предостави количествена или полуколичествена прогнозна оценка на риска. Когато е уместно, се описва неопределеността за всеки идентифициран риск.

Представянето на информация за идентифициране и характеризиране на опасностите, посочена в части 2 и 3, се изисква само ако поради специфичните характеристики и предвидената употреба на растението от категория 2, получено чрез НГТ, или на храни или фуражи, произведени от растения от категория 2, получени чрез НГТ, се поражда правдоподобна хипотеза за наличие на риск, която може да бъде проверена с помощта на посочената информация.

Част 2 — Специфична информация за оценката на риска за околната среда от растения от категория 2, получени чрез НГТ, относно идентифицирането и характеризирането на опасностите

- 1) Анализ на агрономическите и фенотипните характеристики и на характеристиките на състава
- 2) Устойчивост и инвазивност
- 3) Потенциален трансфер на гени
- 4) Взаимодействия на растението, получено чрез НГТ, с целеви организми
- 5) Взаимодействия на растението, получено чрез НГТ, с нецелев организми
- 6) Въздействия на специфичните техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата
- 7) Последици за биогеохимичните процеси
- 8) Въздействие върху здравето на хората и животните

Част 3 — Специфична информация за оценката на безопасността на храни и фуражи, произведени от растения от категория 2, получени чрез НГТ, относно идентифицирането и характеризирането на опасностите

- 1) Анализ на агрономическите и фенотипните характеристики и на характеристиките на състава
- 2) Токсикология
- 3) Алергенност
- 4) Оценка на хранителните качества

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Агрономични признаци, посочени в член 22

Част 1

Агрономични признаци, обосноваващи прилагането на стимулите, посочени в член 22:

- 1) добив, включително стабилност на добива и добив при условия на ниско равнище на използваните ресурси;
- 2) толерантност/устойчивост на биотичен стрес, включително болести по растенията, причинени от нематоди, гъбички, бактерии, вируси и други вредители;
- 3) толерантност/устойчивост на абиотичен стрес, включително предизвикан или засилен от изменението на климата;
- 4) по-ефективно използване на ресурсите като вода и хранителни вещества;
- 5) признаци, които повишават устойчивостта на съхранението, обработването и разпространението;
- 6) подобрене на качеството или на хранителните характеристики;
- 7) намалена нужда от външни ресурси, като например продукти за растителна защита и торове.

Част 2

Агрономични признаци, изключващи прилагането на стимулите, посочени в член 22: устойчивост към хербициди.