



V Bruselu dne **XXX**
COM(2023) 411

ANNEXES 1 to 3

PŘÍLOHY

**návrhu NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
o rostlinách získaných některými novými genomickými technikami a potravinách a
krmivech z nich a o změně nařízení (EU) 2017/625**

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

PŘÍLOHA I

Kritéria rovnocennosti NGT rostlin s konvenčními rostlinami

NGT rostlina je považována za rovnocennou konvenčním rostlinám, pokud se od přijímající/rodičovské rostliny neliší více než 20 genetickými modifikacemi typů uvedených v bodech 1 až 5, a to v žádné sekvenci DNA sdílející sekvenční podobnost s cílovým místem, kterou lze předpovědět pomocí bioinformatických nástrojů.

- 1) záměna nebo vložení nejvýše 20 nukleotidů;
- 2) delece libovolného počtu nukleotidů;
- 3) za podmínky, že genetická modifikace nenaruší endogenní gen:
 - a) cílené vložení souvislé sekvence DNA existující v šlechtitelském genofondu;
 - b) cílená záměna endogenní sekvence DNA za sousední sekvenci DNA existující v šlechtitelském genofondu;
- 4) cílená změna orientace sekvence o libovolném počtu nukleotidů;
- 5) jakákoli jiná cílená modifikace libovolné velikosti za podmínky, že výsledné sekvence DNA se již vyskytují (případně s modifikacemi přijatými v bodech 1 a/nebo 2) u druhu z šlechtitelského genofondu.

PŘÍLOHA II

Hodnocení rizik NGT rostlin kategorie 2 a NGT potravin a krmiv kategorie 2

Část 1 této přílohy popisuje obecné zásady, které je třeba dodržovat při hodnocení rizika pro životní prostředí u NGT rostlin kategorie 2 podle čl. 13 písm. c) a d), čl. 14 odst. 1 písm. e) a čl. 19 odst. 3 písm. a) a při hodnocení bezpečnosti NGT potravin a krmiv kategorie 2 podle čl. 19 odst. 1 písm. b). Část 2 popisuje specifické informace pro hodnocení rizika pro životní prostředí u NGT rostlin kategorie 2 a část 3 popisuje specifické informace pro hodnocení bezpečnosti NGT potravin a krmiv kategorie 2.

Část 1 – Obecné zásady a informace

Hodnocení rizika pro životní prostředí se provádí v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES.

Typ a množství informací nezbytných pro hodnocení rizika pro životní prostředí u NGT rostlin kategorie 2 stanovených v příloze III směrnice 2001/18/ES a pro hodnocení bezpečnosti NGT potravin a krmiv kategorie 2 se přizpůsobí jejich rizikovému profilu. Faktory, které je třeba vzít v úvahu, zahrnují:

- a) charakteristiky NGT rostliny, zejména zavedený znak (znaky), funkci modifikované nebo vložené sekvence (sekvencí) genomu a funkci jakéhokoli genu narušeného vložením cisgenu nebo jeho částí;
- b) předchozí zkušenosti se spotřebou podobných rostlin nebo jejich produktů;
- c) předchozí zkušenosti s pěstováním stejných druhů rostlin nebo druhů rostlin vykazujících podobné znaky, nebo u nichž byly modifikovány, vloženy nebo narušeny podobné sekvence genomu;
- d) rozsah a podmínky uvolnění;
- e) předpokládané podmínky použití NGT rostliny.

Hodnocení rizika pro životní prostředí u NGT rostlin kategorie 2 a hodnocení rizik u NGT potravin a NGT krmiv kategorie 2 sestává z těchto kroků:

- a) identifikace a charakterizace nebezpečí;
- b) posouzení expozice;
- c) charakterizace rizika.

Vždy se požadují následující informace:

a) Identifikace a charakterizace nebezpečí

- i) informace týkající se přijímající rostliny nebo, v příslušných případech, rodičovských rostlin;
- ii) molekulární charakterizace.

Tyto informace se poskytují na základě shromáždění již dostupných údajů z vědecké literatury nebo z jiných zdrojů nebo v případě potřeby na základě získání vědeckých údajů provedením vhodných experimentálních nebo bioinformatických studií.

b) Posouzení expozice

Poskytnou se informace o pravděpodobnosti každého zjištěného potenciálního nepříznivého účinku. Uvedené se posuzuje s přihlédnutím k charakteristikám

přijímajícího (přijímajících) prostředí, zamýšlené funkci, úloze ve stravě, očekávané úrovni využívání potravin a krmiv v EU a rozsahu žádosti o povolení.

c) Charakterizace rizika

Žadatel při charakterizaci rizika NGT rostlin, potravin a krmiv vychází z informací z identifikace nebezpečí, charakterizace nebezpečí a posouzení expozice. Riziko se charakterizuje kombinací (pro každý potenciální nepříznivý účinek) dosahu a pravděpodobnosti výskytu uvedeného nepříznivého účinku, aby mohl být proveden kvantitativní nebo částečně kvantitativní odhad rizika. V příslušných případech se popíše nejistota u každého identifikovaného rizika.

Veškeré informace o identifikaci a charakterizaci nebezpečí uvedené v částech 2 a 3 se vyžadují pouze tehdy, pokud specifické charakteristiky a zamýšlené použití NGT rostliny kategorie 2 nebo NGT potraviny či krmiva kategorie 2 vyvolávají věrohodnou hypotézu rizika, které lze řešit s využitím uvedených informací.

Část 2 – Specifické informace pro hodnocení rizika pro životní prostředí u NGT rostlin kategorie 2 týkající se identifikace a charakterizace nebezpečí

- 1) Analýza agronomických, fenotypových a kompozičních charakteristik
- 2) Perzistence a invazivita
- 3) Potenciální přenos genů
- 4) Interakce mezi NGT rostlinou a cílovými organismy
- 5) Interakce mezi NGT rostlinou a necílovými organismy
- 6) Dopady na specifické techniky pěstování, nakládání a sklizně
- 7) Účinky na biogeochemické procesy
- 8) Účinky na zdraví lidí a zvířat

Část 3 – Specifické informace pro hodnocení bezpečnosti NGT potravin a krmiv kategorie 2 týkající se identifikace a charakterizace nebezpečí

- 1) Analýza agronomických, fenotypových a kompozičních charakteristik
- 2) Toxikologie
- 3) Alergenicity
- 4) Nutriční hodnocení

PŘÍLOHA III

Znaky uvedené v článku 22

Část 1

Znaky odůvodňující pobídky uvedené v článku 22:

- 1) výnos, včetně stability výnosu a výnosu v podmínkách nízkých vstupů;
- 2) tolerance/odolnost vůči biotickým stresům, včetně chorob rostlin způsobených hád'átky, houbami, bakteriemi, viry a dalšími škůdci;
- 3) tolerance/odolnost vůči abiotickým stresům, včetně stresů způsobených nebo zhoršených změnou klimatu;
- 4) účinnější využívání zdrojů, například vody a živin;
- 5) vlastnosti, které zvyšují udržitelnost skladování, zpracování a distribuce;
- 6) lepší jakost nebo nutriční vlastnosti;
- 7) snížení potřeby externích vstupů, například přípravků na ochranu rostlin a hnojiv.

Část 2

Znaky vylučující použití pobídek uvedených v článku 22: tolerance vůči herbicidům.