



Bruselis, XXX
COM(2023) 411

ANNEXES 1 to 3

PRIEDAI

prie

Pasiūlymo dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO

dėl tam tikrais naujais genomikos metodais gautų augalų ir iš jų gaminamo maisto bei pašarų, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/625

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

I PRIEDAS

NGM gautų augalų analogiškumo tradiciniams augalams kriterijai

NGM gautas augalas laikomas analogišku tradiciniams augalams, kai jį nuo augalo recipiento ar motininio augalo skiria ne daugiau kaip 20 genetinių modifikacijų, kurios yra 1–5 punktuose nurodytų tipų modifikacijos, bet kurioje DNR sekoje, pasižyminčioje sekos analogija su tiksline modifikacijos vieta, kurią galima prognozuoti bioinformatikos priemonėmis.

- (1) Ne daugiau kaip 20 nukleotidų pakeitimas ar įterpimas;
- (2) bet kokio skaičiaus nukleotidų pašalinimas;
- (3) su sąlyga, kad genetinė modifikacija netrikdytų endogeninio geno veikimo:
 - (a) tikslinis gretutinės DNR sekos, esančios selekcininko genofonde, įterpimas;
 - (b) tikslinis endogeninės DNR sekos pakeitimas gretutine DNR seka, esančia selekcininko genofonde;
- (4) tikslinė bet kokio skaičiaus nukleotidų sekos inversija;
- (5) bet kokia kita tikslinė bet kokio dydžio modifikacija, su sąlyga, kad gaunamos DNR sekos jau egzistuotų (galbūt su priimtinomis modifikacijomis pagal 1 ir (arba) 2 punktą) augalų rūšyje iš selekcininkų genofondo.

II PRIEDAS

2 kategorijos NGM gautų augalų ir 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų ir pašarų rizikos vertinimas

Šio priedo 1 dalyje apibūdinami bendrieji principai, kurių reikia laikytis atliekant 2 kategorijos NGM gautų augalų keliamos rizikos aplinkai vertinimą, nurodytą 13 straipsnio c ir d punktuose, 14 straipsnio 1 dalies e punkte ir 19 straipsnio 3 dalies a punkte, ir 2 kategorijos NGM maisto produktų ir pašarų saugos vertinimą, nurodytą 19 straipsnio 1 dalies b punkte. 2 dalyje apibūdinta konkreti 2 kategorijos NGM gautų augalų keliamos rizikos aplinkai vertinimui reikalinga informacija, o 3 dalyje – konkreti 2 kategorijos NGM maisto produktų ir pašarų saugos vertinimui reikalinga informacija.

1 dalis. Bendrieji principai ir informacija

Rizikos aplinkai vertinimas atliekantis laikantis Direktyvos 2001/18/EB II priede nustatytų principų.

Informacijos, reikalingos 2 kategorijos NGM gautų augalų rizikos aplinkai vertinimui, kaip nustatyta Direktyvos 2001/18/EB III priede, ir 2 kategorijos NGM maisto produktų bei pašarų saugos vertinimui, pobūdis ir kiekis derinami pagal jų keliamos rizikos pobūdį. Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti:

- (a) NGM gauto augalo savybės, visų pirma įdiegtas požymis ar požymiai, modifikuotos ar įterptos genomo sekos ar sekų funkcija ir bet kokio geno, kurio veikimą sutrikdė cisgeno ar jo dalių įterpimas, funkcija;
- (b) ankstesnė panašių augalų ar jų produktų vartojimo patirtis;
- (c) ankstesnė tos pačios rūšies ar panašių požymių turinčios rūšies arba tokios rūšies, kurios panašios genomo sekos buvo modifikuotos, įterptos ar sutrikdytos, augalų auginimo patirtis;
- (d) išleidimo į aplinką mastas ir sąlygos;
- (e) numatomos NGM gauto augalo naudojimo sąlygos.

2 kategorijos NGM gautų augalų rizikos aplinkai vertinimą ir 2 kategorijos NGM maisto produktų ir NGM pašarų rizikos vertinimą sudaro:

- (a) pavojaus nustatymas ir apibūdinimas;
- (b) poveikio vertinimas;
- (c) rizikos apibūdinimas.

Visada būtina ši informacija:

- (a) **Pavojaus nustatymas ir apibūdinimas**
 - i) informacija apie augalą recipientą arba, kai tinkama, apie motininis augalus;
 - ii) molekulinės sandaros informacija.

Informacija pateikiama apibendrinant jau prieinamus duomenis iš mokslinės literatūros ar kitų šaltinių arba, prireikus, mokslinių duomenų gaunant tinkamais eksperimentiniais ar bioinformatikos tyrimais.

- (b) **Poveikio vertinimas**

Pateikiama informacijos apie kiekvieno nustatyto potencialaus neigiamo poveikio pasireiškimo tikimybę. Tai įvertinama atsižvelgiant, kai aktualu, į priimančios aplinkos požymius, numatomą funkciją, reikšmę mitybai, numatomą tų maisto produktų ir pašarų naudojimo ES lygį ir paraiškos gauti leidimą apimtį.

(c) Rizikos apibūdinimas

Pareiškėjas savo teikiamą NGM gautų augalų ir maisto produktų bei pašarų keliamos rizikos apibūdinimą pagrindžia informacija, gauta pavojų nustatymo, pavojų apibūdinimo ir poveikio vertinimo metu. Rizika apibūdinama kiekvieno potencialaus neigiamo poveikio dydį susiejant su to neigiamo poveikio pasireiškimo tikimybe, siekiant pateikti kiekybinį ar pusiau kiekybinį rizikos įvertinimą. Kai aktualu, apibūdinamas su kiekvienu nustatytu rizikos veiksniu siejamas neapibrėžtumas.

Bet kokia 2 ir 3 dalyse nurodyta pavojų nustatymo ir apibūdinimo informacija yra reikalinga tik jei dėl su 2 kategorijos NGM gauto augalo ar 2 kategorijos NGM gauto maisto produkto arba pašaro konkrečiomis savybėmis ir numatomu naudojimu siejamos rizikos yra patikima hipotezė, į kurią galima atsižvelgti, naudojantis nurodyta informacija.

2 dalis. Konkreti pavojų nustatymo ir apibūdinimo informacija 2 kategorijos NGM gautų augalų rizikos aplinkai vertinimui

- 1) Agronominių, fenotipinių ir sudėties savybių analizė
- 2) Patvarumas ir invaziškumas
- 3) Potenciali genų pernaša
- 4) NGM gauto augalo ir tikslinių organizmų sąveikos
- 5) NGM gauto augalo ir atsitiktinai paveiktų organizmų sąveikos
- 6) Poveikis konkretiems auginimo, tvarkymo ir derliaus nuėmimo būdams
- 7) Poveikis biogeocheminiams procesams
- 8) Poveikis žmonių ir gyvūnų sveikatai

3 dalis. Konkreti pavojų nustatymo ir apibūdinimo informacija 2 kategorijos NGM gautų maisto produktų bei pašarų saugos vertinimui

- 1) Agronominių, fenotipinių ir sudėties savybių analizė
- 2) Toksikologinė informacija
- 3) Alergiškumas
- 4) Maistingumo vertinimas

III PRIEDAS

22 straipsnyje nurodyti požymiai

1 dalis

Požymiai, kuriais remiantis teikiamos 22 straipsnyje nurodytos paskatos:

- (1) derlingumas, įskaitant derliaus stabilumą ir derlių, gaunamą mažų sąnaudų ūkininkavimo sąlygomis;
- (2) pakantumas ar atsparumas biotiniams stresoriams, įskaitant augalų ligas, kurias sukelia nematodai, grybai, bakterijos, virusai ir kiti kenksmingieji organizmai;
- (3) pakantumas ar atsparumas abiotiniams stresoriams, įskaitant tuos, kuriuos lemia ar sustiprina klimato kaita;
- (4) efektyvesnis išteklių, kaip antai vandens ir maistinių medžiagų, naudojimas;
- (5) laikymo, apdorojimo ir skirstymo tvarumą didinančios savybės;
- (6) geresnės kokybės ar maistinės savybės;
- (7) mažesnis poreikis naudoti išorės medžiagas, kaip antai augalų apsaugos produktus ir trąšas.

2 dalis

Požymiai, kuriems esant 22 straipsnyje nurodytos paskatos netaikomos: atsparumas herbicidams.