



Bruxelas, **XXX**
COM(2023) 411

ANNEXES 1 to 3

ANEXOS

da

Proposta REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas e aos géneros alimentícios e alimentos para animais deles derivados, e que altera o Regulamento (UE) 2017/625

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

ANEXO I

Critérios de equivalência entre os vegetais NTG e os vegetais convencionais

Um vegetal NTG é considerado equivalente a vegetais convencionais se não diferir do vegetal recetor/parental em mais de 20 modificações genéticas dos tipos referidos nos pontos 1 a 5, em qualquer sequência de ADN que partilhe semelhanças em termos de sequência com a região visada que se possam prever através de ferramentas bioinformáticas.

- 1) Substituição ou inserção de um máximo de 20 nucleótidos;
- 2) Deleção de qualquer número de nucleótidos;
- 3) Na condição de a modificação genética não interromper um gene endógeno:
 - a) Inserção dirigida de uma sequência contígua de ADN existente no património genético à disposição do obtentor;
 - b) Substituição direcionada de uma sequência de ADN endógeno por uma sequência contígua de ADN existente no património genético à disposição do obtentor;
- 4) Inversão direcionada de uma sequência de qualquer número de nucleótidos;
- 5) Qualquer outra modificação direcionada de qualquer dimensão, na condição de as sequências de ADN resultantes já ocorrerem (eventualmente com modificações aceites nos pontos 1 e/ou 2) numa espécie do património genético à disposição do obtentor.

ANEXO II

Avaliação dos riscos dos vegetais NTG da categoria 2 e dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2

A parte 1 do presente anexo descreve os princípios gerais a seguir para a realização da avaliação dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 a que se refere o artigo 13.º, alíneas c) e d), o artigo 14.º, n.º 1, alínea e), e o artigo 19.º, n.º 3, alínea a), e para a avaliação da segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2, a que se refere o artigo 19.º, n.º 1, alínea b). A parte 2 descreve informações específicas para a avaliação dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 e a parte 3 descreve informações específicas para a avaliação da segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2.

Parte 1 - Princípios gerais e informação

A avaliação dos riscos ambientais deve ser efetuada de acordo com os princípios estabelecidos no anexo II da Diretiva 2001/18/CE.

O tipo e a quantidade de informações necessárias para a avaliação dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 estabelecida no anexo III da Diretiva 2001/18/CE e para a avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais NTG da categoria 2 devem ser adaptados ao respetivo perfil de risco. Os fatores a tomar em consideração incluem:

- a) As características do vegetal NTG, nomeadamente o carácter ou carateres introduzido(s), a função da(s) sequência(s) do genoma modificada(s) ou inserida(s) e a função de qualquer gene perturbado pela inserção de um cisgene ou de partes do mesmo;
- b) Experiência prévia com o consumo de vegetais semelhantes ou respetivos produtos;
- c) Experiência prévia com o cultivo da mesma espécie vegetal ou de espécies vegetais que apresentem carateres semelhantes ou em que sequências genómicas semelhantes tenham sido modificadas, inseridas ou perturbadas;
- d) A escala e as condições da libertação;
- e) As condições de utilização previstas do vegetal NTG.

A avaliação dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 e a avaliação dos riscos dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2 consiste no seguinte:

- a) Identificação e caracterização dos perigos;
- b) Avaliação da exposição;
- c) Caracterização dos riscos.

Devem ser sempre exigidas as seguintes informações:

- a) **Identificação e caracterização dos perigos**
 - i) informações relativas ao vegetal recetor ou, se pertinente, aos vegetais parentais,
 - ii) caracterização molecular.

As informações devem ser fornecidas através da recolha de dados já disponíveis provenientes da literatura científica ou de outras fontes ou produzindo dados

científicos, se necessário, através da realização de estudos experimentais ou bioinformáticos adequados;

b) Avaliação da exposição

Devem ser fornecidas informações sobre a probabilidade de cada efeito adverso potencial identificado. Isto deve ser avaliado tendo em conta, se for caso disso, as características do(s) meio(s) recetor(es), a função pretendida, a função alimentar, o nível previsto de utilização dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais na UE e o âmbito do pedido de autorização;

c) Caracterização dos riscos

O requerente deve basear a sua caracterização dos riscos dos vegetais e géneros alimentícios e alimentos para animais NTG em informações provenientes da identificação dos perigos, da caracterização dos perigos e da avaliação da exposição. O risco deve ser caracterizado combinando, para cada efeito adverso potencial, a magnitude com a probabilidade de ocorrência desse efeito adverso, para fornecer uma estimativa quantitativa ou semiquantitativa do risco. Se for caso disso, deve ser descrita a incerteza para cada risco identificado.

Só devem ser exigidas informações sobre a identificação e caracterização dos perigos especificadas nas partes 2 e 3 se as características específicas e a utilização prevista dos vegetais NTG da categoria 2 ou dos géneros alimentícios ou alimentos para animais NTG da categoria 2 derem origem a uma hipótese de risco plausível que possa ser abordada utilizando as informações especificadas.

Parte 2 — Informações específicas para a avaliação dos riscos ambientais dos vegetais NTG da categoria 2 relativas à identificação e caracterização dos perigos

- 1) Análise das características agronómicas, fenotípicas e de composição
- 2) Persistência e capacidade invasiva
- 3) Potencial transferência de genes
- 4) Interações entre o vegetal NTG e os organismos visados
- 5) Interações entre o vegetal NTG e os organismos não visados
- 6) Impactos das técnicas específicas de cultivo, gestão e colheita
- 7) Efeitos nos processos biogeoquímicos
- 8) Efeitos na saúde humana e animal

Parte 3 — Informações específicas para a avaliação da segurança dos géneros alimentícios e alimentos para animais NTG da categoria 2 relativas à identificação e caracterização dos perigos

- 1) Análise das características agronómicas, fenotípicas e de composição
- 2) Toxicologia
- 3) Alergenicidade
- 4) Avaliação nutricional

ANEXO III

Carateres referidos no artigo 22.º

Parte 1

Carateres que justificam os incentivos referidos no artigo 22.º:

- 1) Rendimento, incluindo a estabilidade do rendimento e o rendimento em condições de baixo consumo;
- 2) Tolerância/resistência ao *stress* biótico, incluindo doenças dos vegetais causadas por nemátodes, fungos, bactérias, vírus e outras pragas;
- 3) Tolerância/resistência ao *stress* abiótico, incluindo o *stress* criado ou exacerbado pelas alterações climáticas;
- 4) Utilização mais eficiente dos recursos, tais como a água e os nutrientes;
- 5) Características que reforcem a sustentabilidade do armazenamento, da transformação e da distribuição;
- 6) Melhoria da qualidade ou das características nutricionais;
- 7) Redução da necessidade de agentes externos, como produtos fitofarmacêuticos e fertilizantes.

Parte 2

Carateres que excluem a aplicação dos incentivos referidos no artigo 22.º: tolerância aos herbicidas.