



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den **XXX**
COM(2023) 411

ANNEXES 1 to 3

BILAGOR

til

förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om växter som framställts med vissa nya genomiska metoder och därav framställda
livsmedel och foder samt om ändring av förordning (EU) 2017/625**

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

BILAGA I

Kriterier för NGT-växters likvärdighet med konventionella växter

En NGT-växt anses likvärdig med konventionella växter när den skiljer sig från mottagar- eller föräldraväxten med högst 20 genetiska modifieringar av de typer som avses i punkterna 1–5, i en DNA-sekvens med liknande sekvens som målplatsen och som kan förutses med bioinformatiska verktyg.

- (1) Substitution eller införande av högst 20 nukleotider.
- (2) Borttagning av ett obegränsat antal nukleotider.
- (3) Förutsatt att den genetiska modifieringen inte avbryter en endogen gen:
 - (a) Riktat införande av en sammanhängande DNA-sekvens som finns i förädlarens genpool.
 - (b) Riktad substitution av en endogen DNA-sekvens med en sammanhängande DNA-sekvens som finns i förädlarens genpool.
- (4) Riktad inversion av en sekvens av ett obegränsat antal nukleotider.
- (5) Annan riktad modifiering i vilken storlek som helst, under förutsättning att de resulterande DNA-sekvenserna redan förekommer (möjligen med modifieringar enligt punkt 1 och/eller 2 i en art från förädlarens genpool.

BILAGA II

Riskbedömning av NGT-växter i kategori 2 och av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2

I del 1 i denna bilaga beskrivs de allmänna principer som ska följas vid den miljöriskbedömning av NGT-växter i kategori 2 som avses i artiklarna 13 c och d, 14.1 e och 19.3 a, och vid den säkerhetsbedömning av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2 som avses i artikel 19.1 b. Del 2 innehåller särskilda uppgifter för miljöriskbedömningen av NGT-växter i kategori 2 och del 3 innehåller särskilda uppgifter för säkerhetsbedömningen av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2.

Del 1 – Allmänna principer och uppgifter

Miljöriskbedömningen ska genomföras enligt principerna i bilaga II till direktiv 2001/18/EG.

Den typ av uppgifter och den mängd uppgifter som krävs för miljöriskbedömningen av NGT-växter i kategori 2 i bilaga III till direktiv 2001/18/EG och för säkerhetsbedömningen av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2 ska anpassas till respektive riskprofil. Faktorer som ska övervägas inkluderar följande:

- (a) NGT-växtens egenskaper, i synnerhet de egenskaper som har införts, den eller de modifierade eller införda genomsekvensernas funktion samt funktionen hos en gen som störs av införandet av en cisgen eller delar av en sådan.
- (b) Tidigare erfarenhet av konsumtion av liknande växter eller produkter av dessa.
- (c) Tidigare erfarenhet av odling av samma växtart eller växtarter med liknande egenskaper eller i vilka liknande genomsekvenser har modifierats, förts in eller avbrutits.
- (d) Omfattningen på och villkoren för utsättningen.
- (e) NGT-växtens avsedda användningsvillkor.

Miljöriskbedömningen av NGT-växter i kategori 2 och riskbedömningen av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2 ska innehålla följande:

- (a) Bestämning och beskrivning av faror.
- (b) Bedömning av exponeringen.
- (c) Beskrivning av risken.

Följande uppgifter är alltid obligatoriska:

(a) Bestämning och beskrivning av faror

- i) Uppgifter om mottagarväxter eller, i förekommande fall, moderväxter.
- ii) Molekylär karakterisering.

Uppgifterna ska anges i form av en sammanställning av redan tillgängliga uppgifter från vetenskaplig litteratur eller andra källor, eller vid behov vetenskapliga uppgifter genom lämpliga försöksstudier eller bioinformatiska studier.

(b) Bedömning av exponeringen

Uppgifter ska anges om sannolikheten för förekomst av varje eventuell negativ effekt som har identifierats. Detta ska utvärderas med beaktande av utsättningsmiljöns eller utsättningsmiljöernas egenskaper, avsedd funktion, roll i kosten och förväntad

användningsnivå för livsmedlet och fodret i EU samt omfattningen av ansökan om godkännande.

(c) Beskrivning av risken

Sökanden ska basera sin riskbeskrivning av NGT-växter, NGT-livsmedel och NGT-foder på uppgifter från bestämning och beskrivning av faror samt bedömning av exponeringen. Risken ska beskrivas genom en kombination, för varje eventuell negativ effekt, av omfattningen och sannolikheten för att den negativa effekten uppstår så att en kvantitativ eller halvkvantitativ uppskattning av risken kan göras. I förekommande fall ska osäkerheten i fråga om varje identifierad risk beskrivas.

Alla uppgifter om bestämning och beskrivning av faror som anges i delarna 2 och 3 ska endast krävas om de särskilda egenskaperna hos och den avsedda användningen av NGT-växten i kategori 2 eller NGT-livsmedlet eller NGT-fodret i kategori 2 ger upphov till en rimlig riskhypotes som kan hanteras med hjälp av de angivna uppgifterna.

Del 2 – Särskilda uppgifter för miljöriskbedömningen av NGT-växter i kategori 2 avseende bestämning och beskrivning av faror

1. Analys av odlingsegenskaper, fenotypiska egenskaper och sammansatta egenskaper
2. Persistens och invasiv förmåga
3. Potentiell genöverföring
4. NGT-växtens interaktion med målorganismer
5. NGT-växtens interaktion med icke-målorganismer
6. Inverkan av specifika metoder för odling, hantering och skörd
7. Effekter på biogeokemiska processer
8. Effekter på människors och djurs hälsa

Del 3 – Särskilda uppgifter för säkerhetsbedömningen av NGT-livsmedel och NGT-foder i kategori 2 avseende bestämning och beskrivning av faror

1. Analys av odlingsegenskaper, fenotypiska egenskaper och sammansatta egenskaper
2. Toxikologi
3. Allergiframkallande egenskaper
4. Näringsbedömning

BILAGA III

Egenskaper som avses i artikel 22

Del 1

Egenskaper som motiverar de incitament som avses i artikel 22:

- (1) Avkastning, inklusive avkastningsstabilitet och avkastning vid begränsad användning av insatsmedel.
- (2) Tolerans/resistens mot biotisk stress, inklusive växtsjukdomar orsakade av nematoder, svamp, bakterier, virus och andra skadegörare.
- (3) Tolerans/resistens mot abiotisk stress, inklusive sådan som uppkommit eller förvärrats av klimatförändringarna.
- (4) Effektivare användning av resurser, såsom vatten och näringsämnen.
- (5) Egenskaper som ökar hållbarheten i lagring, bearbetning och distribution.
- (6) Ökad kvalitet eller förbättrade näringsmässiga egenskaper.
- (7) Minskat behov av externa insatsvaror, såsom växtskyddsmedel och gödselmedel.

Del 2

Egenskaper som utesluter tillämpningen av de incitament som avses i artikel 22: Tolerans mot herbicider.