



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 5.7.2023
COM(2023) 411 final

ANNEXES 1 to 3

ANHÄNGE

des

**Vorschlags für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND
DES RATES**

**über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus
ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der
Verordnung (EU) 2017/625**

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

ANHANG I

Kriterien für die Gleichwertigkeit von NGT-Pflanzen mit herkömmlichen Pflanzen

Eine NGT-Pflanze gilt als gleichwertig mit herkömmlichen Pflanzen, wenn sie sich von der Empfänger-/Elternpflanze durch nicht mehr als 20 genetische Veränderungen der unter den Nummern 1 bis 5 genannten Arten in einer DNA-Sequenz unterscheidet, die eine Sequenzähnlichkeit mit der Zielstelle aufweist, die durch bioinformatische Werkzeuge vorhergesagt werden kann.

- 1) Ersatz oder Einführung von höchstens 20 Nukleotiden;
- 2) Streichung einer beliebigen Anzahl von Nukleotiden;
- 3) sofern die genetische Veränderung ein endogenes Gen nicht unterbricht:
 - a) gezielte Einführung einer zusammenhängenden DNA-Sequenz in den Genpool des Züchters;
 - b) gezielter Ersatz einer endogenen DNA-Sequenz durch eine im Genpool des Züchters vorhandene zusammenhängende DNA-Sequenz;
- 4) gezielte Umkehrung einer Abfolge beliebiger Nukleotide;
- 5) jede andere gezielte Veränderung jeglicher Größe unter der Bedingung, dass die resultierenden DNA-Sequenzen bereits (möglicherweise mit Veränderungen gemäß den Nummern 1 und/oder 2) in einer Art aus dem Genpool der Züchter auftreten.

ANHANG II

Risikobewertung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2

In Teil 1 dieses Anhangs werden die allgemeinen Grundsätze beschrieben, die bei der Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 gemäß Artikel 13 Buchstaben c und d, Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e und Artikel 19 Absatz 3 Buchstabe a sowie bei der Sicherheitsbewertung von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b zu befolgen sind. In Teil 2 werden spezifische Informationen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und in Teil 3 spezifische Informationen für die Sicherheitsbewertung von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 beschrieben.

Teil 1 – Allgemeine Grundsätze und Informationen

Die Umweltverträglichkeitsprüfung wird nach den Grundsätzen in Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführt.

Art und Menge der Informationen, die für die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 gemäß Anhang III der Richtlinie 2001/18/EG und für die Bewertung der Sicherheit von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 erforderlich sind, sind an ihr Risikoprofil anzupassen. Zu berücksichtigen sind u. a.:

- a) die Merkmale der NGT-Pflanzen, insbesondere die eingeführten Merkmale, die Funktion der veränderten oder eingeführten Genomsequenz(en) und die Funktion eines Gens, das durch die Einführung eines Cisgens oder von Teilen davon unterbrochen wird;
- b) frühere Erfahrungen mit dem Verzehr ähnlicher Pflanzen oder daraus gewonnener Erzeugnisse;
- c) frühere Erfahrung mit dem Anbau derselben Pflanzenarten oder Pflanzenarten, die ähnliche Merkmale aufweisen oder bei denen ähnliche Genomsequenzen verändert, eingeführt oder unterbrochen wurden;
- d) der Umfang und die Bedingungen der Freisetzung;
- e) die beabsichtigten Verwendungsbedingungen der NGT-Pflanze.

Die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 und die Risikobewertung von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 umfassen Folgendes:

- a) Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren,
- b) Expositionsbeurteilung,
- c) Risikobeschreibung.

Folgende Angaben sind immer erforderlich:

- a) **Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren**
 - i) Informationen zu den Empfängerpflanzen oder gegebenenfalls den Elternpflanzen,
 - ii) molekulare Charakterisierung.

Die Informationen werden durch Zusammenstellung bereits verfügbarer Daten aus der wissenschaftlichen Literatur oder aus anderen Quellen oder erforderlichenfalls durch Generierung wissenschaftlicher Daten mittels Durchführung geeigneter experimenteller oder bioinformatischer Studien, bereitgestellt.

b) Expositionsbeurteilung

Es sind Informationen über die Wahrscheinlichkeit jeder einzelnen möglichen schädlichen Auswirkung vorzulegen. Dies ist gegebenenfalls unter Berücksichtigung der Merkmale des/der Aufnahmemilieus, der beabsichtigten Funktion, der Rolle in der Ernährung, des erwarteten Umfangs der Verwendung des Lebens- und Futtermittels in der EU und des Geltungsbereichs des Zulassungsantrags zu bewerten.

c) Risikobeschreibung

Der Antragsteller stützt seine Risikobeschreibung von NGT-Pflanzen sowie -Lebensmitteln und Futtermitteln auf Informationen aus der Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren und der Expositionsbeurteilung. Zur Charakterisierung des Risikos werden für jede etwaige schädliche Auswirkung das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der schädlichen Auswirkung zueinander in Beziehung gesetzt, um eine quantitative oder semiquantitative Risikoeinschätzung abzugeben. Gegebenenfalls ist die Unsicherheit für jedes ermittelte Risiko zu beschreiben.

Informationen zur Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren gemäß den Teilen 2 und 3 sind nur erforderlich, wenn die spezifischen Merkmale und die beabsichtigte Verwendung der NGT-Pflanze der Kategorie 2 oder der NGT-Lebensmittel oder -Futtermittel der Kategorie 2 zu einer plausiblen Risikohypothese führen, auf die unter Verwendung der spezifizierten Informationen eingegangen werden kann.

Teil 2 – Spezifische Informationen für die Umweltverträglichkeitsprüfung von NGT-Pflanzen der Kategorie 2 betreffend die Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren

- 1) Analyse der agronomischen, phänotypischen und Zusammensetzungsmerkmale
- 2) Persistenz und Invasivität
- 3) Möglicher Transfer von Genen
- 4) Wechselwirkungen zwischen der NGT-Pflanze und Zielorganismen
- 5) Wechselwirkungen zwischen der NGT-Pflanze und Nichtzielorganismen
- 6) Auswirkungen der spezifischen Verfahren für Anbau, Bewirtschaftung und Ernte
- 7) Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse
- 8) Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier

Teil 3 – Spezifische Informationen für die Sicherheitsbewertung von NGT-Lebensmitteln und -Futtermitteln der Kategorie 2 in Bezug auf die Bestimmung und Charakterisierung von Gefahren

- 1) Analyse der agronomischen, phänotypischen und Zusammensetzungsmerkmale

- 2) Toxikologie
- 3) Allergenität
- 4) Ernährungsphysiologische Bewertung

Anhang III

Merkmale nach Artikel 22

Teil 1

Merkmale, die die Anreize gemäß Artikel 22 rechtfertigen:

- 1) Ertrag, einschließlich Ertragsstabilität und Ertrag unter Bedingungen mit geringem Betriebsmitteleinsatz;
- 2) Toleranz/Widerstandsfähigkeit gegenüber biotischen Stressfaktoren (z. B. Pflanzenkrankheiten, die durch Nematoden, Pilze, Bakterien, Viren oder andere Schädlinge verursacht werden);
- 3) Toleranz/Widerstandsfähigkeit gegenüber abiotischen Stressfaktoren, einschließlich solcher, die durch den Klimawandel verursacht oder verschärft werden;
- 4) effizientere Nutzung von Ressourcen wie Wasser und Nährstoffen;
- 5) Merkmale, die die Nachhaltigkeit der Lagerung, der Verarbeitung und des Vertriebs verbessern;
- 6) Verbesserung der Qualität oder der ernährungsphysiologischen Eigenschaften;
- 7) verringerter Bedarf an externen Betriebsmitteln wie Pflanzenschutzmitteln und Düngemitteln.

Teil 2

Merkmale, die die Anwendung der in Artikel 22 genannten Anreize ausschließen: Toleranz gegenüber Herbiziden.