



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

ANNEXES 1 to 3

ALLEGATI

della

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché agli
alimenti e ai mangimi da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625**

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

ALLEGATO I

Criteri di equivalenza delle piante NGT rispetto alle piante convenzionali

Una pianta NGT è considerata equivalente alle piante convenzionali quando differisce dalla pianta ricevente/parentale per non più di 20 modificazioni genetiche dei tipi di cui ai punti da 1 a 5, in una sequenza di DNA che presenta una similarità di sequenza con il sito interessato che può essere prevista mediante strumenti bioinformatici.

- (1) sostituzione o inserimento di non più di 20 nucleotidi;
- (2) soppressione di un numero qualsiasi di nucleotidi;
- (3) a condizione che la modificazione genetica non interrompa un gene endogeno:
 - (a) inserimento mirato di una sequenza di DNA contigua presente nel pool genetico dei selezionatori;
 - (b) sostituzione mirata di una sequenza di DNA endogena con una sequenza di DNA contigua presente nel pool genetico dei selezionatori;
- (4) inversione mirata di una sequenza di un numero qualsiasi di nucleotidi;
- (5) qualsiasi altra modificazione mirata di qualsiasi ampiezza, a condizione che le sequenze di DNA risultanti siano già presenti (eventualmente con le modificazioni accettate ai punti 1) e/o 2)) in una specie appartenente al pool genetico dei selezionatori.

ALLEGATO II

Valutazione del rischio connesso alle piante NGT di categoria 2 e agli alimenti e ai mangimi NGT di categoria 2

La parte 1 del presente allegato descrive i principi generali da seguire per effettuare la valutazione del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 di cui all'articolo 13, lettere c) e d), all'articolo 14, paragrafo 1, lettera e), e all'articolo 19, paragrafo 3, lettera a), nonché la valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi NGT di categoria 2 di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b). La parte 2 descrive informazioni specifiche per la valutazione del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 e la parte 3 descrive informazioni specifiche per la valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi NGT di categoria 2.

Parte 1 - Principi generali e informazioni

La valutazione del rischio ambientale è effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE.

Il tipo e la quantità di informazioni necessarie per la valutazione del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 di cui all'allegato III della direttiva 2001/18/CE e per la valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi NGT di categoria 2 devono essere adattate al loro profilo di rischio. Tra i fattori da prendere in considerazione figurano:

- (a) le caratteristiche della pianta NGT, in particolare il tratto o i tratti introdotti, la funzione della sequenza o delle sequenze genomiche modificate o inserite e la funzione di ciascun gene alterato dall'inserimento di un cisgene o di parti di esso;
- (b) l'esperienza precedente acquisita con il consumo di piante analoghe o dei prodotti da esse derivati;
- (c) l'esperienza precedente nella coltivazione della stessa specie vegetale o di specie vegetali che presentano tratti analoghi o nelle quali sequenze genomiche analoghe sono state modificate, inserite o alterate;
- (d) l'entità e le condizioni dell'emissione;
- (e) le condizioni d'uso previste per la pianta NGT.

La valutazione del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 e la valutazione del rischio degli alimenti e dei mangimi NGT di categoria 2 riguardano gli elementi seguenti:

- (a) identificazione e caratterizzazione dei pericoli;
- (b) valutazione dell'esposizione;
- (c) caratterizzazione dei rischi.

Le informazioni seguenti sono sempre richieste:

- (a) identificazione e caratterizzazione dei pericoli:**
 - i) informazioni sulle piante riceventi o, se del caso, sulle piante parentali;
 - ii) caratterizzazione molecolare.

Per fornire le informazioni occorre raccogliere i dati già disponibili nella letteratura scientifica o in altre fonti oppure produrre dati scientifici, se necessario, effettuando adeguati studi sperimentali o bioinformatici;

(b) valutazione dell'esposizione:

devono essere fornite informazioni in merito alla probabilità del verificarsi di ogni potenziale effetto negativo identificato. Tale aspetto deve essere valutato tenendo conto, se del caso, delle caratteristiche dell'ambiente o degli ambienti ospiti, della funzione prevista, del ruolo dietetico, del livello di utilizzo previsto degli alimenti e dei mangimi nell'UE e dell'ambito della domanda di autorizzazione;

(c) caratterizzazione dei rischi:

il richiedente deve basare la caratterizzazione del rischio connesso alle piante, agli alimenti e ai mangimi NGT sulle informazioni relative all'identificazione dei pericoli, alla caratterizzazione dei pericoli e alla valutazione dell'esposizione. Il rischio va caratterizzato associando, per ogni potenziale effetto negativo, l'entità alla probabilità che tale effetto negativo si verifichi, per fornire una stima quantitativa o semiquantitativa del rischio. Ove pertinente occorre descrivere l'incertezza di ogni rischio individuato.

Le informazioni relative all'identificazione e alla caratterizzazione dei pericoli di cui alle parti 2 e 3 devono essere richieste soltanto se le caratteristiche specifiche e l'uso previsto della pianta NGT di categoria 2 oppure dell'alimento o del mangime NGT di categoria 2 danno luogo a un'ipotesi di rischio plausibile che può essere affrontata utilizzando le informazioni specificate.

Parte 2 - Informazioni specifiche per la valutazione del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 riguardanti l'identificazione e la caratterizzazione dei pericoli

- 1) Analisi delle caratteristiche agronomiche, fenotipiche e compositive
- 2) Persistenza e invasività
- 3) Potenziale trasferimento di geni
- 4) Interazioni tra la pianta NGT e gli organismi bersaglio
- 5) Interazioni tra la pianta NGT e gli organismi non bersaglio
- 6) Incidenza delle tecniche specifiche di coltivazione, gestione e raccolta
- 7) Effetti sui processi biogeochimici
- 8) Effetti sulla salute umana e animale

Parte 3 - Informazioni specifiche per la valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi NGT di categoria 2 riguardanti l'identificazione e la caratterizzazione dei pericoli

- 1) Analisi delle caratteristiche agronomiche, fenotipiche e compositive
- 2) Tossicologia
- 3) Allergenicità
- 4) Valutazione nutrizionale

ALLEGATO III

Tratti di cui all'articolo 22

Parte 1

Tratti che giustificano gli incentivi di cui all'articolo 22:

- (1) resa, compresa la stabilità della resa e la resa in condizioni di limitato utilizzo di fattori di produzione;
- (2) tolleranza/resistenza agli stress biotici, comprese malattie delle piante causate da nematodi, funghi, batteri, virus e altri organismi nocivi;
- (3) tolleranza/resistenza agli stress abiotici, compresi quelli creati o esacerbati dai cambiamenti climatici;
- (4) utilizzo più efficiente delle risorse, quali l'acqua e i nutrienti;
- (5) caratteristiche che migliorano la sostenibilità dello stoccaggio, della trasformazione e della distribuzione;
- (6) miglioramento della qualità o delle caratteristiche nutrizionali;
- (7) minore necessità di fattori di produzione esterni, quali i prodotti fitosanitari e i fertilizzanti.

Parte 2

Tratti che escludono l'applicazione degli incentivi di cui all'articolo 22: tolleranza agli erbicidi.