



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
COM(2023) 411

ANNEXES 1 to 3

BILAG

til

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning

**om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker samt fødevarer og foder,
der er fremstillet heraf, og om ændring af forordning (EU) 2017/625**

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

BILAG I

Kriterier for NGT-planter ækvivalens med konventionelle planter

En NGT-plante anses for at svare til konventionelle planter, når den adskiller sig fra recipient-/forældreplanten med højst 20 genetiske modifikationer af de typer, der er omhandlet i punkt 1-5, i enhver DNA-sekvens, der deler sekvenslighed med målstedet, som kan forudsiges ved hjælp af bioinformationsværktøjer.

- 1) substitution eller insertion af højst 20 nukleotider
- 2) deletion af et hvilket som helst antal nukleotider
- 3) såfremt den genetiske modifikation ikke afbryder et endogent gen:
 - a) målrettet insertion af en tilstødende DNA-sekvens, der findes i forædlergenpuljen
 - b) målrettet substitution af en endogen DNA-sekvens med en tilstødende DNA-sekvens, der findes i forædlergenpuljen
- 4) målrettet inversion af en sekvens af et hvilket som helst antal nukleotider
- 5) enhver anden målrettet modifikation af en hvilken som helst størrelse, såfremt de resulterende DNA-sekvenser allerede forekommer (eventuelt med modifikationer accepteret i henhold til punkt 1 og/eller 2) i en art fra forædlergenpuljen.

BILAG II

Risikovurdering af kategori 2-NGT-planter og kategori 2-NGT-fødevarer og -foder

I dette bilags del 1 beskrives de generelle principper, der skal følges ved miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-planter, jf. artikel 13, litra c) og d), artikel 14, stk. 1, litra e), og artikel 19, stk. 3, litra a), og sikkerhedsvurderingen af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder, jf. artikel 19, stk. 1, litra b). Del 2 omhandler specifikke oplysninger til brug ved miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-planter, og del 3 omhandler specifikke oplysninger til brug ved sikkerhedsvurderingen af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder.

Del 1 — Generelle principper og oplysninger

Miljørisikovurderingen gennemføres i overensstemmelse med principperne i bilag II til direktiv 2001/18/EF.

Den type og mængde oplysninger, der kræves til miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-planter, jf. bilag III til direktiv 2001/18/EF, og til vurderingen af fødevare- og fodersikkerheden af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder, tilpasses deres risikoprofil. Følgende faktorer skal indgå i betragtningerne:

- a) NGT-plantens karakteristika, navnlig de(n) introducerede egenskab(er), funktionen af de(n) modificerede eller indsatte genomsekvens(er) og funktionen af ethvert gen, der forstyrres ved insertionen af et cisgen eller dele heraf
- b) tidligere erfaring med forbrug af lignende planter eller produkter heraf
- c) tidligere erfaring med dyrkning af samme planteart eller plantearter, der udviser lignende egenskaber, eller hvor lignende genomsekvenser er blevet modificeret, indsat eller forstyrret
- d) omfanget af og betingelserne for udsætningen
- e) påtænkte anvendelsesbetingelser for NGT-planten.

Miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-planter og risikovurderingen af kategori 2-NGT-fødevarer og NGT-foder skal omfatte følgende:

- a) fareidentifikation og -karakterisering
- b) eksponeringsvurdering
- c) risikokarakterisering.

Følgende oplysninger kræves altid:

- a) fareidentifikation og -karakterisering
 - i) oplysninger om recipientplanten eller — hvor det er relevant — forældreplanter
 - ii) molekylær karakterisering.

Oplysningerne skal tilvejebringes ved at sammenholde allerede tilgængelige data fra videnskabelig litteratur eller fra andre kilder eller ved at generere videnskabelige data, hvor det er nødvendigt, ved at gennemføre relevante forsøgs- eller bioinformatikundersøgelser.

- b) eksponeringsvurdering

Der skal gives oplysninger om sandsynligheden for hver af de identificerede potentielle uønskede virkninger. Dette evalueres under hensyntagen, hvor det er relevant, til recipientmiljøernes karakteristika, den tilsigtede funktion, den ernæringsmæssige rolle, fødevarernes og foderstoffernes forventede anvendelsesniveau i EU og omfanget af ansøgningen om tilladelse.

c) risikokarakterisering

Ansøgeren skal basere sin risikokarakterisering af NGT-planter, -fødevarer og -foder på oplysninger fra fareidentifikation, farekarakterisering og eksponeringsvurdering. Risikoen skal, for hver potentiel uønsket virkning, karakteriseres ved at kombinere omfanget af og muligheden for, at den pågældende uønskede virkning opstår, og herigennem nå frem til et kvantitativt eller semikvantitativt skøn over risikoen. Hvor det er relevant, skal usikkerheden for hver identificeret risiko beskrives.

Alle oplysninger om fareidentifikation og -karakterisering, der er anført i del 2 og 3, er kun påkrævet, hvis de særlige karakteristika og den påtænkte anvendelse af kategori 2-NGT-planten eller kategori 2-NGT-fødevarer eller -foderet giver anledning til en plausibel risikohypotese, der kan imødegås ved hjælp af de angivne oplysninger.

Del 2 — Specifikke oplysninger til brug ved miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-planter vedrørende fareidentifikation og -karakterisering

1. Analyse af agronomiske og fænotypiske egenskaber samt sammensætning
2. Persistens og invasionsevne
3. Potentiel genoverførsel
4. NGT-plantens vekselvirkninger med målorganismer
5. NGT-plantens vekselvirkninger med ikkemålorganismer
6. Virkninger af de specifikke dyrknings-, håndterings- og høstteknikker
7. Virkninger på biogeokemiske processer
8. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed

Del 3 — Specifikke oplysninger til brug ved miljørisikovurderingen af kategori 2-NGT-fødevarer og -foder vedrørende fareidentifikation og -karakterisering

1. Analyse af agronomiske og fænotypiske egenskaber samt sammensætning
2. Toksikologi
3. Allergenicitet
4. Ernæringsmæssig vurdering

BILAG III

Egenskaber omhandlet i artikel 22

Del 1

Egenskaber, der begrundes incitamenterne i artikel 22:

- 1) udbytte, herunder udbyttestabilitet og -udbytte under forhold med lavt input
- 2) tolerance/resistens over for biotiske belastninger, herunder plantesygdomme forårsaget af nematoder, svampe, bakterier, virus og andre skadedyr
- 3) tolerance/resistens over for abiotiske belastninger, herunder dem, der skabes eller forværres af klimaændringer
- 4) en mere effektiv udnyttelse af ressourcer som f.eks. vand og næringsstoffer
- 5) karakteristika, der forbedrer bæredygtigheden af oplagring, forarbejdning og distribution
- 6) forbedret kvalitet eller ernæringsmæssige karakteristika
- 7) reduceret behov for eksterne input som f.eks. plantebeskyttelsesmidler og gødningsstoffer.

Del 2

Egenskaber, der udelukker anvendelsen af incitamenterne i artikel 22: tolerance over for herbicider.