



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 5.7.2023
COM(2023) 411 final

ANNEXES 1 to 3

BIJLAGEN

bij

**Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

**betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten en de
daarvan afgeleide levensmiddelen en diervoeders, en tot wijziging van Verordening (EU)
2017/625**

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

BIJLAGE I

Criteria voor de gelijkwaardigheid van NGT-planten aan conventionele planten

Een NGT-plant wordt als gelijkwaardig aan een conventionele plant beschouwd als deze van de ontvangende/ouderplant verschilt door maximaal 20 genetische modificaties van de in de punten 1 tot en met 5 bedoelde typen in een DNA-sequentie die vergelijkbaar is met de doellocatie die met behulp van bio-informatica-instrumenten kan worden voorspeld:

- 1) vervanging of inbrenging van niet meer dan 20 nucleotiden;
- 2) schrapping van een onbeperkt aantal nucleotiden;
- 3) op voorwaarde dat de genetische modificatie geen endogeen gen verstoort:
 - a) gerichte inbrenging van een aaneengesloten DNA-sequentie die aanwezig is in de genenpool van de kweker;
 - b) gerichte vervanging van een endogene DNA-sequentie door een aaneengesloten DNA-sequentie die aanwezig is in de genenpool van kwekers;
- 4) gerichte inversie van een sequentie van een onbeperkt aantal nucleotiden;
- 5) elke andere gerichte modificatie, ongeacht de omvang, op voorwaarde dat de resulterende DNA-sequenties reeds aanwezig zijn (eventueel met de modificaties zoals aanvaard krachtens punt 1 en/of punt 2) in een soort uit de genenpool van kwekers.

BIJLAGE II

Risicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 en NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2

In deel 1 van deze bijlage worden de algemene beginselen beschreven die moeten worden gevolgd bij de uitvoering van de milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 als bedoeld in artikel 13, punten c) en d), artikel 14, lid 1, punt e), en artikel 19, lid 3, punt a), en de veiligheidsbeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2 als bedoeld in artikel 19, lid 1, punt b). Deel 2 bevat specifieke informatie voor de milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2, en deel 3 bevat specifieke informatie voor de risicobeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2.

Deel 1 – Algemene beginselen en informatie

De milieurisicobeoordeling wordt uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van bijlage II bij Richtlijn 2001/18/EG.

Het soort en de hoeveelheid gegevens die nodig zijn voor de milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 zoals vastgesteld in bijlage III bij Richtlijn 2001/18/EG en voor de beoordeling van de veiligheid van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2, worden aan hun risicoprofiel aangepast. Factoren waarmee rekening moet worden genomen, zijn onder meer:

- a) de kenmerken van de NGT-plant, met name de geïntroduceerde eigenschap(pen), de functie van de gewijzigde of ingebrachte genoomsequentie(s) en de functie van de genen die verstoord zijn door het inbrengen van een cisgen of delen daarvan;
- b) eerdere ervaring met de consumptie van soortgelijke planten of daarvan afgeleide producten;
- c) eerdere ervaring met de teelt van hetzelfde plantensoort of een plantensoort met vergelijkbare eigenschappen of waarin vergelijkbare genoomsequenties zijn gewijzigd, ingebracht of verstoord;
- d) de omvang en de omstandigheden van de introductie;
- e) de beoogde gebruiksomstandigheden van de NGT-plant.

De milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 en de risicobeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2 omvatten de volgende elementen:

- a) gevarenidentificatie en -karakterisering;
- b) beoordeling van de blootstelling;
- c) risicokarakterisering.

De volgende informatie moet in alle gevallen worden overgelegd:

- a) **gevarenidentificatie en -karakterisering**
 - i) informatie over de ontvangende plant of, in voorkomend geval, de ouderplanten;
 - ii) moleculaire karakterisering.

De informatie wordt verstrekt door reeds beschikbare informatie uit de wetenschappelijke literatuur of uit andere bronnen met elkaar te vergelijken of door

wetenschappelijke gegevens te genereren, indien nodig door het uitvoeren van passend experimenteel of bio-informatica-onderzoek.

b) beoordeling van de blootstelling

Er wordt informatie verstrekt over de waarschijnlijkheid van elk geïdentificeerd potentieel schadelijk effect. Die wordt in voorkomend geval beoordeeld aan de hand van de kenmerken van het (de) ontvangende milieu(s), de beoogde functie, de rol in voeding, de verwachte gebruikshoeveelheid van het levensmiddel of diervoeder in de EU en het toepassingsgebied van de vergunningsaanvraag.

c) risicokarakterisering

De aanvrager baseert zijn risicokarakterisering van NGT-planten en NGT-levensmiddelen en -diervoeders op informatie afkomstig van de gevarenidentificatie, gevarenkarakterisering en beoordeling van de blootstelling. Het risico moet worden gekarakteriseerd door voor elk mogelijk schadelijk effect de omvang met de aannemelijkheid van het optreden van dat schadelijke gevolg te combineren om een kwantitatieve of semikwantitatieve raming van het risico te verstrekken. In voorkomend geval wordt de onzekerheid voor elk geïdentificeerde risico beschreven.

De in de delen 2 en 3 genoemde informatie over gevarenidentificatie en -karakterisering is alleen vereist indien de specifieke kenmerken en het beoogde gebruik van de NGT-plant van categorie 2 of het NGT-levensmiddel of -diervoeder van categorie 2 aanleiding geeft tot een plausibele risicohypothese die met behulp van de gespecificeerde informatie kan worden aangepakt.

Deel 2 – Specifieke informatie voor de milieurisicobeoordeling van NGT-planten van categorie 2 wat betreft gevarenidentificatie en -karakterisering

1. Analyse van agronomische, fenotypische en samenstellingskenmerken
2. Persistentie en invasiviteit
3. Potentiële overdracht van genen
4. Interacties van de NGT-plant met doelorganismen
5. Interacties van de NGT-plant met niet-doelorganismen
6. Effecten van de specifieke teelt-, beheer- en oogsttechnieken
7. Effecten op biogeochemische processen
8. Effecten op de gezondheid van mens en dier

Deel 3 – Specifieke informatie voor de veiligheidsbeoordeling van NGT-levensmiddelen en -diervoeders van categorie 2 wat betreft gevarenidentificatie en -karakterisering

1. Analyse van agronomische, fenotypische en samenstellingskenmerken
2. Toxicologie
3. Allergene werking
4. Beoordeling van de voedingswaarde

BIJLAGE III

Eigenschappen als bedoeld in artikel 22

Deel 1

Eigenschappen die de in artikel 22 bedoelde stimulansen rechtvaardigen:

- 1) opbrengst, met inbegrip van opbrengststabiliteit en opbrengst onder omstandigheden die weinig productiemiddelen vergen;
- 2) tolerantie/resistentie tegen biotische druk, onder meer tegen plantenziekten veroorzaakt door nematoden, schimmels, bacteriën, virussen en andere plaagorganismen;
- 3) tolerantie/resistentie tegen abiotische druk, onder meer tegen omstandigheden die worden veroorzaakt of verergerd door klimaatverandering;
- 4) efficiënter gebruik van hulpbronnen, zoals water en nutriënten;
- 5) kenmerken die de duurzaamheid van opslag, verwerking en distributie verbeteren;
- 6) betere kwaliteit of voedingskenmerken;
- 7) verminderde behoefte aan externe productiemiddelen zoals gewasbeschermingsmiddelen en meststoffen.

Deel 2

Eigenschappen die de toepassing van de in artikel 22 bedoelde stimulansen uitsluiten: tolerantie voor herbiciden.