



Bruselas, 5.7.2023
COM(2023) 411 final

ANNEXES 1 to 3

ANEXOS

de la

Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625

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

ANEXO I

Criterios de equivalencia entre vegetales obtenidos con NTG y vegetales convencionales

Un vegetal obtenido con NTG se considera equivalente a los vegetales convencionales cuando difiere del vegetal receptor/parental en no más de veinte modificaciones genéticas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 5, en cualquier secuencia de ADN que comparta la similitud con el sitio destinatario que pueda predecirse mediante herramientas bioinformáticas:

- 1) sustitución o inserción de un máximo de veinte nucleótidos;
- 2) supresión de cualquier cantidad de nucleótidos;
- 3) a condición de que la modificación genética no interrumpa un gen endógeno:
 - a) inserción dirigida de una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;
 - b) sustitución dirigida de una secuencia de ADN endógeno por una secuencia contigua de ADN existente en el patrimonio genético del obtentor;
- 4) inversión dirigida de una secuencia de cualquier cantidad de nucleótidos;
- 5) cualquier otra modificación dirigida de cualquier tamaño, a condición de que las secuencias de ADN resultantes ya se produzcan (posiblemente con modificaciones aceptadas en los puntos 1 o 2) en una especie del patrimonio genético de los obtentores.

ANEXO II

Evaluación del riesgo de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y de alimentos y piensos obtenidos con NTG de categoría 2

En la parte 1 del presente anexo se describen los principios generales que deben seguirse para llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 a que se refieren el artículo 13, letras c) y d), el artículo 14, apartado 1, letra e), y el artículo 19, apartado 3, letra a), y la evaluación de la seguridad de los alimentos y piensos obtenidos con NTG de categoría 2 a que se refiere el artículo 19, apartado 1, letra b). La parte 2 describe la información específica para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y la parte 3 describe la información específica para la evaluación de la seguridad de alimentos y piensos obtenidos con NTG de categoría 2.

Parte 1: Principios generales e información

La evaluación del riesgo para el medio ambiente se llevará a cabo con arreglo a los principios del anexo II de la Directiva 2001/18/CE.

Se adaptarán a su perfil de riesgo el tipo y la cantidad de información necesaria para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 que se establecen en el anexo III de la Directiva 2001/18/CE y para la evaluación de la seguridad de los alimentos y los piensos obtenidos con NTG de categoría 2. Deberán tenerse en cuenta los factores siguientes:

- a) las características del vegetal obtenido con NTG, en particular el rasgo o los rasgos introducidos, la función de las secuencias genómicas modificadas o insertadas y la función de cualquier gen alterado por la inserción de un cisgén o de partes de este;
- b) la experiencia previa en el consumo de vegetales similares o de sus productos;
- c) la experiencia previa con el cultivo de las mismas especies vegetales o de especies vegetales que presenten rasgos similares o en las que se hayan modificado, insertado o alterado secuencias genómicas similares;
- d) la escala y las condiciones de la liberación;
- e) las condiciones de uso previstas del vegetal obtenido con NTG.

La evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y la evaluación del riesgo de los alimentos y piensos obtenidos con NTG de categoría 2 consistirán en lo siguiente:

- a) identificación y caracterización de los factores de peligro;
- b) valoración de la exposición;
- c) caracterización del riesgo.

Siempre se exigirá la información siguiente:

- a) identificación y caracterización de los factores de peligro
 - i) información relativa al vegetal receptor o, en su caso, a los vegetales parentales;
 - ii) caracterización molecular.

La información se facilitará cotejando los datos ya disponibles de la bibliografía científica o de otras fuentes o generando datos científicos cuando sea necesario mediante la realización de estudios experimentales o bioinformáticos adecuados.

b) valoración de la exposición

Se proporcionará información sobre la probabilidad de cada posible efecto adverso identificado. Esto se evaluará teniendo en cuenta, según proceda, las características del entorno o los entornos receptores, la función prevista, la función alimentaria, el nivel previsto de uso de los alimentos y piensos en la UE y el ámbito de la solicitud de autorización.

c) caracterización del riesgo

El solicitante basará su caracterización del riesgo de los vegetales, alimentos y piensos obtenidos con NTG en información procedente de la identificación de peligros, la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición. El riesgo se caracterizará combinando, para cada posible efecto adverso, la magnitud y la probabilidad de que se produzca dicho efecto adverso con objeto de suministrar una estimación cuantitativa o semicuantitativa del riesgo. Cuando proceda, se describirá la incertidumbre de cada riesgo identificado.

Solo se exigirá información sobre la identificación y caracterización del peligro especificada en las partes 2 y 3 si las características específicas y el uso previsto de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 o de los alimentos o piensos obtenidos con NTG de categoría 2 dan lugar a una hipótesis de riesgo verosímil que pueda abordarse utilizando la información especificada.

Parte 2: Información específica para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 en relación con la identificación y caracterización de peligros

- 1) Análisis de las características agronómicas, fenotípicas y de composición
- 2) Persistencia y capacidad invasiva
- 3) Transferencia potencial de genes
- 4) Interacciones del vegetal obtenido con NTG con organismos diana
- 5) Interacciones del vegetal obtenido con NTG con organismos no diana
- 6) Incidencia de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección
- 7) Efectos sobre los procesos biogeoquímicos
- 8) Efectos en la salud humana y animal

Parte 3: Información específica para la evaluación de la seguridad de los alimentos y piensos obtenidos con NTG de categoría 2 en relación con la identificación y caracterización de peligros

- 1) Análisis de las características agronómicas, fenotípicas y de composición
- 2) Toxicología
- 3) Alergenicidad

4) Evaluación nutricional

ANEXO III

Rasgos a los que se refiere el artículo 22

Parte 1

Rasgos que justifican los incentivos contemplados en el artículo 22:

- 1) rendimiento, incluidos la estabilidad del rendimiento y el rendimiento en condiciones de bajos insumos;
- 2) tolerancia/resistencia a tensiones bióticas, como enfermedades de los vegetales causadas por nematodos, hongos, bacterias, virus y otras plagas;
- 3) tolerancia/resistencia a tensiones abióticas, como las creadas o exacerbadas por el cambio climático;
- 4) uso más eficiente de los recursos, como el agua y los nutrientes;
- 5) características que mejoren la sostenibilidad del almacenamiento, la transformación y la distribución;
- 6) mejora de la calidad o de las características nutricionales;
- 7) menor necesidad de insumos externos, como productos fitosanitarios y fertilizantes.

Parte 2

Rasgos que excluyen la aplicación de los incentivos contemplados en el artículo 22: tolerancia a los herbicidas.