C/2024/6358

7.11.2024 г.

P9_TA(2024)0067

# Растения, получени чрез някои нови геномни техники, и храните и фуражите от тях

**Изменения, приети от Европейския парламент на 7 февруари 2024 г. към предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники, и храните и фуражите, произведени от тях, и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))** [1]

**(Обикновена законодателна процедура: първо четене)**

(C/2024/6358)

**Изменение 292**

**Предложение за регламент**

**Заглавие**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники, и храните и фуражите, произведени от тях, и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/625 (текст от значение за ЕИП) | Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники, и храните и фуражите, произведени от тях, и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/625 ***и Директива 98/44/ЕО*** (текст от значение за ЕИП) |

**Изменение 1**

**Предложение за регламент**

**Съображение 1**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (1) От 2001 г. насам, когато беше приета Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета [32] относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми (ГМО) в околната среда, значителният напредък в областта на биотехнологиите доведе до разработването на нови геномни техники (НГТ), най-вече на техники за редактиране на генома, които дават възможност да се правят промени в генома на точно определени места. | (1) От 2001 г. насам, когато беше приета Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета [32] относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми (ГМО) в околната среда, значителният напредък в областта на биотехнологиите доведе до разработването на нови геномни техники (НГТ), най-вече на техники за редактиране на генома, които дават възможност да се правят промени в генома на точно определени места. ***Значителният напредък в генното инженерство вече е допринесъл за широкото използване на селекция с използване на генетични маркери, което дава възможност за идентифициране и мобилизиране на интересни гени, които присъстват в биологичното разнообразие.*** |

[1] Въпросът е отнесен обратно до компетентната комисия за междуинституционални преговори съгласно член 59, параграф 4, четвърта алинея от Правилника за дейността (A9-0014/2024).

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (32) Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1). | (32) Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1). |

**Изменение 167**
**Предложение за регламент**
**Съображение 1 а (ново)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***(1а) Възможността за патентоване на нови геномни техники и резултатите от тяхното използване рискуват да засилят доминиращата позиция на мултинационалните компании за производство семена по отношение на достъпа на земеделските стопани до семена. В контекст, в който големите компании вече имат монопол върху семената и все повече контролират природните ресурси, подобно положение би лишило земеделските стопани от всякаква свобода на действие, като ги прави зависими от частни компании. Поради тази причина е наложително да се забранят патентите за тези продукти.*** |

**Изменение 2**
**Предложение за регламент**
**Съображение 2**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (2) НГТ представляват група от разнообразни геномни техники и всяка от тях може да бъде използвана по всевъзможни начини за постигането на различни резултати и продукти. Възможно е използването им да доведе до получаване на организми с модификации, еквивалентни на евентуално получените чрез конвенционални методи за селекция, или до организми с по-сложни модификации. При целенасочената мутагенеза и цисгенеза (включително интрагенеза), спадащи към НГТ, се въвеждат генетични модификации, без да се включва генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват (трансгенеза). Разчита се единствено на генетичния фонд на селекционерите, т.е. на общата генетична информация, която е на разположение за извършване на конвенционална селекция, включително от далечно свързани растителни видове, които могат да бъдат кръстосвани чрез усъвършенствани техники за селекция. Използването на техниките за целенасочена мутагенеза води до получаване на модификация(и) на нуклеотидната секвенция на ***точно определени*** места в генома на даден организъм. Резултатът от техниките за цисгенеза е въвеждане в генома на даден организъм на генетичен материал, който вече е наличен в генетичния фонд на селекционерите. Интрагенезата е подразделение на цисгенезата, чрез което в генома се въвежда пренаредено копие на генетичен материал, съставен от две или повече нуклеотидни секвенции, които вече са налични в генетичния фонд на селекционерите. | (2) НГТ представляват група от разнообразни геномни техники и всяка от тях може да бъде използвана по всевъзможни начини за постигането на различни резултати и продукти. Възможно е използването им да доведе до получаване на организми с модификации, еквивалентни на евентуално получените чрез конвенционални методи за селекция, или до организми с по-сложни модификации. При целенасочената мутагенеза и цисгенеза (включително интрагенеза), спадащи към НГТ, се въвеждат генетични модификации, без да се включва генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват (трансгенеза). Разчита се единствено на генетичния фонд на селекционерите, т.е. на общата генетична информация, която е на разположение за извършване на конвенционална селекция, включително от далечно свързани растителни видове, които могат да бъдат кръстосвани чрез усъвършенствани техники за селекция. Използването на техниките за целенасочена мутагенеза води до получаване на модификация(и) на нуклеотидната секвенция на ***целеви*** места в генома на даден организъм. Резултатът от техниките за цисгенеза е въвеждане в генома на даден организъм на генетичен материал, който вече е наличен в генетичния фонд на селекционерите. Интрагенезата е подразделение на цисгенезата, чрез което в генома се въвежда пренаредено копие на генетичен материал, съставен от две или повече нуклеотидни секвенции, които вече са налични в генетичния фонд на селекционерите. |

**Изменение 3**

**Предложение за регламент**

**Съображение 3**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (3) В момента се провеждат публични и частни научни изследвания, при които НГТ се използват върху по-голямо разнообразие от култури и от агрономични признаци в сравнение с получените чрез трансгенните техники, разрешени в Съюза или в световен мащаб ([33]). Това включва растения с подобрена толерантност или устойчивост към болести и вредители по растенията, растения с подобрена толерантност или устойчивост към последиците от изменението на климата и към стресовите фактори на околната среда, с подобрена ефективност на използване на хранителните вещества и водата, растения с по-високи добиви и по-голяма издръжливост, както и с подобрени характеристики, свързани с качеството. Тези видове нови растения, в съчетание със сравнително лесната и бърза приложимост на посочените нови техники, биха могли да донесат ползи за земеделските производители, потребителите и околната среда. Следователно НГТ имат потенциал да допринесат за постигането на целите в областта на иновациите и устойчивостта, заложени в Европейския зелен пакт ([34]) и в стратегията „От фермата до трапезата“ ([35]), Стратегията за биологичното разнообразие ([36]) и Стратегията на ЕС за адаптиране към изменението на климата ([37]), както и за глобалната продоволствена сигурност ([38]), за целите в Стратегията за биоикономиката ([39]) и за стратегическата автономност на Съюза ([40]). | (3) В момента се провеждат публични и частни научни изследвания, при които НГТ се използват върху по-голямо разнообразие от култури и от агрономични признаци в сравнение с получените чрез трансгенните техники, разрешени в Съюза или в световен мащаб ([33]). Това включва растения с подобрена толерантност или устойчивост към болести и вредители по растенията, ***растения, толерантни към хербициди***, растения с подобрена толерантност или устойчивост към последиците от изменението на климата и към стресовите фактори на околната среда, с подобрена ефективност на използване на хранителните вещества и водата, растения с по-високи добиви и по-голяма издръжливост, както и с подобрени характеристики, свързани с качеството. Тези видове нови растения, в съчетание със сравнително лесната и бърза приложимост на посочените нови техники, биха могли да донесат ползи за земеделските производители, потребителите и околната среда. Следователно НГТ имат потенциал да допринесат за постигането на целите в областта на иновациите и устойчивостта, заложени в Европейския зелен пакт ([34]) и в стратегията „От фермата до трапезата“ ([35]), Стратегията за биологичното разнообразие ([36]) и Стратегията на ЕС за адаптиране към изменението на климата ([37]), както и за глобалната продоволствена сигурност ([38]), за целите в Стратегията за биоикономиката ([39]) и за стратегическата автономност на Съюза ([40]). |
| ([33]) Изводите и решенията, получени в резултат на финансираните от ЕС проекти за научни изследвания и иновации в областта на стратегиите за селекция на растенията, могат да допринесат за справяне с предизвикателствата, свързани с откриването, осигуряването на проследимост и автентичност и насърчаването на иновациите в областта на новите геномни техники. В рамките на Седмата рамкова програма и на последвалата я програма „Хоризонт 2020“ бяха финансирани повече от 1000 проекта с общ размер на инвестициите над 3 милиарда евро. Продължава и подкрепата по програма „Хоризонт Европа“ за проекти за нови съвместни научни изследвания в областта на стратегиите за селекция на растенията — SWD(2021) 92 final. | ([33]) Изводите и решенията, получени в резултат на финансираните от ЕС проекти за научни изследвания и иновации в областта на стратегиите за селекция на растенията, могат да допринесат за справяне с предизвикателствата, свързани с откриването, осигуряването на проследимост и автентичност и насърчаването на иновациите в областта на новите геномни техники. В рамките на Седмата рамкова програма и на последвалата я програма „Хоризонт 2020“ бяха финансирани повече от 1000 проекта с общ размер на инвестициите над 3 милиарда евро. Продължава и подкрепата по програма „Хоризонт Европа“ за проекти за нови съвместни научни изследвания в областта на стратегиите за селекция на растенията — SWD(2021) 92 final. |
| ([34]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Европейският зелен пакт“ (COM(2019) 640 final). | ([34]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Европейският зелен пакт“ (COM(2019) 640 final). |
| ([35]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — Стратегия „От фермата до трапезата“ за справедлива, здравословна и екологосъобразна продоволствена система (COM(2020) 381 final). | ([35]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — Стратегия „От фермата до трапезата“ за справедлива, здравословна и екологосъобразна продоволствена система (COM(2020) 381 final). |
| ([36]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — Стратегия на ЕС за биологичното разнообразие за 2030 г.: Да осигурим полагащото се място на природата в нашия живот (COM(2020)380 final) | ([36]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — Стратегия на ЕС за биологичното разнообразие за 2030 г.: Да осигурим полагащото се място на природата в нашия живот (COM(2020)380 final) |

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| ([37]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Изграждане на устойчива на климатичните изменения Европа — новата стратегия на ЕС за адаптиране към изменението на климата“ (COM(2021) 82 final). | ([37]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Изграждане на устойчива на климатичните изменения Европа — новата стратегия на ЕС за адаптиране към изменението на климата“ (COM(2021) 82 final). |
| ([38]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Гарантиране на продоволствената сигурност и повишаване на гъвкавостта на продоволствените системи“ (COM(2022) 133 final); Организация на ООН за прехрана и земеделие (ФАО), 2022 г., Gene editing and agrifood systems (Редактирането на гени, селското стопанство и хранително-вкусовата промишленост), Рим, ISBN 978-92-5-137417-7. | ([38]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Гарантиране на продоволствената сигурност и повишаване на гъвкавостта на продоволствените системи“ (COM(2022) 133 final); Организация на ООН за прехрана и земеделие (ФАО), 2022 г., Gene editing and agrifood systems (Редактирането на гени, селското стопанство и хранително-вкусовата промишленост), Рим, ISBN 978-92-5-137417-7. |
| ([39]) Европейска комисия, Генерална дирекция „Научни изследвания и иновации“, A sustainable bioeconomy for Europe: strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy („Устойчива биоикономика за Европа: укрепване на връзката между икономиката, обществото и околната среда: актуализирана стратегия за биоикономиката“), Служба за публикации на Европейския съюз, 2018 г., https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130. | ([39]) Европейска комисия, Генерална дирекция „Научни изследвания и иновации“, A sustainable bioeconomy for Europe: strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy („Устойчива биоикономика за Европа: укрепване на връзката между икономиката, обществото и околната среда: актуализирана стратегия за биоикономиката“), Служба за публикации на Европейския съюз, 2018 г., https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130. |
| ([40]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Преглед на търговската политика — отворена, устойчива и решителна търговска политика“ (COM(2021) 66 final). | ([40]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Преглед на търговската политика — отворена, устойчива и решителна търговска политика“ (COM(2021) 66 final). |

**Изменение 5**

**Предложение за регламент**

**Съображение 9**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (9) Въз основа на съвременните научни и технически познания, по-специално по отношение на аспектите на безопасността, настоящият регламент следва да бъде ограничен до ГМО, които са растения, т.е. организми от таксономичните групи Archaeplastida или Phaeophyceae***, и да не включва*** микроорганизми, гъби и животни, ***за които наличните познания са по-ограничени***. По същата причина настоящият регламент следва да обхваща единствено растения, получени чрез определени НГТ — целенасочена мутагенеза и цисгенеза (включително интрагенеза) (наричани по-нататък „растения, получени чрез НГТ“), но не и чрез други нови геномни техники. Такива растения, получени чрез НГТ, не съдържат генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват. ГМО, произведени чрез други нови геномни техники, посредством които в даден организъм се въвежда генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват (трансгенеза), следва да останат предмет единствено на законодателството на Съюза относно ГМО, като се има предвид, че получените растения могат да са носители на специфични рискове, свързани с трансгена. ***Нещо повече, няма данни, че към настоящия момент е необходимо да се адаптират действащите изисквания в законодателството на Съюза относно ГМО, които се отнасят за ГМО, получени чрез трансгенеза.*** | (9) Въз основа на съвременните научни и технически познания, по-специално по отношение на аспектите на безопасността, настоящият регламент следва да бъде ограничен до ГМО, които са растения, т.е. организми от таксономичните групи Archaeplastida или Phaeophyceae***. Наличните знания за други организми, като*** микроорганизми, гъби и животни, ***следва да бъдат преразгледани с оглед на бъдещи законодателни инициативи, които ги обхващат***. По същата причина настоящият регламент следва да обхваща единствено растения, получени чрез определени НГТ — целенасочена мутагенеза и цисгенеза (включително интрагенеза) (наричани по-нататък „растения, получени чрез НГТ“), но не и чрез други нови геномни техники. Такива растения, получени чрез НГТ, не съдържат генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват. ГМО, произведени чрез други нови геномни техники, посредством които в даден организъм се въвежда генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват (трансгенеза), следва да останат предмет единствено на законодателството на Съюза относно ГМО, като се има предвид, че получените растения могат да са носители на специфични рискове, свързани с трансгена. |

**Изменение 6**

**Предложение за регламент**

**Съображение 10**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (10) Правната уредба за растенията, получени чрез НГТ, следва да има общи цели със законодателството на Съюза относно ГМО, за да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на опазване на околната среда, както и доброто функциониране на вътрешния пазар за съответните растения и продукти, като същевременно се отчита спецификата на растенията, получени чрез НГТ. С тази правна уредба следва да се даде възможност за създаване и пускане на пазара на растения, храни и фуражи, които съдържат, състоят се или са произведени от растения, получени чрез НГТ, и на други продукти, които съдържат или се състоят от растения, получени чрез НГТ („продукти, произведени чрез НГТ“), с цел да се допринесе за постигането на целите в областта на иновациите и устойчивостта, заложени в Европейския зелен пакт и в стратегията „От фермата до трапезата“, Стратегията за биологичното разнообразие и Стратегията на ЕС за адаптиране към изменението на климата, както и за повишаване на конкурентоспособността на хранително-вкусовата промишленост на Съюза на равнището на Съюза и в световен мащаб. | (10) ***При пълно зачитане на принципа на предпазните мерки*** правната уредба за растенията, получени чрез НГТ, следва да има общи цели със законодателството на Съюза относно ГМО, за да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на опазване на околната среда, както и доброто функциониране на вътрешния пазар за съответните растения и продукти, като същевременно се отчита спецификата на растенията, получени чрез НГТ. С тази правна уредба следва да се даде възможност за създаване и пускане на пазара на растения, храни и фуражи, които съдържат, състоят се или са произведени от растения, получени чрез НГТ, и на други продукти, които съдържат или се състоят от растения, получени чрез НГТ („продукти, произведени чрез НГТ“), с цел да се допринесе за постигането на целите в областта на иновациите и устойчивостта, заложени в Европейския зелен пакт и в стратегията „От фермата до трапезата“, Стратегията за биологичното разнообразие и Стратегията на ЕС за адаптиране към изменението на климата, както и за повишаване на конкурентоспособността на хранително-вкусовата промишленост на Съюза на равнището на Съюза и в световен мащаб. |

**Изменение 7**

**Предложение за регламент**

**Съображение 11**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (11) Настоящият регламент представлява lex specialis по отношение на законодателството на Съюза относно ГМО. С него се въвеждат специални разпоредби за растенията и продуктите, получени чрез НГТ. Когато обаче в настоящия регламент не са предвидени специфични правила, за растенията, получени чрез НГТ, и за продуктите ***(включително храни и фуражи)***, произведени от тях, следва да продължат да се прилагат изискванията на законодателството на Съюза относно ГМО и правилата относно ГМО в секторното законодателство, като например Регламент (ЕС) 2017/625 относно официалния контрол или законодателството в областта на някои продукти като растителен репродуктивен материал и горски репродуктивен материал. | (11) Настоящият регламент представлява lex specialis по отношение на законодателството на Съюза относно ГМО. С него се въвеждат специални разпоредби за растенията и продуктите, получени чрез НГТ. Когато обаче в настоящия регламент не са предвидени специфични правила, за растенията, получени чрез НГТ, и за продуктите, произведени от тях, следва да продължат да се прилагат изискванията на законодателството на Съюза относно ГМО и правилата относно ГМО в секторното законодателство, като например Регламент (ЕС) 2017/625 относно официалния контрол или законодателството в областта на някои продукти като растителен репродуктивен материал и горски репродуктивен материал. |

**Изменение 8**

**Предложение за регламент**

**Съображение 13 а (ново)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***(13а) Растенията, получени чрез НГТ, с потенциал да оцелеят, да се размножат и да се разпространят в околната среда, в рамките на обработваемите площи или извън тях, следва да се оценяват при най-висок контрол по отношение на тяхното въздействие върху природата и околната среда.*** |

**Изменение 9**

**Предложение за регламент**

**Съображение 14**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (14) Растенията, получени чрез НГТ, които освен това биха могли да се появят по естествен път или да бъдат произведени чрез конвенционални техники за селекция, и тяхното поколение***, получено чрез конвенционални техники за селекция*** („растения от категория 1, получени чрез НГТ“)**,** следва да се третират като растения, които са се появили по естествен път или са били произведени чрез конвенционални техники за селекция, като се има предвид, че двете групи растения са равностойни и че рисковете от тях са съпоставими. По този начин се въвежда дерогация от цялото законодателство на Съюза относно ГМО и от всички свързани с ГМО изисквания в секторното законодателство. С цел гарантиране на правната сигурност в настоящия регламент следва да се определят критериите, по които да се установи дали дадено растение, получено чрез НГТ, е еквивалентно на естествено появяващи се или на конвенционално селекционирани растения, както и да се предвиди процедура, по която компетентните органи да проверяват и да вземат решение относно изпълнението на тези критерии преди освобождаването или пускането на пазара на растения, получени чрез НГТ, или на продукти, произведени чрез НГТ. Тези критерии следва да бъдат обективни и научно обосновани. В тях следва да се обхванат видът и степента на генетичните модификации, които могат да се наблюдават в природата или в организми, получени с конвенционални техники за селекция, и следва да се включат гранични стойности както за размера, така и за броя на генетичните модификации на генома на растенията, получени чрез НГТ. Тъй като се наблюдава бързо развитие на научните и на техническите познания в тази област, Комисия та следва да бъде оправомощена, в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз, да актуализира посочените критерии с оглед на достиженията на научно-техническия прогрес по отношение на вида и степента на генетичните модификации, които могат да възникнат в природата или чрез конвенционална селекция. | (14) Растенията, получени чрез НГТ, които освен това биха могли да се появят по естествен път или да бъдат произведени чрез конвенционални техники за селекция, и тяхното поколение („растения от категория 1, получени чрез НГТ“) следва да се третират като растения, които са се появили по естествен път или са били произведени чрез конвенционални техники за селекция, като се има предвид, че двете групи растения са равностойни и че рисковете от тях са съпоставими. По този начин се въвежда дерогация от цялото законодателство на Съюза относно ГМО и от всички свързани с ГМО изисквания в секторното законодателство. С цел гарантиране на правната сигурност в настоящия регламент следва да се определят критериите, по които да се установи дали дадено растение, получено чрез НГТ, е еквивалентно на естествено появяващи се или на конвенционално селекционирани растения, както и да се предвиди процедура, по която компетентните органи да проверяват и да вземат решение относно изпълнението на тези критерии преди освобождаването или пускането на пазара на растения, получени чрез НГТ, или на продукти, произведени чрез НГТ. Тези критерии следва да бъдат обективни и научно обосновани. В тях следва да се обхванат видът и степента на генетичните модификации, които могат да се наблюдават в природата или в организми, получени с конвенционални техники за селекция, и следва да се включат гранични стойности както за размера, така и за броя на генетичните модификации на генома на растенията, получени чрез НГТ. Тъй като се наблюдава бързо развитие на научните и на техническите познания в тази област, Комисия та следва да бъде оправомощена, в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз, да актуализира посочените критерии с оглед на достиженията на научно-техническия прогрес по отношение на вида и степента на генетичните модификации, които могат да възникнат в природата или чрез конвенционална селекция. |

**Изменение 10**

**Предложение за регламент**

**Съображение 14 а (ново)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***(14a) С оглед на високата степен на сложност на растителните геноми разнообразието на размера на геномните модификации на растенията и техните характеристики следва да бъде отразено в критериите, въз основа на които се счита, че дадено растение, получено чрез НГТ, е еквивалентно на естествено появяващи се или конвенционално селекционирани растения. Полиплоидните растения съдържат повече от две хомоложни хромозоми. В рамките на категорията на полиплоидните растения тетраплоидите, хексаплоидите и октоплоидите имат съответно 4, 6 и 8 хромозомни набора. Полиплоидните растения обикновено проявяват по-голям брой генетични модификации в сравнение с моноплоидните растения. По тези причини всяко ограничение на общия брой индивидуални модификации на дадено растение следва да отразява броя на хромозомите в дадено растение („плоидност“).*** |

**Изменение 11**

**Предложение за регламент**

**Съображение 18**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (18) Тъй като критериите, въз основа на които се счита, че дадено растение, получено чрез НГТ, е еквивалентно на естествено появяващи се или на конвенционално селекционирани растения, не са свързани с вида дейност, за която се налага съзнателното освобождаване на растението, получено чрез НГТ, декларацията за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, изготвена преди съзнателното му освобождаване с цел, различна от пускане на пазара на територията на Съюза, следва да остане валидна и за пускането на пазара на свързани с него продукти, произведени чрез НГТ. С оглед на високата степен на несигурност по отношение на продукта, който достига до пазара, съществуваща на етапа на полевите изпитвания, и с оглед на вероятното участие на по-малки оператори в такива случаи на освобождаване процедурата за проверка на статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, преди полевите изпитвания следва да се извършва от националните компетентни органи, тъй като така би се създала по-малка административна тежест за операторите, а решение на равнището на Съюза следва да се взема само в случай, че към доклада от проверката са включени коментари от други национални компетентни органи. Когато искането за проверка е подадено преди пускането на пазара на продукти, произведени чрез НГТ, процедурата следва да се проведе ***на равнището*** на ***Съюза***, за да се гарантират ефективността на процедурата за проверка и | (18) Тъй като критериите, въз основа на които се счита, че дадено растение, получено чрез НГТ, е еквивалентно на естествено появяващи се или на конвенционално селекционирани растения, не са свързани с вида дейност, за която се налага съзнателното освобождаване на растението, получено чрез НГТ, декларацията за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, изготвена преди съзнателното му освобождаване с цел, различна от пускане на пазара на територията на Съюза, следва да остане валидна и за пускането на пазара на свързани с него продукти, произведени чрез НГТ. С оглед на високата степен на несигурност по отношение на продукта, който достига до пазара, съществуваща на етапа на полевите изпитвания, и с оглед на вероятното участие на по-малки оператори в такива случаи на освобождаване процедурата за проверка на статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, преди полевите изпитвания следва да се извършва от националните компетентни органи, тъй като така би се създала по-малка административна тежест за операторите, а решение на равнището на Съюза следва да се взема само в случай, че към доклада от проверката са включени коментари от други национални компетентни органи. Когато искането за проверка е подадено преди пускането на пазара на продукти, произведени чрез НГТ, ***и ако има мотивирани възражения от други държави членки,*** процедурата следва да се проведе ***като се извърши консултация с Комисията и Европейския орган*** |

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| съгласуваността на декларациите за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ. | ***за безопасност*** на ***храните („Органът“)***, за да се гарантират ефективността на процедурата за проверка и съгласуваността на декларациите за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ. |

**Изменение 12**

**Предложение за регламент**

**Съображение 18 а (ново)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***(18а) С цел ефективен подбор на нови сортове, които помагат на селскостопанския сектор да повиши продоволствената сигурност, както и устойчивостта, адаптирането и издръжливостта във връзка с последиците от изменението на климата, е необходимо да се вземе предвид спецификата на полиплоидните растения, които са растения, съдържащи повече от два генома. За тези растения максималният брой генетични модификации, разрешени за включване в категория 1 на растения, получени чрез НГТ, следва да бъде пропорционален на броя на геномите, които те съдържат.*** |

**Изменение 13**

**Предложение за регламент**

**Съображение 19**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (19) Компетентните органи на държавите членки, Комисията и ***Европейският орган за безопасност на храните („Органът“)*** следва да спазват ***стриктни*** крайни срокове, за да се гарантира, че декларациите за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, се изготвят в разумен срок. | (19) Компетентните органи на държавите членки, Комисията и ***Органът*** следва да спазват ***подходящи*** крайни срокове, за да се гарантира, че декларациите за статут на растение от категория 1,получено чрез НГТ, се изготвят в разумен срок. |

**Изменение 14**

**Предложение за регламент**

**Съображение 21**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (21) В решенията, с които се определя статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, следва да се определя идентификационен номер на съответното растение, получено чрез НГТ, за да се осигурят прозрачността и проследимостта на такива растения, когато бъдат включени в базата данни***, както и*** за ***целите на етикетирането на растителния репродуктивен материал, произведен от тях***. | (21) В решенията, с които се определя статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, следва да се определя идентификационен номер на съответното растение, получено чрез НГТ, за да се осигурят прозрачността и проследимостта на такива растения, когато бъдат включени в базата данни***. Посочената информация следва да включва информация*** за ***техниката или техниките, използвана(и) за получаване на признака или признаците***. |

**Изменение 15**

**Предложение за регламент**

**Съображение 23**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (23) В Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета ([47]) се забранява използването на ГМО и на продукти, получени от или чрез ГМО, в биологичното производство. Определението за ГМО за целите на посочения регламент се позовава на определението в Директива 2001/18/ЕО, като от забраната се изключват ГМО, получени посредством техниките на генетична модификация, посочени в приложение IБ към Директива 2001/18/ЕО. В резултат на това ще бъде забранено използването в биологичното производство на растения от категория 2, получени чрез НГТ. Необходимо е обаче да се изясни статутът на растенията от категория 1, получени чрез НГТ, за целите на биологичното производство. Използването на нови геномни техники ***понастоящем е несъвместимо*** с ***концепцията за биологично*** производство***, заложена в Регламент (ЕС) 2018/848, и с възприятието на потребителите за биологични продукти***. Поради това използването в биологичното производство на растения от категория 1, получени чрез НГТ, следва ***също*** да бъде забранено. | (23) В Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета ([47]) се забранява използването на ГМО и на продукти, получени от или чрез ГМО, в биологичното производство. Определението за ГМО за целите на посочения регламент се позовава на определението в Директива 2001/18/ЕО, като от забраната се изключват ГМО, получени посредством техниките на генетична модификация, посочени в приложение IБ към Директива 2001/18/ЕО. В резултат на това ще бъде забранено използването в биологичното производство на растения от категория 2, получени чрез НГТ. Необходимо е обаче да се изясни статутът на растенията от категория 1, получени чрез НГТ, за целите на биологичното производство. ***Понастоящем съвместимостта на*** използването на нови геномни техники с ***принципите на биологичното*** производство ***изисква допълнително разглеждане***. Поради това използването в биологичното производство на растения от категория 1, получени чрез НГТ, следва да бъде забранено ***до провеждането на това допълнително разглеждане***. |
| ([47]) Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1). | ([47]) Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1). |

**Изменение 16**

**Предложение за регламент**

**Съображение 24**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (24) Следва да се предвиди разпоредба, с която да се осигури прозрачност по отношение на използването на сортовете растения от категория 1, получени чрез НГТ, за да се гарантира, че операторите, които желаят производствените им вериги да продължат да функционират без НГТ, да могат да го направят и по този начин да запазят доверието на потребителите. Растенията, получени чрез НГТ, за които е предоставена декларация за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, следва да бъдат включени в публично достъпна база данни. С цел да се осигурят проследимост, прозрачност и избор за операторите по време на научни изследвания и селекция, при продажба на семена на земеделски производители или при предоставяне на растителен репродуктивен материал на трети страни по какъвто и да било друг начин растителният репродуктивен материал от растения от категория 1, получени чрез НГТ, следва да бъде етикетиран като категория 1, получен чрез НГТ. | (24) Следва да се предвиди разпоредба, с която да се осигури прозрачност по отношение на използването на сортовете растения от категория 1, получени чрез НГТ, за да се гарантира, че операторите, които желаят производствените им вериги да продължат да функционират без НГТ, да могат да го направят и по този начин да запазят доверието на потребителите. Растенията, получени чрез НГТ, за които е предоставена декларация за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, следва да бъдат включени в публично достъпна база данни***, включваща информация за техниката или техниките, използвана(и) за получаване на признака или признаците***. С цел да се осигурят проследимост, прозрачност и избор за операторите по време на научни изследвания и селекция, при продажба на семена на земеделски производители или при предоставяне на растителен репродуктивен материал на трети страни по какъвто и да било друг начин растителният репродуктивен материал от растения от категория 1, получени чрез НГТ, следва да бъде етикетиран като категория 1, получен чрез НГТ. |

**Изменение 17**

**Предложение за регламент**

**Съображение 29**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (29) В Директива 2001/18/ЕО се изисква да се изготви план за наблюдение на въздействието на ГМО върху околната среда след съзнателното им освобождаване или пускането им на пазара, но се предвижда гъвкавост при изготвянето на плана, като се вземат предвид оценката на риска за околната среда, характеристиките на ГМО, очакваната му употреба и приемащата среда. Генетичните модификации в растенията от категория 2, получени чрез НГТ, могат да варират от промени, при които е необходимо да се извърши единствено ограничена оценка на риска, до сложни промени, при които се налага по-задълбочен анализ на потенциалните рискове. Ето защо изискванията за наблюдение на въздействието върху околната среда на растенията от категория 2, получени чрез НГТ, след пускането им на пазара следва да бъдат адаптирани с оглед на оценката на риска за околната среда и опита от полевите изпитвания, характеристиките на съответното растение, получено чрез НГТ, и характеристиките и мащаба на очакваната употреба, по-специално наличието на история на безопасната употреба на растението и характеристиките на приемащата среда. ***Поради това не*** следва да се изисква план за наблюдение на въздействията върху околната среда, ***ако*** е ***малко вероятно*** растението от категория 2, получено чрез НГТ***, да създаде*** рискове, за които е необходимо да се извършва наблюдение, като ***например*** косвени, забавени или непредвидени въздействия върху здравето на хората или върху околната среда. | (29) В Директива 2001/18/ЕО се изисква да се изготви план за наблюдение на въздействието на ГМО върху околната среда след съзнателното им освобождаване или пускането им на пазара, но се предвижда гъвкавост при изготвянето на плана, като се вземат предвид оценката на риска за околната среда, характеристиките на ГМО, очакваната му употреба и приемащата среда. Генетичните модификации в растенията от категория 2, получени чрез НГТ, могат да варират от промени, при които е необходимо да се извърши единствено ограничена оценка на риска, до сложни промени, при които се налага по-задълбочен анализ на потенциалните рискове. Ето защо изискванията за наблюдение на въздействието върху околната среда на растенията от категория 2, получени чрез НГТ, след пускането им на пазара следва да бъдат адаптирани с оглед на оценката на риска за околната среда и опита от полевите изпитвания, характеристиките на съответното растение, получено чрез НГТ, и характеристиките и мащаба на очакваната употреба, по-специално наличието на история на безопасната употреба на растението и характеристиките на приемащата среда. ***С оглед на принципа на предпазливост винаги*** следва да се изисква план за наблюдение на въздействията върху околната среда, ***когато за първи път*** е ***дадено съгласие. Следва да бъде възможно освобождаване от изискването за наблюдение само след подновяване на съгласието, при условие че е доказано, че*** растението от категория 2, получено чрез НГТ ***не поражда*** рискове, за които е необходимо да се извършва наблюдение, като косвени, забавени или непредвидени въздействия върху здравето на хората или върху околната среда. |

**Изменение 18**

**Предложение за регламент**

**Съображение 36**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (36) Толерантните към хербициди растения са селектирани така, че да са умишлено толерантни към хербициди, за да се отглеждат в съчетание с използването на тези хербициди. Ако такова отглеждане не се извършва при подходящи условия, то може да доведе до развитие на плевели, устойчиви на тези хербициди, или до необходимост от увеличаване на количествата прилагани хербициди, независимо от използваната техника за селекция. Поради тази причина растенията, получени чрез НГТ, които притежават агрономични признаци, толерантни към хербициди, не следва да ***отговарят на условията за стипулиране по настоящата рамка. С настоящия регламент обаче не следва да се предприемат други специфични мерки по отношение*** на ***толерантните към хербициди растения***, получени чрез НГТ***, тъй като такива мерки са предприети хоризонтално в [предложението на Комисията за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно производството и предлагането на пазара на растителен репродуктивен материал в Съюза]***. | (36) Толерантните към хербициди растения са селектирани така, че да са умишлено толерантни към хербициди, за да се отглеждат в съчетание с използването на тези хербициди. Ако такова отглеждане не се извършва при подходящи условия, то може да доведе до развитие на плевели, устойчиви на тези хербициди, или до необходимост от увеличаване на количествата прилагани хербициди, независимо от използваната техника за селекция. Поради тази причина растенията, получени чрез НГТ, които притежават агрономични признаци, толерантни към хербициди, не следва да ***попадат в обхвата*** на ***растения от категория 1, получени чрез НГТ***. |

**Изменение 239**

**Предложение за регламент**

**Съображение 37**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| ***(37) За осигуряване на възможност растенията, получени чрез НГТ, да се използват в помощ на постигането на целите в областта на устойчивостта, заложени в Европейския зелен пакт и в стратегията „От фермата до трапезата“ и Стратегията за биологичното разнообразие, отглеждането в Съюза на растения, получени чрез НГТ, следва да се улесни. За тази цел е необходимо да се осигури предвидимост за селекционерите и земеделските производители по отношение на възможността да отглеждат такива растения в Съюза. Следователно предвидената в член 26б от Директива 2001/18/ЕО възможност държавите членки да приемат мерки за ограничаване или забрана на отглеждането на растения от категория 2, получени чрез НГТ, на цялата си територия или на част от нея би попречила за постигането на тези цели.*** | ***заличава се*** |

**Изменение 20**

**Предложение за регламент**

**Съображение 39**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (39) За постигането на целта да се осигури ефективно функциониране на вътрешния пазар ***растенията***, получени чрез НГТ, и ***свързаните с тях*** продукти следва да се ***ползват*** от свободното движение на ***стоки***, ***при условие че отговарят*** на ***изискванията в останалите законодателни актове на Съюза***. | (39) За постигането на целта да се осигури ефективно функциониране на вътрешния пазар ***и свободното движение в целия Съюз на растения, получени чрез НГТ, и на продукти, произведени чрез НГТ, съзнателното освобождаване на растения***, получени чрез НГТ, и ***пускането на пазара на*** продукти***, произведени чрез НГТ,*** следва да се ***основават на хармонизираните изисквания и процедури, определени в настоящия регламент, които водят до приемането на решение, еднакво приложимо за всички държави членки.*** |

**Изменение 21**

**Предложение за регламент**

**Съображение 40**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (40) Като се има предвид ***новостта на НГТ, ще бъде важно създаването и наличието на пазара*** на ***растения и продукти***, ***получени чрез НГТ, да се наблюдават внимателно и да се оценява всяко съпътстващо въздействие върху здравето на хората и животните, околната среда и екологичната, икономическата и социалната устойчивост. Информацията*** следва да ***се събира редовно, а*** в рамките на пет години след приемането на първото решение, с което се разрешава съзнателното освобождаване или пускането на пазара в Съюза на растения, получени чрез НГТ, или на продукти, произведени чрез НГТ***, Комисията следва да извърши*** оценка ***на настоящия регламент, за*** да ***измери*** постигнатия напредък по отношение на наличието на пазара на ЕС на растения, получени чрез НГТ, с такива характеристики или свойства. | (40) Като се има предвид ***текущото разработване*** на ***нови геномни техники***, ***Комисията*** следва да ***извърши оценка*** в рамките на пет години след приемането на първото решение, с което се разрешава съзнателното освобождаване или пускането на пазара в Съюза на растения, получени чрез НГТ, или на продукти, произведени чрез НГТ***. Тази*** оценка ***следва*** да ***измери*** постигнатия напредък по отношение на наличието на пазара на ЕС на растения, получени чрез НГТ ***или на продукти, произведени чрез НГТ***, с такива характеристики или свойства***, с цел по-нататъшно подобряване на настоящия регламент***. |

**Изменение 22**

**Предложение за регламент**

**Съображение 43**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (43) Видовете създадени растения, получени чрез НГТ, и въздействието на определени агрономични признаци върху екологичната, социалната и икономическата устойчивост се развиват непрекъснато. Ето защо, въз основа на наличните данни за случаите на създаване и за въздействията на такива растения, Комисията следва да бъде оправомощена, в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз, да адаптира списъка на агрономичните признаци, за които следва да се предоставят стимули или да се поставят ограничения, за да се постигнат целите, заложени в Европейския зелен пакт и в стратегията „От фермата до трапезата“, Стратегията за биологичното разнообразие и Стратегията на ЕС за адаптиране към изменението на климата. | (43) Видовете създадени растения, получени чрез НГТ, и въздействието на определени агрономични признаци върху екологичната, социалната и икономическата устойчивост се развиват непрекъснато. Ето защо, въз основа на наличните данни за случаите на създаване и за въздействията на такива растения, ***при пълно отчитане на принципа на предпазливост*** Комисията следва да бъде оправомощена, в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз, да адаптира списъка на агрономичните признаци, за които следва да се предоставят стимули или да се поставят ограничения, за да се постигнат целите, заложени в Европейския зелен пакт и в стратегията „От фермата до трапезата“, Стратегията за биологичното разнообразие и Стратегията на ЕС за адаптиране към изменението на климата. |

**Изменение 23**

**Предложение за регламент**

**Съображение 45 а (ново)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***(45а) Европейският парламент призова ЕС и неговите държави членки да не издават патенти за биологичен материал и да гарантират свободата на стопанска дейност и освобождаването на селекционерите за сортове. Следва да се гарантира, че селекционерите имат пълен достъп до генетичния материал на растенията, получени чрез НГТ, които по дефиниция не са трансгенни растения. Достъпът до генетичен материал може да бъде гарантиран най-добре, когато правото на патентопритежателите се изчерпва по отношение на селекционерите (освобождаване на селекционерите). Тъй като настоящите разпоредби в патентното право не предвиждат пълно освобождаване на селекционерите, следва да се гарантира, че патентите няма да ограничават използването на растения, получени чрез НГТ, от селекционерите и земеделските производители. Следователно растенията, получени чрез НГТ, не следва да бъдат предмет на патентно законодателство, а за защита на интелектуалната собственост следва да бъдат предмет единствено на системата за правна закрила на Общността на сортовете растения (CPVR), както е предвидено в Регламент (ЕО) № 2100/94 на Съвета, който позволява използването на освобождаването на селекционера. Следователно растенията, получени чрез НГТ, получените от тях семена, техният растителен материал, свързаният с тях генетичен материал, като гени и генетични секвенции, и растителните признаци следва да бъдат изключени от патентоспособност. Изключването от патентоспособност следва да се прилага последователно в цялото законодателство. Освен това, за да се избегне издаването на патенти или подаването на заявки за патенти между датата на влизане в сила на настоящия регламент и*** |

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***прилагането на неговите разпоредби, следва да се гарантира, че растителният материал е изключен от патентоспособност от деня на влизане в сила на настоящия регламент. За вече издадени патенти или висящи заявки за патенти, обхващащи растителен материал, действието на патентите следва да бъде допълнително ограничено. Освен това в предстоящото проучване Комисията следва да направи оценка и да разгледа какви по-нататъшни мерки да бъдат взети във връзка с по-широкия проблем за прякото или непрякото даване на патенти за растителен материал, въпреки предишните усилия за отстраняване на пропуските. Оценката следва да разгледа по-специално ролята и въздействието на патентите върху достъпа на селекционерите и земеделските стопани до растителен репродуктивен материал, разнообразие от семена и достъпни цени, както и върху иновациите, и по-специално върху възможностите за МСП. Докладът на Комисията следва да бъде придружен от подходящи законодателни предложения, за да се гарантира извършването на необходимите допълнителни корекции в рамката за правата върху интелектуалната собственост.*** |

**Изменение 241**

**Предложение за регламент**

**Съображение 47 а (ново)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***(47a) Европейският зелен пакт, стратегията „От фермата до трапезата“ и стратегиите на ЕС за биологичното разнообразие поставят биологичното земеделие в центъра на прехода към устойчиви продоволствени системи, като целта е до 2030 г. европейските земеделски площи за биологично производство да се увеличат на 25 %. Това е ясно признание за екологичните ползи от биологичното земеделие, за намаляването на зависимостта на земеделските стопани от суровини и за устойчивостта на доставките на храни и продоволствената независимост. Настоящият регламент не трябва да подкопава по неблагоприятен начин пътя към преход на европейските продоволствени системи към биологично земеделие до 25 % до 2030 г.*** |

**Изменение 243**

**Предложение за регламент**

**Съображение 47 б (ново)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***(47б) Трябва да бъдат установени изискванията за проследяване на храна и фуражи, произведени чрез НГТ, за да се улесни правилното етикетиране на такива продукти в съответствие с изискванията на регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 за генетично модифицираните храни и фуражи, за да се гарантира, че точната информация е налична за операторите и консуматорите, за да им се даде възможност по ефективен начин да упражнят своята свобода на избор, както и да се даде възможност за контрол и проверка на исковете за етикетиране. Изискванията за храни и фуражи, произведени чрез НГТ, трябва да са сходни, за да се избегне непоследователност в информацията в случаи на промяна в крайното използване.*** |

**Изменение 24**

**Предложение за регламент**

**Член 1 – параграф 1**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| С настоящия регламент се установяват специфични правила за съзнателното освобождаване в околната среда с цел, различна от пускане на пазара, на растения, получени чрез някои нови геномни техники („растения, получени чрез НГТ“), и за пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от такива растения, както и на продукти, различни от храни или фуражи, съдържащи или състоящи се от такива растения. | ***В съответствие с принципа на предпазливост*** с настоящия регламент се установяват специфични правила за съзнателното освобождаване в околната среда с цел, различна от пускане на пазара, на растения, получени чрез някои нови геномни техники („растения, получени чрез НГТ“), и за пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от такива растения, както и на продукти, различни от храни или фуражи, съдържащи или състоящи се от такива растения***, като се гарантира високо равнище на защита на околната среда и на здравето на хората и животните***. |

**Изменение 25**

**Предложение за регламент**

**Член 3 – параграф 1 – точка 2**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (2) „растение, получено чрез НГТ“ означава генетично модифицирано растение, получено чрез целенасочена мутагенеза или цисгенеза или чрез комбинация от тях, при условие че не съдържа генетичен материал с произход извън генетичния фонд на ***селекционерите***, когато такъв генетичен материал е бил временно поставен в генома по време на създаването на растението, получено чрез НГТ; | (2) „растение, получено чрез НГТ“ означава генетично модифицирано растение, получено чрез целенасочена мутагенеза или цисгенеза или чрез комбинация от тях, при условие че не съдържа генетичен материал с произход извън генетичния фонд ***за целите*** на ***конвенционалното селекциониране***, когато такъв генетичен материал е бил временно поставен в генома по време на създаването на растението, получено чрез НГТ; |

**Изменение 26**

**Предложение за регламент**

**Член 3 – параграф 1 – точка 4**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (4) „целенасочена мутагенеза“ означава техники за мутагенеза, които водят до получаването на модификация(и) на нуклеотидната секвенция на ***точно определени*** места в генома на даден организъм; | (4) „целенасочена мутагенеза“ означава техники за мутагенеза, които водят до получаването на модификация(и) на нуклеотидната секвенция на ***целеви*** места в генома на даден организъм; |

**Изменение 27**

**Предложение за регламент**

**Член 3 – параграф 1 – точка 6**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (6) „генетичен фонд на ***селекционерите“*** означава общата генетична информация, налична в рамките на един вид и при други таксономични видове, с които той може да се кръстосва, ***включително с помощта на*** усъвършенствани техники като спасяване посредством ембриокултивиране, индуцирана полиплоидия и кръстоски чрез въвеждане на мостове; | (6) „генетичен фонд ***за целите*** на ***конвенционалната селекция“*** означава общата генетична информация, налична в рамките на един вид и при други таксономични видове, с които той може да се кръстосва, ***като се използват*** усъвършенствани техники като спасяване посредством ембриокултивиране, индуцирана полиплоидия и кръстоски чрез въвеждане на мостове; |

**Изменение 28**

**Предложение за регламент**

**Член 3 – параграф 1 – точка 15 а (нова)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***(15а) подходът „Едно здраве“ означава интегриран, обединяващ подход, който има за цел устойчиво балансиране и оптимизиране на здравето на хората, животните, растенията и екосистемите и който признава, че здравето на хората, домашните и дивите животни, растенията и околната среда като цяло, включително екосистемите, са тясно свързани и взаимозависими.*** |

**Изменение 29**

**Предложение за регламент**

**Член 3 – параграф 1 – точка 15 б (нова)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***(15б) „химерен протеин“ означава протеини, създадени чрез свързване на два или повече гена или части от гени, които първоначално са кодирани за отделни протеини.*** |

**Изменение 30**

**Предложение за регламент**

**Член 4 – параграф 1 – точка 1 – буква б**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| б) е поколение на растението (или растенията), посочено в буква а); или | б) е поколение на растението (или растенията), посочено***(и)*** в буква а)***, при условие че продължават да са изпълнени критериите за еквивалентност, посочени в приложение I***; или |

**Изменение 31**

**Предложение за регламент**

**Член 4 – параграф 1 – точка 2**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (2) растението е растение от категория 2, получено чрез НГТ, и за него е предоставено разрешение в съответствие с глава III. | (2) растението е растение от категория 2, получено чрез НГТ, и за него е предоставено ***съгласие или*** разрешение в съответствие с глава III. |

**Изменение 32**

**Предложение за регламент**

**Член 4 – параграф 1 а (нов)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***1а. Изпълнението и прилагането на настоящия регламент няма за цел или резултат предотвратяването или възпрепятстването на вноса от трети държави на растения, получени чрез НГТ, и на продукти, произведени чрез НГТ, които отговарят на същите стандарти като установените в настоящия регламент.*** |

**Изменение 33**

**Предложение за регламент**

**Член 4 а (нов)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***Член 4а*** <br> ***Изключване от патентоспособност*** <br> ***Растенията, получени чрез НГТ, растителният материал, частите от тях, генетичната информация и технологичните характеристики, които те съдържат, не могат да бъдат патентовани.*** |

**Изменение 34**

**Предложение за регламент**

**Член 5 – параграф 2**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| 2. За целите на Регламент (ЕС) 2018/848 правилата, установени в член 5, буква е), подточка iii) и в член 11 от него, се прилагат за растенията от категория 1, получени чрез НГТ, и за продуктите, произведени от или чрез такива растения. | 2. За целите на Регламент (ЕС) 2018/848 правилата, установени в член 5, буква е), подточка iii) и в член 11 от него, се прилагат за растенията от категория 1, получени чрез НГТ, и за продуктите, произведени от или чрез такива растения. ***[7 години след влизането в сила на настоящия регламент] Комисията представя доклад за развитието на възприятието на потребителите и производителите, придружен, когато е целесъобразно, от законодателно предложение.*** |

**Изменение 35**

**Предложение за регламент**

**Член 5 – параграф 3**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| 3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове съгласно член 26 за изменение на критериите за еквивалентност на растенията, получени чрез НГТ, с традиционните растения, определени в приложение I, с цел адаптирането ***им*** към ***достиженията*** на научно-техническия прогрес по отношение на видовете и степента на модификациите, които могат да възникнат по естествен път или чрез конвенционална селекция. | 3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове съгласно член 26 за изменение на критериите за еквивалентност на растенията, получени чрез НГТ, с традиционните растения, определени в приложение I, ***като в процедурата за проверка се вземат предвид свързаните потенциални рискове и функционални последствия*** с цел адаптирането ***на тези критерии*** към ***последните достижения*** на научно-техническия прогрес по отношение на видовете и степента на модификациите, които могат да възникнат по естествен път или чрез конвенционална селекция. |

**Изменение 36**

**Предложение за регламент**

**Член 5 – параграф 3 а (нов)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***3а. Случайното или технически неизбежното наличие на растения от категория 1, получени чрез НГТ, репродуктивен материал или части от тях в биологичното производство или в небиологични продукти, разрешени в биологичното производство в съответствие с членове 24 и 25 от Регламент (ЕС) 2018/848, не представлява несъответствие с посочения регламент.*** |

**Изменение 37**

**Предложение за регламент**

**Член 6 – параграф 1**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| 1. С цел да бъде предоставена декларацията за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, която е посочена в член 4, параграф 1, буква а), преди да се предприеме съзнателно освобождаване на растение, получено чрез НГТ, с цел, различна от пускане на пазара, лицето, което възнамерява да предприеме съзнателното освобождаване, подава искане за проверка дали са изпълнени критериите, посочени в приложение I („искане за проверка“)***,*** до компетентния орган, определен съгласно член 4, параграф 4 от Директива 2001/18/ЕО, на държавата членка, на чиято територия ще се извърши освобождаването, в съответствие с параграфи 2 и 3 и с ***акта за изпълнение***, приет съгласно член ***27***, буква б). | 1. С цел да бъде предоставена декларацията за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, която е посочена в член 4, параграф 1, буква а), преди да се предприеме съзнателно освобождаване на растение, получено чрез НГТ, с цел, различна от пускане на пазара, лицето, което възнамерява да предприеме съзнателното освобождаване, подава искане за проверка дали са изпълнени критериите, посочени в приложение I***, най-малко един от признаците, посочени в приложение III, част 1, и критериите за изключване в приложение III, част 2*** („искане за проверка“)***. Искането за проверка следва да бъде подадено*** до компетентния орган, определен съгласно член 4, параграф 4 от Директива 2001/18/ЕО, на държавата членка, на чиято територия ще се извърши освобождаването, в съответствие с параграфи 2 и 3 и с ***делегирания акт***, приет съгласно член ***6, параграф 11а***, буква б). |

**Изменение 38**

**Предложение за регламент**

**Член 5 – параграф 3 – буква в**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| в) описание на признака (или признаците) и характеристиките, които са били въведени или модифицирани; | в) описание на признака (или признаците) и характеристиките, които са били въведени или модифицирани***, включително информация за техниката или техниките, използвана(и) за получаване на признака или признаците и включително разкриване на секвенцията на генетичната модификация***; |

**Изменение 253**

**Предложение за регламент**

**Член 6 – параграф 3 – буква в а (нова)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***ва) всеки патент или текуща заявка за патент, която обхваща цялата или част от растение от категория 1, получено чрез НГТ;*** |

**Изменение 39**

**Предложение за регламент**

**Член 6 – параграф 3 – буква г – точка i**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| i) растението представлява растение, получено чрез НГТ, включително че не съдържа генетичен материал с произход извън генетичния фонд на ***селекционерите***, когато такъв генетичен материал е бил временно поставен в генома по време на създаването на растението, в съответствие с изискванията за предоставяне на информация, посочени в ***акта за изпълнение***, приет в съответствие с член ***27***, буква а); | i) растението представлява растение, получено чрез НГТ, включително че не съдържа генетичен материал с произход извън генетичния фонд ***за целите*** на ***конвенционалната селекция***, когато такъв генетичен материал е бил временно поставен в генома по време на създаването на растението, в съответствие с изискванията за предоставяне на информация, посочени в ***делегирания акт***, приет в съответствие с член ***6, параграф 11а***, буква а); |

**Изменение 40**

**Предложение за регламент**

**Член 6 – параграф 3 – буква г – точка ii**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| ii) растението, получено чрез НГТ, отговаря на критериите, посочени в приложение I; | ii) растението, получено чрез НГТ, отговаря на критериите, посочени в приложение I***, на поне един от признаците в приложение III, част 1 и на критериите за изключване в приложение III, част 2***; |

**Изменение 41**

**Предложение за регламент**

**Член 6 – параграф 3 – буква г а (нова)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***га) наименованието на сорта*** |

**Изменение 42**

**Предложение за регламент**

**Член 6 – параграф 6**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| 6. Ако искането за проверка не се счита за неприемливо съгласно параграф 5, в рамките на 30 работни дни от датата на получаването на искането за проверка компетентният орган проверява дали растението, получено чрез НГТ, отговаря на критериите, посочени в приложение I, и изготвя доклад от проверката. Компетентният орган предоставя доклада от проверката на останалите държави членки и на Комисията без неоправдано забавяне. | 6. Ако искането за проверка не се счита за неприемливо съгласно параграф 5, в рамките на 30 работни дни от датата на получаването на искането за проверка компетентният орган проверява дали растението, получено чрез НГТ, отговаря на критериите, посочени в приложение I, и изготвя доклад от проверката. ***Когато е целесъобразно, компетентният орган може да се консултира с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) при изготвянето на доклада от проверката.*** Компетентният орган предоставя доклада от проверката на останалите държави членки и на Комисията без неоправдано забавяне. |

**Изменение 43**

**Предложение за регламент**

**Член 6 – параграф 7**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| 7. Останалите държави членки и Комисията могат да представят ***коментари*** по доклада от проверката в рамките на 20 дни от датата на получаването на този доклад. | 7. Останалите държави членки и Комисията могат да представят ***мотивирани възражения*** по доклада от проверката ***по отношение на изпълнението на критериите, посочени в приложение I,*** в рамките на 20 дни от датата на получаването на този доклад. ***Тези мотивирани възражения се позовават единствено на критериите, посочени в приложение I и приложение III, и включват научна обосновка.*** |

**Изменение 311**

**Предложение за регламент**

**Член 6 – параграф 8**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| 8. При липса на каквито и да било ***коментари*** от страна на държава членка или на Комисията, в рамките на ***10 работни дни от изтичането на*** срока, посочен в параграф 7, ***компетентният*** орган, който е изготвил доклада от проверката, приема решение, в което определя дали растението, получено чрез НГТ, е растение от категория 1, получено чрез НГТ. ***Без неоправдано забавяне той*** изпраща решението до заявителя, до останалите държави членки и до Комисията. | 8. При липса на каквито и да било ***мотивирани научни възражения*** от страна на държава членка или на Комисията, в рамките на срока, посочен в параграф 7, ***националният компетентен*** орган, който е изготвил доклада от проверката, приема решение, в което определя дали растението, получено чрез НГТ, е растение от категория 1, получено чрез НГТ. ***В срок до 10 работни дни националният компетентен орган*** изпраща решението до заявителя, до останалите държави членки и до Комисията. |

**Изменение 45**

**Предложение за регламент**

**Член 6 – параграф 9**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| 9. В случаите, когато друга държава членка или Комисията представи ***коментар*** до изтичането на крайния срок, посочен в параграф 7, компетентният орган, който е изготвил доклада от проверката, ***изпраща коментарите до Комисията*** без неоправдано забавяне. | 9. В случаите, когато друга държава членка или Комисията представи ***мотивирано възражение*** до изтичането на крайния срок, посочен в параграф 7, компетентният орган, който е изготвил доклада от проверката, ***прави обществено достояние мотивираните възражения*** без неоправдано забавяне. |

**Изменение 46**

**Предложение за регламент**

**Член 6 – параграф 10**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| 10. Комисията, след като се консултира с ***Европейския орган за безопасност на храните („Органа“)***, в рамките на 45 работни дни от датата на получаването на ***коментарите*** изготвя проекторешение, в което определя дали растението, получено чрез НГТ, е растение от категория 1, получено чрез НГТ, като взема предвид получените ***коментари***. Решението се приема в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 2. | 10. Комисията, след като се консултира с ***Органа***, в рамките на 45 работни дни от датата на получаването на ***мотивираните възражения*** изготвя проекторешение, в което определя дали растението, получено чрез НГТ, е растение от категория 1, получено чрез НГТ, като взема предвид получените ***мотивирани възражения***. Решението се приема в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 2. |

**Изменение 48**

**Предложение за регламент**

**Член 7 – параграф 2 – буква б а (нова)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***ба) наименованието на сорта;*** |

**Изменение 49**

**Предложение за регламент**

**Член 7 – параграф 2 – буква в**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| в) описание на признака (***или*** признаците) и характеристиките, които са били въведени или модифицирани; | в) описание на признака(признаците) и характеристиките, които са били въведени или модифицирани***, включително информация за техниката или техниките, използвана(и) за получаване на признака или признаците, и информация относно разкриването на секвенцията на генетичната модификация***; |

**Изменение 260**

**Предложение за регламент**

**Член 7 – параграф 2 – буква г а (нова)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***га) план за наблюдение на въздействието върху околната среда;*** |

**Изменение 50**

**Предложение за регламент**

**Член 7 – параграф 7**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| 7. Комисията публикува ***резюме на решението*** в Официален вестник на Европейския съюз. | 7. Комисията публикува ***окончателното решение*** в Официален вестник на Европейския съюз ***и публикува на специална и публично достъпна уебстраница своя проект на решение и мотивираните възражения, посочени в член 6***. |

**Изменение 51**

**Предложение за регламент**

**Член 9 – параграф 1 – алинея 2 – буква б**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| б) обозначението на растението от категория 1, получено чрез НГТ; | б) обозначението ***и спецификацията*** на растението от категория 1, получено чрез НГТ; |

**Изменение 52**

**Предложение за регламент**

**Член 9 – параграф 1 – алинея 2 – буква б а (нова)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***ба) наименованието на сорта;*** |

**Изменение 53**

**Предложение за регламент**

**Член 9 – параграф 1 – алинея 2 – буква д а (нова)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***да) ако е предоставено, становището на ЕОБХ, посочено в член 6, параграф 10 и член 7, параграф 5; както и*** |

**Изменение 54**

**Предложение за регламент**

**Член 9 – параграф 2**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| 2. Базата данни трябва да бъде публично достъпна. | 2. Базата данни трябва да бъде публично достъпна ***в онлайн формат***. |

**Изменение 264**

**Предложение за регламент**

**Член 10 –параграф 1**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| ***Върху растителния*** репродуктивен материал, включително предназначения за селекция и за научни цели, който съдържа или се състои от растение (или растения) от категория 1, получено чрез НГТ, и се предоставя на трети страни, независимо дали срещу заплащане, или безплатно, се поставя етикет с надпис ***„НГТ кат. 1“,*** последван от идентификационния номер на растението (или растенията)**,** получено чрез НГТ, от което е произведен. | ***Растения от категория 1, получени чрез НГТ, продукти, съдържащи или състоящи се от растение (растения) от категория 1, получени чрез НГТ, и растителен*** репродуктивен материал, включително предназначения за селекция и за научни цели, който съдържа или се състои от растение (или растения) от категория 1, получено чрез НГТ, и се предоставя на трети страни, независимо дали срещу заплащане, или безплатно, се поставя етикет с надпис ***„Нови геномни техники“***. ***В случай на растителен репродуктивен материал той бива*** последван от идентификационния номер на растението (или растенията) получено чрез НГТ, от което е произведен. |

**Изменение 265**

**Предложение за регламент**

**Член 10 – параграф 1 а (нов)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***Бива предоставена подходяща и основаваща се на документи проследяемост по отношение на НГТ чрез предаването и притежаването на информация, че продукти съдържат или се състоят от растения и продукти, получени чрез НГТ, и уникалните кодове на тези НГТ, на всеки етап от тяхното пускане на пазара.*** |

**Изменение 266**

**Предложение за регламент**

**Член 11 а (нов)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***Член 11а*** <br> ***Оттегляне на решението*** <br> ***Ако резултатите от наблюдението показват, че съществува риск за здравето или околната среда, или ако нови научни данни подкрепят тази хипотеза, компетентният орган може да оттегли решението си, посочено в член 6, параграф 8 или становището, посочено в член 7, параграф 5. Решението за оттегляне трябва да бъде изпратено с препоръчана поща до бенефициера на решението, който разполага с 15 дни, за да представи становище. В този случай пускането на пазара на растението, получено чрез НГТ, или на продукта, произведен чрез НГТ, бива забранено от деня, следващ датата на получаване на препоръчаното писмо.*** |

**Изменение 56**

**Предложение за регламент**

**Член 16**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| ***Член 16*** <br> ***Етикетиране в съответствие с член 23*** <br> ***В допълнение към член 19, параграф 3 от Директива 2001/18/ЕО в писменото съгласие се посочва конкретна информация във връзка с етикетирането в съответствие с член 23 от настоящия регламент.*** | ***заличава се*** |

**Изменение 268**

**Предложение за регламент**

**Член 17 – параграф 2 а (нов)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***2а. Ако резултатите от наблюдението показват, че съществува риск за здравето или околната среда, или ако нови научни данни подкрепят тази хипотеза, компетентният орган може да оттегли решението си. Решението за оттегляне трябва да бъде изпратено с препоръчана поща до бенефициера на решението, който разполага с 15 дни, за да представи становище. В този случай пускането на пазара на растението, получено чрез НГТ, или на продукта, произведен чрез НГТ, бива забранено от деня, следващ датата на получаване на препоръчаното писмо.*** |

**Изменение 228**

**Предложение за регламент**

**Член 20 – параграф 4**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| 4. Референтната лаборатория на Съюза тества и валидира метода за откриване, идентифициране и количествено определяне, предложен от заявителя в съответствие с член 19, параграф 2***, или преценява дали информацията, предоставена от заявителя,*** обосновава прилагането на адаптирани условия за спазване на изискванията във връзка с метода за откриване, ***упоменати*** в ***посочения параграф***. | 4. Референтната лаборатория на Съюза тества и валидира метода за откриване, идентифициране и количествено определяне, предложен от заявителя в съответствие с член 19, параграф 2***. Ако заявителят*** обосновава прилагането на адаптирани условия за спазване на изискванията във връзка с метода за откриване, ***референтната лаборатория на Съюза извършва свои собствени научни изследвания и ги анализира, за да потвърди заявената неосъществимост.*** В ***такъв случай в решението на референтната лаборатория на Съюза се излагат мотиви и то се оповестява***. |

**Изменение 270**

**Предложение за регламент**

**Член 21 – параграф 1 а (нов)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***Ако резултатите от наблюдението показват, че съществува риск за здравето или околната среда, или ако нови научни данни подкрепят тази хипотеза, компетентният орган може да оттегли решението си. Решението за оттегляне трябва да бъде изпратено с препоръчана поща до бенефициера на решението, който разполага с 15 дни, за да представи становище. В този случай пускането на пазара на растението, получено чрез НГТ, или на продукта, произведен чрез НГТ, бива забранено от деня, следващ датата на получаване на препоръчаното писмо.*** |

**Изменение 57**

**Предложение за регламент**

**Член 22 – параграф 1**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| 1. Стимулите по настоящия член се прилагат за растения от категория 2, получени чрез НГТ, и за продукти от категория 2, произведени чрез НГТ, когато поне един от предвидените агрономични признаци на растението, получено чрез НГТ, предадени чрез генетичната модификация, се съдържа в ***част*** 1 от ***приложение III*** и когато растението няма нито един от агрономичните признаци, посочени в част 2 от същото приложение. | 1. Стимулите по настоящия член се прилагат за растения от категория 2, получени чрез НГТ, и за продукти от категория 2, произведени чрез НГТ, когато поне един от предвидените агрономични признаци на растението, получено чрез НГТ, предадени чрез генетичната модификация, се съдържа в ***член 51, параграф*** 1 от ***Регламент (ЕС/…)*** (*) и когато растението няма нито един от агрономичните признаци, посочени в част 2 от същото приложение.<br>(*) ***Предложение на Комисията за регламент относно растителния репродуктивен материал (COM/2023/414), (2023/0227(COD)).*** |

**Изменение 59**

**Предложение за регламент**

**Член 26 – параграф 2**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| 2. Правомощията за приемане на делегираните актове, посочени в член 5, параграф 3 и член 22, параграф 8, се предоставят на Комисията за срок от 5 години, считано от [датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от 9 месеца преди изтичането на петгодишния период. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок. | 2. Правомощията за приемане на делегираните актове, посочени в член 5, параграф 3***, член 6, параграф 11а*** и член 22, параграф 8, се предоставят на Комисията за срок от 5 години, считано от [датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от 9 месеца преди изтичането на петгодишния период. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок. |

**Изменение 60**

**Предложение за регламент**

**Член 26 – параграф 3**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| 3. Делегирането на правомощията, посочени в член 5, параграф 3 и член 22, параграф 8, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила. | 3. Делегирането на правомощията, посочени в член 5, параграф 3***, член 6, параграф 11а*** и член 22, параграф 8, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила. |

**Изменение 61**

**Предложение за регламент**

**Член 26 – параграф 6**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| 6. Делегиран акт, приет съгласно член 5, параграф 3 и член 22, параграф 8, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посочения срок се удължава с 2 месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета. | 6. Делегиран акт, приет съгласно член 5, параграф 3***, член 6, параграф 11а*** и член 22, параграф 8, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посочения срок се удължава с 2 месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета. |

**Изменение 62**

**Предложение за регламент**

**Член 27 – параграф 1 – буква а**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| ***а) необходимата информация, за да се докаже, че дадено растение представлява растение, получено чрез НГТ;*** | ***заличава се*** |

**Изменение 63**

**Предложение за регламент**

**Член 27 – параграф 1 – буква б**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| ***б) подготвянето и представянето на исканията за проверка, посочени в членове 6 и 7;*** | ***заличава се*** |

**Изменение 64**

**Предложение за регламент**

**Член 30 – параграф 2**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| 2. В доклада се разглеждат и всички етични въпроси, възникнали във връзка с прилагането на настоящия регламент. | 2. В доклада се ***определят и*** разглеждат и всички ***въпроси от сферата на биологичното разнообразие, околната среда, здравето на човека и на животните, промени в агрономичните практики, както и социалноикономически и*** етични въпроси, ***които може да са*** възникнали във връзка с прилагането на настоящия регламент. |

**Изменение 65**

**Предложение за регламент**

**Член 30 – параграф 3**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| 3. За целите на докладването, посочено в параграф 1, най-късно до [24 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] и след провеждане на консултации с компетентните органи на държавите членки в съответствие с Директива 2001/18/ЕО и Регламент (ЕО) № 1829/2003 Комисията изготвя подробна програма за наблюдение на въздействието на настоящия регламент въз основа на показатели. В програмата се посочват действията, които трябва да бъдат предприети от Комисията и от държавите членки за събирането и анализа на данните и другите доказателствени елементи. | 3. За целите на докладването, посочено в параграф 1, най-късно до [24 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] и след провеждане на консултации с компетентните органи на държавите членки в съответствие с Директива 2001/18/ЕО и Регламент (ЕО) № 1829/2003 Комисията изготвя подробна програма за наблюдение на въздействието на настоящия регламент въз основа на показатели***, включително предвидените и случайните въздействия и систематичните въздействия върху околната среда, биологичното разнообразие и екосистемите***. В програмата се посочват действията, които трябва да бъдат предприети от Комисията и от държавите членки за събирането и анализа на данните и другите доказателствени елементи. |

**Изменение 66**

**Предложение за регламент**

**Член 30 – параграф 5 а (нов)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***5а. До юни 2025 г. Комисията представя доклад на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно ролята и въздействието на патентите върху достъпа на селекционерите и земеделските стопани до разнообразен растителен репродуктивен материал, както и върху иновациите, и по-специално върху възможностите за МСП. В доклада се оценява дали са необходими допълнителни правни разпоредби в допълнение към предвидените в член 4а и член 33а от настоящия регламент. Когато е целесъобразно, за да се осигури достъп на селекционерите и земеделските стопани до растителен репродуктивен материал, разнообразие на семената и достъпни цени, докладът се придружава от законодателно предложение за предприемане на необходимите допълнителни корекции в рамката за правата върху интелектуалната собственост.*** |

**Изменение 67**

**Предложение за регламент**

**Член 30 – параграф 5 б (нов)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***5б. До 2024 г. Комисията представя доклад на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, в който се прави оценка на спецификите и нуждите за други сектори, които не са обхванати от настоящия регламент, като сектора на микроорганизмите, включително предложение за допълнителни политически действия.*** |

**Изменение 68**

**Предложение за регламент**

**Член 30 – параграф 5 в (нов)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***5в. На всеки четири години Комисията оценява критериите за равностойност, установени в приложение I, и при необходимост ги актуализира чрез делегиран акт, както е посочено в член 5, параграф 3.*** |

**Изменения 69, 291ср1, 230/rev1 и 291ср3**

**Предложение за регламент**

**Член 33 а (нов)**

Директива 98/44/ЕО

Член 4, член 8 и член 9

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***Член 33а*** |
| | ***Изменения на Директива 98/44/ЕО ([1a])*** |
| | ***1. Член 4 от Директива 98/44/ЕО относно правната закрила на биотехнологичните изобретения се изменя, както следва:*** |
| | ***а) В параграф 1 се добавят следните букви:*** |
| | ***„в) Растенията, получени чрез НГТ, растителният материал, частите от тях, генетичната информация и технологичните характеристики, които те съдържат, съгласно определеното в Регламент (ЕС) .../... [ОВ: моля, въведете номера на настоящия регламент];*** |
| | ***г) растения, растителен материал, части от тях, генетична информация и технологични характеристики, които те съдържат и които могат да бъдат добити чрез техники, изключени от приложното поле на Директива 2001/18/ЕО, както е посочено в приложение I Б към същата директива“.*** |
| | ***б) добавя се следният параграф 4:*** |
| | ***„4. Параграфи 2 и 3 не засягат изключенията от патентоспособност, обхванати в параграф 1.“*** |
| | ***2. В член 8 се добавя следният параграф:*** |
| | ***„3. Чрез дерогация от параграфи 1 и 2 закрилата, предоставена чрез патент на даден биологичен материал, притежаващ специфични свойства в резултат на изобретение, не обхваща биологичен материал, притежаващ тези специфични свойства, получен независимо от патентования биологичен материал и биологичен по своята същност процес, нито биологичен материал, получен от такъв материал чрез възпроизводство или размножаване“.*** |
| | ***(3) В член 9 се добавят следните параграфи:*** |
| | ***„2. Чрез дерогация от параграф 1 растителен продукт, съдържащ или състоящ се от генетична информация, получена чрез патентоспособен технически процес, не е патентоспособен, ако не се различава от растителните продукти, съдържащи или състоящи се от същата генетична информация, получена чрез биологичен по своята същност процес.*** |

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***3. Чрез дерогация от параграф 1 закрилата, предоставена с патент върху продукт, съдържащ или състоящ се от генетична информация, не се разпростира върху растителен материал, в който е включен продуктът, и в който генетичната информация се съдържа и изпълнява своята функция, но който не се различава от растителен материал, получен или който може да бъде получен чрез биологичен по своята същност процес.*** |
| | ***4. Закрилата, предоставена с патент на технически процес, който позволява производството на продукт, съдържащ или състоящ се от генетична информация, не обхваща растителния материал, в който продуктът е включен и в който генетичната информация се съдържа и изпълнява функцията си, но който не се различава от растителен материал, получен или който може да бъде получен чрез биологичен по своята същност процес.“.*** |
| | ***([1a]) Директива 98/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 1998 г. относно правната закрила на биотехнологичните изобретения, ОВ L 213, 30.7.1998 г., стр. 13.*** |

**Изменение 70**

**Предложение за регламент**

**Член 34 – параграф 2 – алинея 1**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| Той се прилага от [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент]. | Той се прилага от [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент]. ***Член 4а и член 33а се прилагат от датата на влизане в сила.*** |

**Изменение 71**

**Предложение за регламент**

**Приложение I – параграф 1**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| Дадено растение, получено чрез НГТ, се счита за еквивалентно на традиционните растения, ***когато се различава от приемното/ родителското растение с не повече от 20 генетични модификации от видовете***, посочени в точки ***1—5, в която*** и ***да било нуклеотидна секвенция, имаща сходство със секвенцията на целевия участък, което може да бъде прогнозирано чрез биоинформационни инструменти.*** | Дадено растение, получено чрез НГТ, се счита за еквивалентно на традиционните растения, ***ако са изпълнени следните условия***, посочени в точки ***1*** и ***1а:*** |

**Изменение 72**

**Предложение за регламент**

**Приложение I – точка 1**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (1) субституция или инсерция на не повече от 20 нуклеотида; | (1) ***Броят на следните генетични модификации, които могат да се комбинират една с друга, не надвишава 3 за всяка секвенция на кодиране на протеини (като се има предвид, че мутации във вътрешни и регулаторни секвенции са изключени от тази граница):*** |
| | ***а)*** субституция или инсерция на не повече от 20 нуклеотида; |
| | ***б) делеция на какъвто и да било брой нуклеотиди;*** |

**Изменение 73**

**Предложение за регламент**

**Приложение I – точка 1 а (нова)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***(1а) Следните генетични модификации, които могат да се комбинират помежду си, не създават химерен протеин, който не присъства във видове от генетичния фонд за целите на селекцията или не прекъсва ендогенен ген;*** |
| | ***а) инсерция на непрекъсната нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд за целите на селекцията;*** |
| | ***б) субституция на ендогенна нуклеотидна секвенция с непрекъсната нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд за целите на селекцията;*** |
| | ***в) инверсия или транслокация на непрекъсната ендогенна нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд за целите на селекцията.*** |

**Изменение 74**

**Предложение за регламент**

**Приложение I – точка 2**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| ***(2) делеция на какъвто и да било брой нуклеотиди;*** | ***заличава се*** |

**Изменение 75**

**Предложение за регламент**

**Приложение I – точка 3**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| ***(3) при условие че генетичната модификация не прекъсва ендогенен ген:*** | ***заличава се*** |
| ***а) целева инсерция на непрекъсната нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд на селекционера;*** | |
| ***б) целева субституция на ендогенна нуклеотидна секвенция с непрекъсната нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд на селекционера;*** | |

**Изменение 76**

**Предложение за регламент**

**Приложение I – точка 4**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| ***(4) целева инверсия на секвенция от какъвто и да било брой нуклеотиди;*** | ***заличава се*** |

**Изменение 77**

**Предложение за регламент**

**Приложение I – точка 5**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| ***(5) всяка друга целева модификация с какъвто и да било размер, при условие че получените нуклеотидни секвенции вече се срещат (евентуално с модификации от приетите в точка 1 и/или 2 във вид от генетичния фонд на селекционерите.*** | ***заличава се*** |

**Изменение 78**

**Предложение за регламент**

**Приложение II – част 1 – параграф 2 – буква а а (нова)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***аа) характеристиките на растението гостоприемник, като алергенност, потенциал за генетичен поток, потенциал за плевели, екологична функция;*** |

**Изменение 79**

**Предложение за регламент**

**Приложение II – част 2 – точка 6 а (нова)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***(6а) Въздействия върху биологичното земеделие*** |

**Изменение 80**

**Предложение за регламент**

**Приложение II – част 2 – точка 8 а (нова)**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| | ***(8а) Въздействия върху защитата и съхраняването на биологичното разнообразие*** |

**Изменение 81**

**Предложение за регламент**

**Приложение III – заглавие 1**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| Агрономични признаци, посочени в член 22 | Агрономични признаци, посочени в член ***6 и член*** 22 |

**Изменение 82**

**Предложение за регламент**

**Приложение III – част 1 – параграф 1 – точка 1**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (1) добив, включително стабилност на добива и добив при условия на ниско равнище на използваните ресурси; | (1) добив, включително стабилност на добива и добив при условия на ниско равнище на използваните ресурси***, при условие че тези признаци допринасят също за точка 2, 3 или 4 от настоящото приложение***; |

**Изменение 83**

**Предложение за регламент**

**Приложение III – част 1 – параграф 1 – точка 7**

| *Текст, предложен от Комисията* | *Изменение* |
|---|---|
| (7) намалена нужда от външни ресурси, като ***например продукти за растителна защита и торове***. | (7) намалена нужда от външни ресурси, като ***торове, ако това не противоречи на приложение III, част 2***. |