P9_TA(2024)0325

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

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 24 април 2024 г. относно 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))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(C/2025/3751)

Европейският парламент,

— като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2023)0411),

— като взе предвид член 294, параграф 2, член 43, параграф 2, член 114 и член 168, параграф 4, буква б) от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C9-0238/2023),

— като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

— като взе предвид мотивираните становища, изпратени от Камарата на представителите на Република Кипър и Държавното събрание на Република Унгария в рамките на Протокол № 2 относно прилагането на принципите на субсидиарност и пропорционалност, в които се заявява, че проектът на законодателен акт не съответства на принципа на субсидиарност,

— като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 26 октомври 2023 г. ([1]),

— като взе предвид становището на Комитета на регионите от 17 април 2024 г. ([2]),

— като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,

— като взеха предвид становището на комисията по земеделие и развитие на селските райони,

— като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A9-0014/2024),

1. приема изложената по-долу позиция на първо четене ([3]);

2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;

3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

([1]) ОВ C, C/2024/893, 6.2.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) Все още непубликувано в Официален вестник.
([3]) Тази позиция отговаря на измененията, приети на 7 февруари 2024 г. (Приети текстове, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 24 април 2024 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2024/... 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* [Изм. 292]

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално членове 43 и 114 и член 168, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

(1) От 2001 г. насам, когато беше приета Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]) 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.*** **[Изм. 1]**

(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. **[Изм. 167]**

(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~~***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 която 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. **[Изм. 2]**

([1]) 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).

(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 ([2]). 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 ([3]) и в стратегията „От фермата до трапезата“ ([4]), Стратегията за биологичното разнообразие ([5]) и Стратегията на ЕС за адаптиране към изменението на климата ([6]), както и за глобалната продоволствена сигурност ([7]), за целите в Стратегията за биоикономиката ([8]) и за стратегическата автономност на Съюза ([9]). **[Изм. 3]**

(4) Съзнателното освобождаване в околната среда на организми, получени чрез НГТ, включително на продукти, съдържащи или състоящи се от такива организми, както и пускането на пазара на храни и фуражи, произведени от посочените организми, са предмет на Директива 2001/18/ЕО и на Регламент (ЕО) № 1830/2003 ([10]) на Европейския парламент и на Съвета, а в случай на храни и фуражи — и на Регламент (ЕО) № 1829/2003 ([11]), докато използването на растителни клетки в контролирани условия е предмет на Директива 2009/41/ЕО, а трансграничното придвижване на растения, получени чрез НГТ, в трети държави се регулира от Регламент (ЕО) № 1946/2003 („законодателството на Съюза относно ГМО“).

(5) В решението си по дело C-528/16 Confédération paysanne и др. ([12]) Съдът на Европейския съюз постанови, че ГМО, получени чрез нови техники/методи на мутагенеза, които са се появили или основно са се развили след приемането на Директива 2001/18/ЕО, не могат да се считат за изключени от приложното поле на тази директива.

(6) В Решение (ЕС) 2019/1904 ([13]) Съветът отправи искане към Комисията да представи до 30 април 2021 г. проучване с оглед на решението на Съда относно статута на новите геномни техники съгласно правото на Съюза, както и предложение (придружено от оценка на въздействието), ако е целесъобразно в зависимост от заключенията от проучването.

([2]) 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.

([3]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Европейският зелен пакт“ (COM(2019) 640 final).

([4]) 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).

([5]) 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.

([6]) 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).

([7]) 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.

([8]) 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, 2018 г., https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.

([9]) 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).

([10]) Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

([11]) Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1).

([12]) Решение на Съда от 25 юли 2018 г., Confédération paysanne и др./Premier ministre и Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

([13]) Решение (ЕС) 2019/1904 на Съвета от 8 ноември 2019 г. за отправяне на искане към Комисията да представи проучване с оглед на решението на Съда по дело C-528/16 относно статута на новите геномни техники съгласно правото на Съюза, както и предложение, ако е целесъобразно предвид резултатите от проучването (ОВ L 293, 14.11.2019 г., стр. 103).

(7) В проучването на Комисията относно новите геномни техники ([14]) се стигна до заключението, че законодателството на Съюза в областта на ГМО не е подходящо за целите на регулирането на съзнателното освобождаване на растения, получени чрез някои НГТ, и на пускането на пазара на свързани с тях продукти, включително храни и фуражи. По-специално в проучването се посочва, че процедурата по разрешаване и изискванията за оценка на риска за ГМО съгласно законодателството на Съюза относно ГМО не са адаптирани към разнообразието от потенциални организми и продукти, които могат да бъдат получени чрез някои НГТ, а именно целенасочена мутагенеза и цисгенеза (включително интрагенеза), и тези изисквания могат да са непропорционални или неподходящи. По време на проучването беше показано, че това важи с особена сила за растенията, получени чрез посочените техники, като се има предвид броят на научните доказателства, които вече са на разположение, по-специално във връзка с безопасността на НГТ. Освен това се срещат затруднения при прилагането и изпълнението на законодателството на Съюза в областта на ГМО по отношение на растенията, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, и на свързаните с тях продукти. В някои случаи не е възможно генетичните модификации, въведени чрез тези техники, да се различат с аналитични методи от естествените мутации или от генетичните модификации, въведени чрез конвенционални техники за селекция, докато разграничението при генетичните модификации, въведени чрез трансгенеза, обикновено е възможно. Законодателството на Съюза относно ГМО не е благоприятно и за разработването на иновативни и полезни продукти, които биха могли да допринесат за постигането на устойчивост, продоволствена сигурност и гъвкавост на агрохранителна верига.

(8) Поради това е необходимо да се приеме специфична правна уредба за ГМО, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, и за свързаните с тях продукти относно случаите, когато са съзнателно освободени в околната среда или пуснати на пазара.

(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*** ~~, и да не включва~~ микроорганизми, гъби и животни, ***~~за~~следва да бъдат преразгледани с оглед на бъдещи законодателни инициативи,*** които ~~наличните познания са по-ограничени~~***и 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. ~~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.~~ **[Изм. 5]**

(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. **[Изм. 6]**

(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. **[Изм. 7]**

(12) Потенциалните рискове, свързани с растенията, получени чрез НГТ, варират от рискови профили, сходни на профилите на конвенционално развъжданите растения, до опасности и рискове от различни видове и степени, които могат да са сходни на опасностите и рисковете при растенията, получени чрез трансгенеза. Поради това в настоящия регламент следва да се предвидят специални правила за адаптиране на изискванията за оценка и управление на риска в зависимост от потенциалните рискове, породени от растенията и продуктите, получени чрез НГТ, или от липсата на такива рискове.

([14]) Проучване относно статута на новите геномни техники съгласно правото на Съюза и с оглед на решението на Съда по дело C-528/16, SWD(2021) 92 final.

(13) В настоящия регламент следва да се прави разграничение между две категории растения, получени чрез НГТ.

(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. **[Изм. 8]**

(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, Комисията 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. **[Изм. 9]**

(14а) 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“). **[Изм. 10]**

(15) За всички растения, получени чрез НГТ, които не са от категория 1 („растения от категория 2, получени чрез НГТ“), следва да продължат да се прилагат изискванията на законодателството на Съюза относно ГМО, тъй като тези растения се характеризират с по-сложни набори от модификации на генома.

(16) За растенията и продуктите от категория 1, получени чрез НГТ, не следва да се прилагат правилата и изискванията на законодателството на Съюза относно ГМО и на разпоредбите на останалите законодателни актове на Съюза, които се прилагат за ГМО. Преди съзнателно освобождаване, включително преди пускане на пазара, следва да се предостави декларация за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, за да се гарантира, че са налице правна сигурност за операторите и прозрачност.

(17) Тази декларация следва да се предоставя преди всяко съзнателно освобождаване на растения от категория 1, получени чрез НГТ, с цел, различна от пускане на пазара, като например за полеви изпитвания, които трябва се проведат на територията на Съюза, тъй като критериите се основават на данни, налични преди полевите изпитвания и независещи от тях. Когато на територията на Съюза няма да се провеждат полеви изпитвания, тази декларация следва да се предостави на операторите, преди да пуснат на пазара продукта от категория 1, произведен чрез НГТ.

(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 ~~на равнището на Съюза~~***като се извърши консултация с Комисията и Европейския орган 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. **[Изм. 11]**

(18a) 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. **[Изм. 12]**

(19) Компетентните органи на държавите членки, Комисията и ~~Европейският орган за безопасност на храните („Органът“)~~ следва да спазват ~~стриктни~~***подходящи*** крайни срокове, за да се гарантира, че декларациите за статут на растение от категория 1,получено чрез НГТ, се изготвят в разумен срок. **[Изм. 13]**

(20) Проверката за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, е с технически характер и не включва оценка на риска, нито съображения за управление на риска, като решението относно статута е само декларативно. Следователно когато процедурата се провежда на равнището на Съюза, такива решения за изпълнение следва да се приемат чрез процедурата по консултиране, по време на която се предоставя научна и техническа помощ от страна на Органа.

(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~~. ***Посочената информация следва да включва информация за техниката или техниките, използвана(и) за получаване на признака или признаците***. **[Изм. 14]**

(22) За растенията от категория 1, получени чрез НГТ, следва да продължат да се прилагат разпоредбите на всички регулаторни рамки, приложими за конвенционално селектираните растения. Както и в случая с традиционните растения и продукти, за тези растения, получени чрез НГТ, и за продуктите, произведени от тях, ще се прилагат разпоредбите на секторното законодателство, приложимо за семената и за останалите видове растителен репродуктивен материал, храни, фуражи и други продукти, както и разпоредбите на хоризонталните рамки, като например законодателството за опазване на природата и за екологична отговорност. Във връзка с това храните от категория 1, произведени чрез НГТ, които се отличават със значително променен състав или структура, оказващи влияние върху хранителната стойност, метаболизма или количеството на нежеланите вещества в храната, ще се считат за нови храни и следователно ще попаднат в приложното поле на Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета ([15]), като ще бъдат подложени на оценка на риска в този контекст.

(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 ([16]) 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 ~~понастоящем е несъвместимо с концепцията за биологично~~***с принципите на биологичното*** производство~~, заложена в Регламент (ЕС) 2018/848, и с възприятието на потребителите за биологични продукти~~ ***изисква допълнително разглеждане***. Поради това използването в биологичното производство на растения от категория 1, получени чрез НГТ, следва ~~също~~ да бъде забранено ***до провеждането на това допълнително разглеждане***. **[Изм. 15]**

(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. **[Изм. 16]**

([15]) Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1).

([16]) 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).

(25) За растенията от категория 2, получени чрез НГТ, следва да продължат да се прилагат изискванията на законодателството на Съюза относно ГМО, тъй като въз основа на съвременните научни и технически познания е необходимо да се извърши оценка на рисковете от тях. Следва да се предвидят специални правила за адаптиране на процедурите и на някои други правила, определени в Директива 2001/18/ЕО и Регламент (ЕО) № 1829/2003, към специфичното естество на растенията от категория 2, получени чрез НГТ, и към различните нива на риск, който могат да породят.

(26) За растенията и продуктите от категория 2, получени чрез НГТ, следва да продължат да се прилагат изискванията за предоставяне на съгласие или разрешение в съответствие с Директива 2001/18/ЕО или Регламент (ЕО) № 1829/2003, за да бъдат освободени в околната среда или пуснати на пазара. Като се има предвид голямото разнообразие на тези растения, получени чрез НГТ, обаче обемът на информацията, необходим за извършването на оценка на риска, ще бъде различен за всеки отделен случай. В научните си становища относно растенията, създадени чрез цисгенеза и интрагенеза ([17]), и растенията, създадени чрез целенасочена мутагенеза ([18]), Органът препоръча да се предвиди гъвкавост по отношение на изискванията за предоставяне на данни за извършването на оценка на риска от тези растения. Въз основа на Становището на Органа относно критериите за оценка на риска от растения, произведени чрез целенасочена мутагенеза, цисгенеза и интрагенеза ([19]), съображенията относно историята на безопасна употреба, познаването на околната среда и информацията за функцията и структурата на модифицираната(ите)/вмъкнатата(ите) секвенция(и) следва да бъдат от полза при определянето на вида и количеството данни, необходими за извършване на оценка на риска на тези растения, получени чрез НГТ. Ето защо е необходимо да се установят общи принципи и критерии за извършване на оценка на риска от посочените растения, като същевременно се осигури гъвкавост и възможност за адаптиране на методологиите за оценка на риска към достиженията на научно-техническия прогрес.

(27) Изискванията относно съдържанието на нотификациите за съгласие за пускане на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, различни от храни или фуражи, и относно съдържанието на заявленията за разрешение за пускане на пазара на генетично модифицирани храни и фуражи са определени в различни законодателни актове. С цел да се осигури съгласуваност между нотификациите за съгласие и заявленията за разрешение за продукти от категория 2, получени чрез НГТ, съдържанието на тези нотификации и заявления следва да бъде еднакво, с изключение на отнасящите се до оценката на безопасността на храните и фуражите, тъй като те са от значение единствено за храните и фуражите от категория 2, произведени чрез НГТ.

(28) Референтната лаборатория на ЕС за генетично модифицирани организми (EURL), в сътрудничество с Европейската мрежа от лаборатории за ГМО (ENGL), стигна до заключението, че извършването на аналитично изпитване не се счита за осъществимо за всички продукти, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза ([20]). Когато въведените модификации на генетичния материал не са специфични за въпросното растение, получено чрез НГТ, не е възможно растението, получено чрез НГТ, да се разграничи от традиционните растения по тези модификации. В случаите, когато не е възможно да се осигури аналитичен метод за откриване, идентифициране и количествено определяне, ако това е надлежно обосновано от автора на нотификацията или от заявителя, условията за спазване на изискванията за наличие на аналитичен метод следва да се адаптират. Това следва да бъде направено в актовете за изпълнение, приети съгласно настоящия регламент. Следва също така да се предвиди възможност EURL, подпомагана от ENGL, да приема насоки за заявителите относно минималните изисквания за ефективност на аналитичните методи. Могат да бъдат адаптирани и начините за валидиране на методите.

([17]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N и Rostoks N, 2022 г. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis (Актуализирано научно становище относно растенията, създадени чрез цисгенеза и интрагенеза). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022 г.; 20(10):7621, 33 стр. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621

([18]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T и Rostoks N, 2020 г. Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis (Приложимост на становището на ЕОБХ относно сайт-насочените нуклеази тип 3 за оценка на безопасността на растения, създадени с помощта на сайт-насочени нуклеази тип 1 и 2 и олигонуклеотид-насочена мутагенеза). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020 г.;18(11):6299, 14 стр. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299

([19]) Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T и Schoonjans R, 2022 г. Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis (Становище относно критериите за оценка на риска от растения, произведени чрез целенасочена мутагенеза, цисгенеза и интрагенеза). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022 г.;20(10):7618, 12 стр. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618

([20]) Европейска мрежа от лаборатории за ГМО (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (Откриване на хранителни и фуражни продукти от растителен произход, получени чрез нови техники за мутагенеза), 26 март 2019 г. (JRC116289); 13 юни 2023 г. (JRC133689; EUR 31521 EN).

(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~~***С оглед на принципа на предпазливост винаги*** следва да се изисква план за наблюдение на въздействията върху околната среда, ~~ако е малко вероятно~~***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~~, да създаде~~ ***не поражда*** рискове, за които е необходимо да се извършва наблюдение, като ~~например~~ косвени, забавени или непредвидени въздействия върху здравето на хората или върху околната среда. **[Изм. 17]**

(30) От съображения за пропорционалност след първото подновяване на разрешението то следва да е валидно за неограничен период от време, освен ако към момента на подновяването не бъде взето друго решение въз основа на оценката на риска и на наличната информация за съответното растение, получено чрез НГТ, което подлежи на повторна оценка, ако е налице нова информация.

(31) От съображения за правна сигурност и добра администрация срокът, в който Органът трябва да представи становището си по дадено заявление за разрешение, следва да бъде удължаван само когато е необходима допълнителна информация за извършването на оценка на заявлението, като удължаването не следва да надвишава първоначално предвидения срок, освен ако това не е оправдано от естеството на данните или от изключителни обстоятелства.

(32) На операторите следва да бъде разрешено да допълват етикетирането на продуктите от категория 2, получени чрез НГТ, като ГМО — с цел да се подобри прозрачността и да се повиши информираността на потребителите — като добавят информация за агрономичния признак, който се дължи на генетичната модификация. С цел да се избегне използването на подвеждащи или объркващи обозначения предложението за такова етикетиране следва да бъде представено в нотификацията за получаване на съгласие или в заявлението за разрешение и следва да бъде конкретизирано в съгласието или в решението за издаване на разрешение.

(33) На потенциалните автори на нотификации или заявители във връзка с растения и продукти от категория 2, получени чрез НГТ и съдържащи агрономични признаци с потенциал да допринесат за постигането на устойчивост на селското стопанство и хранително-вкусовата промишленост, следва да се предлагат регулаторни стимули с цел създаването на растения от категория 2, получени чрез НГТ, да се насочи към реализирането на такива агрономични признаци. Критериите за активиране на тези стимули следва да се насочат към обширни категории агрономични признаци с потенциал да допринесат за постигането на устойчивост (като например признаци, свързани с толерантност или устойчивост към биотичен и абиотичен стрес, подобрени хранителни характеристики или повишен добив) и следва да се основават на приноса към получаването на устойчиви биологични и стопански качества съгласно определението в [член 52, параграф 1 от предложението на Комисията за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно производството и предлагането на пазара на растителен репродуктивен материал в Съюза ([21])]. С оглед изготвянето на критерии, приложими за целия ЕС, не е възможно да се съставят по-точни определения за агрономичните признаци, които да бъдат насочени към конкретни проблеми или в които да се отчитат местни и регионални особености.

(34) Стимулите следва да се състоят от ускорена процедура за оценка на риска по отношение на заявленията, обработвани по изцяло централизирана процедура (за хранителни и фуражни продукти), и от предоставяне на по-детайлни становища преди подаването на заявления, за да се подпомогнат създателите при изготвянето на досието за целите на оценките на риска за околната среда и на безопасността на храните и фуражите, без да се засягат общите разпоредби относно становищата преди подаването на заявления, уведомяването за провеждане на проучвания и консултациите с трети страни съгласно членове 32а, 32б и 32в от Регламент (ЕО) № 178/2002 ([22]).

(35) Следва да се предоставят допълнителни стимули, когато авторът на нотификацията или заявителят е малко или средно предприятие (МСП), с цел да се улесни достъпът на тези предприятия до регулаторните процедури, да се увеличи разнообразието сред създателите на растения, получени чрез НГТ, и да се насърчи разработването от страна на малките селекционери на растителни видове и агрономични признаци с помощта на НГТ, като на МСП се предоставят освобождавания от такси за валидиране на методите за откриване и по-детайлните становища преди подаването на заявления, обхващащи и дизайна на проучванията, които трябва да бъдат извършени за целите на оценката на риска.

([21]) COM(2023) 414 final.

([22]) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 031, 1.2.2002 г., стр. 1).

(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 стимулиране по настоящата рамка. С настоящия регламент обаче не следва да се предприемат други специфични мерки по отношение на толерантните към хербициди~~***попадат в обхвата на*** растения ***от категория 1***, 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]~~. **[Изм. 18]**

~~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.~~ **[Изм. 239]**

(38) Очаква се определените в настоящия регламент специални правила относно процедурата по разрешаване за растения от категория 2, получени чрез НГТ, да доведат до по-мащабно отглеждане в Съюза на растения от категория 2, получени чрез НГТ, в сравнение с положението до този момент съгласно действащото законодателство на Съюза относно ГМО. Това налага публичните органи на държавите членки да определят мерки за съвместно съществуване, с които да се постигне баланс между интересите на производителите на традиционни, биологични и генетично модифицирани растения и по този начин да се даде възможност на производителите да избират между различните видове производство в съответствие с целта на стратегията „От фермата до трапезата“ до 2030 г. 25 % от земеделската земя да бъде обработвана по правилата на биологичното земеделие.

(39) За постигането на целта да се осигури ефективно функциониране на вътрешния пазар ~~растенията~~***и свободното движение в целия Съюз на растения***, получени чрез НГТ, и ~~свързаните с тях~~***на*** продукти***, произведени чрез НГТ, съзнателното освобождаване на растения, получени чрез НГТ, и пускането на пазара на продукти, произведени чрез НГТ,*** следва да се ~~ползват от свободното движение на стоки, при условие че отговарят на изискванията в останалите законодателни актове на Съюза~~***основават на хармонизираните изисквания и процедури, определени в настоящия регламент, които водят до приемането на решение, еднакво приложимо за всички държави членки***. **[Изм. 20]**

(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. Информация~~ ~~за~~***текущото разработване на нови геномни техники, Комисията*** следва да ~~се събира редовно, а~~***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~~, Комисията~~***. Тази оценка*** следва да ~~извърши оценка на настоящия регламент, за да измери~~***измерва*** 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***. **[Изм. 21]**

(41) С цел да се осигури високо равнище на защита на здравето и на опазване на околната среда във връзка с растенията, получени чрез НГТ, и с продуктите, произведени чрез НГТ, изискванията, произтичащи от настоящия регламент, следва да се прилагат по недискриминационен начин както за продуктите с произход от Съюза, така и за внесените от трети държави.

(42) Доколкото целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, така че растенията и продуктите, получени чрез НГТ, да могат да се движат свободно в рамките на вътрешния пазар, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

(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. **[Изм. 22]**

(44) От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложени в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество ([23]). По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

(45) С цел да се осигурят еднакви условия за прилагането на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия по отношение на информацията, която е необходима, за да се докаже, че дадено растение, получено чрез НГТ, е растение от категория 1, получено чрез НГТ, по отношение на изготвянето и представянето на нотификацията за това определяне, както и по отношение на методологията и изискванията за предоставяне на информация за извършването на оценки на риска за околната среда от растенията от категория 2, получени чрез НГТ, и от храните и фуражите, произведени чрез НГТ, в съответствие с принципите и критериите, установени в настоящия регламент. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ([24]).

***(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 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.* [Изм. 23]**

(46) Комисията следва редовно да събира информация, за да оценява ефективността на законодателството при реализирането на създаване и осигуряването на наличност на пазара на растения, получени чрез НГТ, и на продукти, произведени чрез НГТ, които могат да допринесат за постигането на 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, както и за да извършва оценка на законодателството. Набелязан е широк набор от показатели ([25]), които следва да бъдат периодично преразглеждани от Комисията. Показателите следва да са от полза при наблюдението на потенциалните рискове за здравето или за околната среда от растенията от категория 2, получени чрез НГТ, и от свързаните с тях продукти, произведени чрез НГТ, въздействието на растенията, получени чрез НГТ, върху екологичната, икономическата и социалната устойчивост, както и въздействието върху биологичното земеделие и върху приемането на продуктите, произведени чрез НГТ, от страна на потребителите. Първият мониторингов доклад следва да бъде представен три години след нотифицирането/разрешаването на първите продукти, за да се гарантира, че са налични достатъчно данни след цялостното прилагане на новото законодателство. Мониторингов доклад следва да се изготвя и периодично след това. Комисията следва да извърши оценка на настоящия регламент две години след публикуването на първия мониторингов доклад, за да се даде възможност за пълна проява на въздействието на първите продукти, преминали през проверка или разрешаване.

([23]) ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

([24]) Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

([25]) SWD(2023) 412.

(47) Необходимо е някои от препратките към разпоредбите на законодателството на Съюза относно ГМО в Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета ([26]) да бъдат изменени, за да се включат специалните разпоредби на това законодателство, приложими за растенията, получени чрез НГТ.

(47а) 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. **[Изм. 241]**

(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. **[Изм. 243]**

(48) Тъй като за прилагането на настоящия регламент се изисква приемане на актове за изпълнение, прилагането следва да бъде отложено във времето, за да се даде възможност за приемането на такива мерки,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

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***. **[Изм. 24]**

Член 2

Приложно поле

Настоящият регламент се прилага за:

1) растения, получени чрез НГТ;

2) храни, съдържащи, състоящи се или произведени от растения, получени чрез НГТ, или съдържащи съставки, произведени от растения, получени чрез НГТ;

3) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от растения, получени чрез НГТ;

4) продукти, различни от храни и фуражи, които съдържат или се състоят от растения, получени чрез НГТ.

([26]) Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение № 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1) определенията за „организъм“, „съзнателно освобождаване“ и „пускане на пазара“, посочени в Директива 2001/18/ЕО, определенията за „храни“ и „фуражи“, посочени в Регламент (ЕО) № 178/2002, определението за „проследяване“, посочено в Регламент (ЕО) № 1830/2003, определението за „растение“, посочено в Регламент (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета ([27]), и определението за „растителен репродуктивен материал“, посочено в [предложението на Комисията за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно производството и предлагането на пазара на растителен репродуктивен материал в Съюза ([28])];

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*** ~~на селекционерите~~, когато такъв генетичен материал е бил временно поставен в генома по време на създаването на растението, получено чрез НГТ; **[Изм. 25]**

3) „генетично модифициран организъм“ или „ГМО“ означава генетично модифициран организъм съгласно определението в член 2, точка 2 от Директива 2001/18/ЕО, с изключение на организмите, които са получени чрез техниките за генетично модифициране, посочени в приложение I Б към Директива 2001/18/ЕО;

4) „целенасочена мутагенеза“ означава техники за мутагенеза, които водят до получаването на модификация(и) на нуклеотидната секвенция на ~~точно определени~~ ***целеви*** места в генома на даден организъм; **[Изм. 26]**

5) „цисгенеза“ означава техники за генетична модификация, в резултат на които в генома на даден организъм се въвежда генетичен материал, който вече е наличен в генетичния фонд на селекционерите;

6) „генетичен фонд ***за целите на конвенционалната селекция*** ~~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~~ ***както се използват*** усъвършенствани техники като спасяване посредством ембриокултивиране, индуцирана полиплоидия и кръстоски чрез въвеждане на мостове; **[Изм. 27]**

7) „растение от категория 1, получено чрез НГТ“ означава растение, получено чрез НГТ, което:

   а) отговаря на критериите за еквивалентност с традиционни растения, посочени в приложение I; или

   б) е поколение на растението (или растенията), получено чрез НГТ, посочено в буква а), включително поколение, получено чрез кръстосването на такива растения, при условие че не са въведени допълнителни модификации, поради които за него биха се прилагали изискванията на Директива 2001/18/ЕО или на Регламент (ЕО) № 1829/2003;

8) „растение от категория 2, получено чрез НГТ“ означава растение, получено чрез НГТ, което не е растение от категория 1, получено чрез НГТ;

9) „растение за храна, получено чрез НГТ“ означава растение, получено чрез НГТ, което може да бъде използвано като храна или като изходен материал за производството на храна;

10) „растение за фураж, получено чрез НГТ“ означава растение, получено чрез НГТ, което може да бъде използвано като фураж или като изходен материал за производството на фураж;

11) „произведен от растение, получено чрез НГТ“ означава получен, изцяло или частично, от растение, получено чрез НГТ, но несъдържащ или несъстоящ се от растение, получено чрез НГТ;

12) „продукт, произведен чрез НГТ“ означава продукт, различен от храни и фуражи, съдържащ или състоящ се от растение, получено чрез НГТ, както и храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от такова растение;

13) „продукт от категория 1, произведен чрез НГТ“ означава продукт, произведен чрез НГТ, при който растението, получено чрез НГТ, което продуктът съдържа, от което се състои или, в случаите на храни или фуражи, от което е произведен, е растение от категория 1, получено чрез НГТ;

14) „продукт от категория 2, произведен чрез НГТ“ означава продукт, произведен чрез НГТ, при който растението, получено чрез НГТ, което продуктът съдържа, от което се състои или, в случаите на храни или фуражи, от което е произведен, е растение от категория 2, получено чрез НГТ;

15) „малко или средно предприятие (МСП)“ означава МСП по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията[2];

([27]) Регламент (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2016 г. за защитните мерки срещу вредителите по растенията, за изменение на регламенти (ЕС) № 228/2013, (ЕС) № 652/2014 и (ЕС) № 1143/2014 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на директиви 69/464/ЕИО, 74/647/ЕИО, 93/85/ЕИО, 98/57/ЕО, 2000/29/ЕО, 2006/91/ЕО и 2007/33/ЕО на Съвета (ОВ L 317, 23.11.2016 г., стр. 4).

([28]) COM(2023) 414 final.

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 взаимозависим; **[Изм. 28]**

15б) „химерен протеин“ означава протеини, създадени чрез свързване на два или повече гена или части от гени, които първоначално са кодирани за отделни протеини. **[Изм. 29]**

Член 4

Съзнателно освобождаване на растения, получени чрез НГТ, с цел, различна от пускане на пазара, и пускане на пазара на продукти, произведени чрез НГТ

Без да се засягат други изисквания на правото на Съюза, дадено растение, получено чрез НГТ, може да бъде съзнателно освободено в околната среда с цел, различна от пускане на пазара, и даден продукт, произведен чрез НГТ, може да бъде пуснат на пазара само ако:

1) растението е растение от категория 1, получено чрез НГТ, и

   а) за него е получено решение, с което се определя този статут, в съответствие с член 6 или 7; 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 **[Изм. 30]**

2) растението е растение от категория 2, получено чрез НГТ, и за него е предоставено ***съгласие или*** разрешение в съответствие с глава III. **[Изм. 31]**

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. **[Изм. 32]**

Член 4а

Изключване от патентоспособност

Растенията, получени чрез НГТ, растителният материал, частите от тях, генетичната информация и технологичните характеристики, които те съдържат, не могат да бъдат патентовани. **[Изм. 33]**

ГЛАВА II

Растения от категория 1, получени чрез НГТ, и продукти от категория 1, произведени чрез НГТ

Член 5

Статут на растенията от категория 1, получени чрез НГТ

1. Правилата в законодателството на Съюза, които се прилагат за ГМО, не се прилагат за растенията от категория 1, получени чрез НГТ.

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.*** **[Изм. 34]**

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 ~~им към достиженията~~***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. **[Изм. 35]**

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. **[Изм. 36]**

Член 6

Процедура за проверка на статута на растения от категория 1, получени чрез НГТ, преди съзнателно освобождаване с цел, различна от пускане на пазара

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 ~~акта за изпълнение~~***делегирания акт***, приет съгласно член ~~27~~***6, параграф 11а***, буква б). **[Изм. 37]**

2. Когато дадено лице възнамерява да извърши такова съзнателно освобождаване в повече от една държава членка едновременно, то подава искането за проверка до компетентния орган на една от тези държави членки.

3. Искането за проверка, посочено в параграф 1, се подава в съответствие с изискванията относно стандартните формати за данни, когато съществуват такива изисквания съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и трябва да включва посочените по-долу елементи, без да се засяга допълнителната информация, която може да е необходима съгласно член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002:

а) името и адреса на заявителя;

б) обозначението и спецификацията на растението, получено чрез НГТ;

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***; **[Изм. 38]**

ва) всеки патент или текуща заявка за патент, която обхваща цялата или част от растение от категория 1, получено чрез НГТ; **[Изм. 253]**

г) копие от проведените проучвания и от всички други налични материали, доказващи, че:

i) растението представлява растение, получено чрез НГТ, включително че не съдържа генетичен материал с произход извън генетичния фонд ***за целите на конвенционалната селекция***~~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~~***делегирания акт***, приет в съответствие с член ~~27~~***6, параграф 11а***, буква а); **[Изм. 39]**

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***; **[Изм. 40]**

га) наименованието на сорта; **[Изм. 41]**

д) в случаите, обхванати от параграф 2 — посочване на държавите членки, в които заявителят възнамерява да извърши съзнателното освобождаване;

е) посочване на частите от искането за проверка и на друга допълнителна информация, които заявителят иска да се третират като поверителни, придружено с проверима обосновка, в съответствие с член 11 от настоящия регламент и член 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

4. Компетентният орган потвърждава получаването на искането за проверка пред заявителя без неоправдано забавяне, като посочва датата на получаване. Той предоставя искането на останалите държави членки и на Комисията без неоправдано забавяне.

5. Ако искането за проверка не съдържа цялата необходима информация, компетентният орган обявява в рамките на 30 работни дни от датата на получаването на искането за проверка, че то не се приема. Компетентният орган уведомява без неоправдано забавяне заявителя, останалите държави членки и Комисията, че искането за проверка не се приема, и обосновава решението си.

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. **[Изм. 42]**

7. Останалите държави членки и Комисията могат да представят ~~коментари~~***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.*** **[Изм. 43]**

8. При липса на каквито и да било ~~коментари~~***мотивирани научни възражения*** от страна на държава членка или на Комисията, в рамките на ~~10 работни дни от изтичането на~~ срока, посочен в параграф 7, ~~компетентният~~***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. ~~Без неоправдано забавяне той~~***В срок до 10 работни дни националният компетентен орган*** изпраща решението до заявителя, до останалите държави членки и до Комисията. **[Изм. 311]**

9. В случаите, когато друга държава членка или Комисията представи ~~коментар~~***мотивирано възражение*** до изтичането на крайния срок, посочен в параграф 7, компетентният орган, който е изготвил доклада от проверката, ~~изпраща коментарите до Комисията~~***прави обществено достояние мотивираните възражения*** без неоправдано забавяне. **[Изм. 45]**

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~~***мотивираните възражения*** изготвя проекторешение, в което определя дали растението, получено чрез НГТ, е растение от категория 1, получено чрез НГТ, като взема предвид получените ~~коментари~~***мотивирани възражения***. Решението се приема в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 2. **[Изм. 46]**

11. Комисията публикува резюме на посочените в параграфи 8 и 10 решения в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 7

Процедура за проверка на статута на растения от категория 1, получени чрез НГТ, преди пускане на пазара на продукти, произведени чрез НГТ

1. Когато по силата на член 6 не е изготвена декларация за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, съгласно определеното в член 4, точка 1, буква а), за да получи такава декларация преди пускането на пазара на продукт, произведен чрез НГТ, лицето, което възнамерява да пусне продукта на пазара, подава искане за проверка до Органа съгласно параграф 2 и акта за изпълнение, приет в съответствие с член 27, буква б).

2. Искането за проверка, посочено в параграф 1, се подава до Органа в съответствие с изискванията относно стандартните формати за данни, когато съществуват такива изисквания съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и трябва да включва посочените по-долу елементи, без да се засяга допълнителната информация, която може да е необходима съгласно член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002:

а) името и адреса на заявителя;

б) обозначението и спецификацията на растението, получено чрез НГТ;

ба) наименованието на сорта; **[Изм. 48]**

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 информация относно разкриването на секвенцията на генетичната модификация***; **[Изм. 49]**

г) копие от проведените проучвания и от всички други налични материали, доказващи, че:

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);

ii) растението, получено чрез НГТ, отговаря на критериите, посочени в приложение I;

гa) план за наблюдение на въздействието върху околната среда; **[Изм. 260]**

д) посочване на частите от искането за проверка и на друга допълнителна информация, които заявителят иска да се третират като поверителни, придружено с проверима обосновка, в съответствие с член 11 от настоящия регламент и член 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002;

3. Органът потвърждава получаването на искането за проверка пред заявителя без забавяне, като посочва датата на получаване. Той предоставя искането за проверка на държавите членки и на Комисията без неоправдано забавяне и обявява публично искането за проверка, съответната подкрепяща информация и всяка допълнителна информация, предоставена от заявителя, в съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002, без да включва информацията, определена като поверителна в съответствие с членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 11 от настоящия регламент.

4. Ако искането за проверка не съдържа цялата необходима информация, Органът обявява в рамките на 30 работни дни от датата на получаването на искането за проверка, че то не се приема. Органът уведомява без неоправдано забавяне заявителя, държавите членки и Комисията, че искането за проверка не се приема, и обосновава решението си.

5. Ако искането за проверка не се счита за неприемливо съгласно параграф 4, в рамките на 30 работни дни от датата на получаването на искането за проверка Органът представя становището си дали растението, получено чрез НГТ, отговаря на критериите, посочени в приложение I. Органът предоставя становището на Комисията и на държавите членки. В съответствие с член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 Органът публикува становището си, без да включва информацията, определена като поверителна в съответствие с членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 11 от настоящия регламент.

6. В рамките на 30 работни дни от датата на получаването на становището на Органа Комисията изготвя проекторешение, в което определя дали растението, получено чрез НГТ, е растение от категория 1, получено чрез НГТ, като взема предвид полученото становище. Решението се приема в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 2.

7. Комисията публикува ~~резюме на решението~~***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***. **[Изм. 50]**

Член 8

Система за обмен на информация между държавите членки, Комисията и Органа

Комисията създава и поддържа електронна система за подаване на искания за проверка в съответствие с членове 6 и 7 и за обмен на информация съгласно настоящия дял.

Член 9

База данни за решенията, с които се определя статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ

1. Комисията създава и поддържа база данни със списъци на решенията, с които се определя статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, приети в съответствие с член 6, параграфи 8 и 10 и член 7, параграф 6.

Базата данни съдържа следната информация:

а) името и адреса на заявителя;

б) обозначението ***и спецификацията*** на растението от категория 1, получено чрез НГТ; **[Изм. 51]**

ба) наименованието на сорта; **[Изм. 52]**

в) обобщено описание на техниката (или техниките), използвана за получаване на генетичната модификация;

г) описание на признака (или признаците) и характеристиките, които са били въведени или модифицирани;

д) идентификационен номер; и

да) ако е предоставено, становището на ЕОБХ, посочено в член 6, параграф 10 и член 7, параграф 5; както и **[Изм. 53]**

е) решението, посочено в член 6, параграф 8 или параграф 10 и член 7, параграф 6, според случая.

2. Базата данни трябва да бъде публично достъпна ***в онлайн формат***. **[Изм. 54]**

Член 10

Етикетиране на растителен репродуктивен материал от категория 1, произведен чрез НГТ, включително материал за селекция

~~Върху растителния~~***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 „~~НГТ кат. 1“,~~***Нови генолни техники“. В случай на растителен репродуктивен материал той бива*** последван от идентификационния номер на растението (или растенията)~~,~~ получено чрез НГТ, от което е произведен. **[Изм. 264]**

Бива предоставена подходяща и основаваща се на документи проследяелост 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. **[Изм. 265]**

Член 11

Поверителност

1. Заявителят, посочен в членове 6 и 7, може да подаде искане до компетентния орган на държавата членка или до Органа, според случая, за третиране на определени части от информацията, предоставена съгласно настоящия дял, като поверителна; това искане трябва да е придружено от проверима обосновка в съответствие с параграфи 3 и 6.

2. Компетентният орган или Органът, според случая, извършват оценка на искането за поверителност, посочено в параграф 1.

3. Компетентният орган или Органът, според случая, може да осигури поверително третиране само по отношение на посочените по-долу елементи на информацията след предоставяне на проверима обосновка, когато оповестяването на тази информация е доказано от заявителя като потенциално вредно за неговите интереси в значителна степен:

а) елементите на информацията, посочени в член 39, параграф 2, букви а), б) и в) от Регламент (ЕО) № 178/2002;

б) информация за нуклеотидната секвенция; и

в) модели и стратегии за размножаване.

4. След консултация със заявителя компетентният орган или Органът, според случая, решава коя информация трябва да се третира като поверителна и уведомява заявителя за решението си.

5. Държавите членки, Комисията и Органът предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че поверителната информация, която е включена в нотификация или която се обменя съгласно настоящата глава, не става публично достояние.

6. Съответните разпоредби на членове 39д и 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002 се прилагат mutatis mutandis.

7. В случай на оттегляне на искането за проверка от заявителя държавите членки, Комисията и Органът зачитат поверителността, осигурена от компетентния орган или от Органа в съответствие с настоящия член. В случаите, когато искането за проверка е оттеглено, преди компетентният орган или Органът да е взел решение относно съответното искане за поверителност, държавите членки, Комисията и Органът не обявяват публично информацията, за която е поискана поверителност.

Член 11а

Оттегляне на решението

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. **[Изм. 266]**

ГЛАВА III

Растения от категория 2, получени чрез НГТ, и продукти от категория 2, произведени чрез НГТ

Член 12

Статут на растенията от категория 2, получени чрез НГТ, и на продуктите от категория 2, произведени чрез НГТ

Правилата в законодателството на Съюза, които се прилагат за ГМО, до степента, до която не са обект на дерогация съгласно настоящия регламент, се прилагат за растенията от категория 2, получени чрез НГТ, и за продуктите от категория 2, произведени чрез НГТ.

РАЗДЕЛ 1

Съзнателно освобождаване на растения от категория 2, получени чрез НГТ, за всяка друга цел, различна от пускане на пазара

Член 13

Съдържание на нотификацията, посочено в член 6 от Директива 2001/18/ЕО

При съзнателното освобождаване на растение от категория 2, получено чрез НГТ, за всяка друга цел, различна от пускане на пазара, нотификацията, посочена в член 6, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО, трябва да включва следното:

а) името и адреса на автора на нотификацията;

б) копие от проведените проучвания и от всички други налични материали, доказващи, че 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);

в) техническо досие, предоставящо информацията, посочена в приложение II, необходима за извършването на оценката на риска за околната среда от съзнателното освобождаване на растение, получено чрез НГТ, или на комбинация от растения, получени чрез НГТ:

i) обща информация, включително информация за персонала и обучението;

ii) информация, свързана с растението (или растенията) от категория 2, получено чрез НГТ;

iii) информация, отнасяща се за условията на освобождаване и за потенциалната приемаща околна среда;

iv) информация за взаимодействията между растението (или растенията) от категория 2, получено чрез НГТ, и околната среда;

v) план за наблюдение с цел установяване на въздействията на растението (или растенията) от категория 2, получено чрез НГТ, върху здравето на хората или околната среда;

vi) когато е приложимо, информация за контрола, оздравителните методи, обработването на отпадъци и плановете при спешни ситуации;

vii) посочване на частите от нотификацията и на друга допълнителна информация, които авторът на нотификацията иска да се третират като поверителни, придружено с проверима обосновка, в съответствие с член 25 от Директива 2001/18/ЕО;

viii) резюме на досието;

г) оценката на риска за околната среда, извършена съгласно принципите и критериите, посочени в части 1 и 2 от приложение II, и с акта за изпълнение, приет в съответствие с член 27, буква в).

РАЗДЕЛ 2

Пускане на пазара на продукти от категория 2, произведени чрез НГТ, различни от храни или фуражи

Член 14

Съдържание на нотификацията, посочено в член 13 от Директива 2001/18/ЕО

1. При пускането на пазара на продукти от категория 2, произведени чрез НГТ, различни от храни и фуражи, нотификацията, посочена в член 13, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО, без да се засяга допълнителната информация, която може да е необходима съгласно член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002, трябва да съдържа следното:

а) името и адреса на автора на нотификацията и на неговия представител, установен в Съюза (ако авторът на нотификацията не е установен в Съюза);

б) обозначението и спецификацията на растението от категория 2, получено чрез НГТ;

в) обхват на нотификацията:

i) култивиране;

ii) други видове употреба (посочват се в нотификацията);

г) копие от проведените проучвания и от всички други налични материали, доказващи, че 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);

д) оценката на риска за околната среда, извършена съгласно принципите и критериите, посочени в части 1 и 2 от приложение II, и с акта за изпълнение, приет в съответствие с член 27, буква в);

е) условията за пускането на пазара на продукта, включително специфични условия на употреба и третиране;

ж) във връзка с член 15, параграф 4 от Директива 2001/18/ЕО — предложение за срок за съгласието, който не следва да надхвърля 10 години;

з) когато е целесъобразно, план за наблюдение на въздействията върху околната среда в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО, включително предложение за продължителността на плана за наблюдение; този срок може да бъде различен от предложения срок за съгласието. Ако въз основа на резултатите от дадено освобождаване, нотифицирано съгласно раздел 1, констатациите от оценката на риска за околната среда, характеристиките на растението, получено чрез НГТ, характеристиките и мащаба на очакваната употреба и характеристиките на приемащата среда, съгласно акта за изпълнение, приет в съответствие с член 27, буква г), авторът на нотификацията счита, че за растението, получено чрез НГТ, не е необходим план за наблюдение, той може да предложи да не се представя план за наблюдение;

и) предложение за етикетиране, което да съответства на изискванията, определени в буква А, точка 8 от приложение IV към Директива 2001/18/ЕО, член 4, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1830/2003 и член 23 от настоящия регламент;

й) предложени търговски наименования на продуктите и наименования на съдържащите се в тях растения от категория 2, получени чрез НГТ, както и предложение за единен идентификатор на съответното растение от категория 2, получено чрез НГТ, разработено в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ([29]). След съгласието всяко ново търговско наименование следва да бъде предоставено на компетентния орган;

([29]) Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5).

к) описание на начина, по който е предвидено да се използва продуктът. Различията в употребата или управлението на посочения продукт в сравнение с подобни генетично немодифицирани продукти трябва да бъдат откроени;

л) методи за вземане на проби (включително препратки към съществуващи официални или стандартизирани методи за вземане на проби), откриване, идентифициране и количествено определяне на растението, получено чрез НГТ. В случаите, когато не е възможно да се осигури аналитичен метод за откриване, идентифициране и количествено определяне, ако това е надлежно обосновано от автора на нотификацията, условията за спазване на изискванията за наличие на аналитичен метод трябва да се адаптират съгласно посоченото в акта за изпълнение, приет в съответствие с член 27, буква д), и съгласно насоките, посочени в член 29, параграф 2;

м) проби от растението от категория 2, получено чрез НГТ, и неговите контролни проби, както и информация за мястото, където може да бъде намерен референтният материал;

н) където е приложимо, информацията, изисквана съгласно приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие;

о) посочване на частите от нотификацията и на друга допълнителна информация, които авторът на нотификацията иска да се третират като поверителни, придружено с проверима обосновка, в съответствие с член 25 от Директива 2001/18/ЕО и членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002;

п) резюме на досието в стандартизиран формат.

2. Авторът на нотификацията включва в нея информация за данните или резултатите от освобождавания на същото растение от категория 2, получено чрез НГТ, или същата комбинация от растения от категория 2, получени чрез НГТ, които са били или понастоящем са нотифицирани и/или които са осъществени от нотифициращото лице в рамките или извън рамките на Съюза.

3. Компетентният орган, който изготвя доклада за оценката, посочен в член 14 от Директива 2001/18/ЕО, преглежда нотификацията за съответствие с изискванията в параграфи 1 и 2.

Член 15

Специални разпоредби относно наблюдението

В писменото съгласие по член 19 от Директива 2001/18/ЕО се посочват изискванията за наблюдение в съответствие с член 19, параграф 3, буква е) или се декларира, че не е необходимо да се извършва наблюдение. Разпоредбата на член 17, параграф 2, буква б) от Директива 2001/18/ЕО не се прилага, ако в съгласието не се изисква извършването на наблюдение.

~~*Член 16*~~

~~Етикетиране в съответствие с член 23~~

~~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.~~ **[Изм. 56]**

Член 17

Срок на валидност на съгласието след подновяването му

1. След първото подновяване в съответствие с член 17 от Директива 2001/18/ЕО на съгласието, предоставено по силата на част В от същата директива, то е валидно за неограничен период от време, освен ако в решението, посочено в член 17, параграф 6 или 8, не се предвижда подновяването да е за ограничен период от време, по обосновани причини, основани на заключенията от извършената съгласно настоящия регламент оценка на риска, и на опита от употребата, включително резултатите от наблюдението, ако това е посочено в съгласието.

2. Последното изречение в член 17, параграфи 6 и 8 от Директива 2001/18/ЕО не се прилага.

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. **[Изм. 268]**

РАЗДЕЛ 3

Пускане на пазара на растения от категория 2, получени чрез НГТ, за употреба в храни или фуражи и на храни и фуражи от категория 2, произведени чрез НГТ

Член 18

Приложно поле

Настоящият раздел се прилага за:

а) растения от категория 2, получени чрез НГТ, за употреба в храни или фуражи;

б) храни, съдържащи, състоящи се или произведени от растения от категория 2, получени чрез НГТ, или съдържащи съставки, произведени от растения от категория 2, получени чрез НГТ („храни от категория 2, произведени чрез НГТ“);

в) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от растения от категория 2, получени чрез НГТ („фуражи от категория 2, произведени чрез НГТ“).

Член 19

Специални разпоредби относно заявлението за разрешение, посочено в членове 5 и 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003

1. Чрез дерогация от член 5, параграф 3, буква д) и член 17, параграф 3, буква д) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и без да се засяга допълнителната информация, която може да е необходима съгласно член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002, заявлението за разрешение за растение от категория 2, получено чрез НГТ, за употреба в храни или фуражи или за храни или фуражи от категория 2, произведени чрез НГТ, се придружава от копие от проведените проучвания, включително от евентуално извършените независими рецензирани проучвания, както и от всички други налични материали, доказващи, че:

а) 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);

б) храната или фуражът отговарят на критериите, посочени съответно в член 4, параграф 1 или член 16, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, въз основа на оценка на безопасността на храната или на фуража, извършена в съответствие с принципите и критериите, установени в части 1 и 3 от приложение II към настоящия регламент, и с акта за изпълнение, приет в съответствие с член 27, буква в).

2. Чрез дерогация от член 5, параграф 3, буква и) и член 17, параграф 3, буква и) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 заявлението за разрешение се придружава от описание на методите за вземане на проби (включително препратки към съществуващи официални или стандартизирани методи за вземане на проби), откриване, идентифициране и количествено определяне на растението, получено чрез НГТ, а когато е приложимо — за откриване и идентифициране на растението, получено чрез НГТ, в храната или фуража, произведени чрез НГТ.

В случаите, когато не е възможно да се осигури аналитичен метод за откриване, идентифициране и количествено определяне, ако това е надлежно обосновано от заявителя или се съдържа в заключение на референтната лаборатория на ЕС, посочена в член 32 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, по време на процедурата, упомената в член 20, параграф 4, условията за спазване на изискванията за наличие на аналитичен метод трябва да се адаптират съгласно посоченото в акта за изпълнение, приет в съответствие с член 27, буква д), и съгласно насоките, посочени в член 29, параграф 2.

3. Чрез дерогация от член 5, параграф 5 и член 17, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, в случай на растения от категория 2, получени чрез НГТ, или на храни или фуражи, съдържащи или състоящи се от растения от категория 2, получени чрез НГТ, заявлението се придружава и от:

а) оценката на риска за околната среда, извършена съгласно принципите и критериите, посочени в части 1 и 2 от приложение II, и с акта за изпълнение, приет в съответствие с член 27, буква в);

б) когато е целесъобразно, план за наблюдение на въздействията върху околната среда в съответствие с приложение VII към Директива 2001/18/ЕО, включително предложение за продължителността на плана за наблюдение. Този срок може да бъде различен от срока на разрешението. Ако въз основа на резултатите от дадено освобождаване, нотифицирано съгласно раздел 1, констатациите от оценката на риска за околната среда, характеристиките на растението, получено чрез НГТ, характеристиките и мащаба на очакваната употреба и характеристиките на приемащата среда, съгласно акта за изпълнение, приет в съответствие с член 27, буква г), заявителят счита, че за растението, получено чрез НГТ, не е необходим план за наблюдение, той може да предложи да не се представя план за наблюдение.

4. Заявлението трябва да съдържа и предложение за етикетиране в съответствие с член 23.

Член 20

Специални разпоредби относно становището на Органа

1. Чрез дерогация от член 6, параграфи 1 и 2 и член 18, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Органът предоставя становище по заявлението за разрешение, посочено в член 19 от настоящия регламент, в рамките на шест месеца от получаването на валидно заявление.

Когато Органът или компетентният орган на държавата членка, извършващ оценката на риска за околната среда или оценката на безопасността на храната или фуража съгласно член 6, параграф 3, букви б) и в) и член 18, параграф 3, букви б) и в) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, счита, че е необходима допълнителна информация, Органът или националният компетентен орган чрез Органа изисква от заявителя да представи тази информация в определен срок. В този случай шестмесечният срок се удължава с посочения допълнителен срок. Удължаването не надхвърля шест месеца, освен ако това не е оправдано от естеството на изисканите данни или от изключителни обстоятелства.

2. В допълнение към задачите, посочени в член 6, параграф 3 и член 18, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, Органът проверява дали всички данни и документи, представени от заявителя, са в съответствие с изискванията в член 19 от настоящия регламент.

3. Чрез дерогация от член 6, параграф 3, буква г) и член 18, параграф 3, буква г) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Органът изпраща на референтната лаборатория на Съюза, посочена в член 32 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, данните, упоменати в член 19, параграф 2 от настоящия регламент и в член 5, параграф 3, буква й) и член 17, параграф 3, буква й) от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

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,~~. ***Ако заявителят*** обосновава прилагането на адаптирани условия за спазване на изискванията във връзка с метода за откриване, ~~упоменати в посочения параграф~~***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***. **[Изм. 228]**

5. Чрез дерогация от член 6, параграф 5, буква е) и член 18, параграф 5, буква е) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, в случай на положително становище за разрешаване на храната или фуража становището трябва също така да включва следните данни:

а) метода за откриване, валидиран от референтната лаборатория на Съюза, включително вземане на проби, и, когато е приложимо, за идентифициране и количествено определяне на растението, получено чрез НГТ, както и за откриване и идентифициране на растението, получено чрез НГТ, в храната или фуража, произведени чрез НГТ, и обосновка на всяко адаптиране на метода в случаите, посочени в член 19, параграф 2, втора алинея;

б) посочване на мястото, където може да се получи достъп до подходящи справочни материали.

6. В допълнение към данните, посочени в член 6, параграф 5, буква г) и член 18, параграф 5, буква г) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, становището трябва също така да включва предложение за етикетиране в съответствие с член 23 от настоящия регламент.

Член 21

Срок на валидност на разрешението след подновяването му

Чрез дерогация от член 11, параграф 1 и член 23, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, след първото подновяване разрешението е валидно за неограничен период от време, освен ако Комисията не реши да поднови разрешението за ограничен период от време по обосновани причини, основани на заключенията от оценката на риска, която е извършена съгласно настоящия регламент, и на опита от употребата, включително резултатите от наблюдението, ако това е посочено в разрешението.

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. **[Изм. 270]**

РАЗДЕЛ 4

Общи разпоредби за растенията от категория 2, получени чрез НГТ, и за продуктите от категория 2, произведени чрез НГТ

Член 22

Стимули за растения от категория 2, получени чрез НГТ, и за продукти от категория 2, произведени чрез НГТ, съдържащи агрономични признаци, свързани с устойчивостта

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~~***член 51, параграф 1 от Регламент (ЕС/…) (*)*** и когато растението няма нито един от агрономичните признаци, посочени в част 2 от същото приложение. **[Изм. 57]**

2. За заявленията за разрешение, подадени в съответствие с член 5 или 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 във връзка с член 19, се прилагат следните стимули:

а) чрез дерогация от член 20, параграф 1, първа алинея от настоящия регламент Органът предоставя становището си по заявлението в рамките на 4 месеца от получаването на валидно заявление, освен ако сложността на продукта не изисква прилагането на срока, посочен в член 20, параграф 1. Срокът може да бъде удължен при условията, посочени в член 20, параграф 1, втора алинея;

б) когато заявителят е МСП, той се освобождава от плащането на финансовите вноски за референтната лаборатория на Съюза и за Европейската мрежа от лаборатории за ГМО, посочени в член 32 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

3. В допълнение към член 32а от Регламент (ЕО) № 178/2002 се прилагат и следните разпоредби относно предоставянето на становища преди подаването на заявления за целите на оценката на риска, извършена в съответствие с приложение II, преди нотификациите, подадени съгласно член 13 от Директива 2001/18/ЕО във връзка с член 14, и преди заявленията за разрешение, подадени съгласно член 5 или 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 във връзка с член 19:

а) персоналът на Органа, по искане на потенциален заявител или автор на нотификация, предоставя становища относно правдоподобните рискови хипотези, които потенциалният заявител или автор на нотификация е идентифицирал въз основа на свойствата на растение, продукт или хипотетично растение или продукт, които трябва да бъдат разгледани чрез предоставяне на информацията съгласно части 2 и 3 от приложение II. Становищата обаче трябва да не обхващат дизайна на проучванията за изследване на хипотезите за риска;

б) когато потенциалният заявител или автор на нотификация е МСП, той може да уведоми Органа за начина, по който възнамерява да се справи с вероятните хипотези за риска, посочени в буква а), които е идентифицирал въз основа на свойствата на растение, продукт или хипотетично растение или продукт, включително за дизайна на проучванията, които възнамерява да извърши в съответствие с изискванията, установени в части 2 и 3 от приложение II. Органът извършва консултации относно нотифицираната информация, включително относно дизайна на проучванията.

(*) Предложение на Комисията за регламент относно растителния репродуктивен материал (COM/2023/414), (2023/0227(COD)).

4. Становищата преди подаването на заявления, посочени в параграф 3, трябва да отговарят на следните изисквания:

а) да не засягат и да не са обвързани с последващата оценка на заявленията или нотификациите от страна на Експертната група по генетично модифицирани организми на Органа. Служителите на Органа, които предоставят становищата, не могат да участват в каквато и да било подготвителна научна или техническа работа, имаща пряко или непряко отношение към заявлението или уведомлението, по което се предоставят становищата;

б) за потенциални нотификации в съответствие с член 13 от Директива 2001/18/ЕО във връзка с член 14 и за потенциални заявления съгласно член 5 или 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 във връзка с член 19 относно растение от категория 2, получено чрез НГТ, което ще се използва като семена или друг растителен репродуктивен материал, становищата преди подаването на заявления се предоставят от Органа съвместно или в тясно сътрудничество с компетентния орган на държавата членка, в която ще бъде подадена нотификацията или заявлението;

в) Органът незабавно оповестява обобщение на становищата преди подаването на заявления, след като заявленията или нотификациите бъдат оценени като валидни. Член 38, параграф 1, буква а) се прилага mutatis mutandis;

г) потенциалните заявители или автори на нотификации, които докажат, че са МСП, могат да поискат становищата преди подаването на заявления, посочени в параграф 3, буква а), да се предоставят в различни моменти.

5. Всяко искане за стимули се подава до Органа в момента на подаването на искане за становище, посочено в параграф 3, или на заявление, посочено в член 5 или 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 във връзка с член 19, и се придружава от следната информация:

а) информацията, необходима, за да се установи, че предвиденият агрономичен признак (или признаци), предаван чрез генетичната модификация на растението от категория 2, получено чрез НГТ, отговаря на условията, посочени в параграф 1;

б) когато е приложимо, необходимата информация, за да се докаже, че (потенциалният) заявител или автор на нотификация е МСП;

в) за целите на параграф 3 — информация относно аспектите, посочени в част 1 от приложение II, доколкото е възможно вече да е била предоставена, както и всяка друга информация, която е от значение.

6. Член 26 от Директива 2001/18/ЕО и член 30 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 се прилагат по отношение на информацията, предоставена на Органа съгласно настоящия член, според случая.

7. Органът определя практическите мерки за прилагането на параграфи 3—6.

8. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 26 за изменение на списъците с агрономични признаци на растенията, получени чрез НГТ, установени в приложение III, с цел адаптирането им към достиженията на научно-техническия прогрес и към новите доказателства, свързани с въздействието на тези агрономични признаци върху устойчивостта, при спазване на следните условия:

а) Комисията взема предвид наблюдението на въздействията на настоящия регламент в съответствие с член 30, параграф 3;

б) Комисията извършва актуален преглед на научната литература относно въздействието върху екологичната, социалната и икономическата устойчивост на агрономичния признак (или признаци), който възнамерява да добави към списъка в приложение III или да заличи от него;

в) когато е приложимо, Комисията взема предвид резултатите от наблюдението, извършено в съответствие с член 14, буква з) или член 19, параграф 3, на растенията, получени чрез НГТ, които притежават агрономичния признак (или признаци), предаван чрез генетичната модификация.

Член 23

Етикетиране на разрешените продукти от категория 2, произведени чрез НГТ

В допълнение към изискванията за етикетиране, посочени в член 21 от Директива 2001/18/ЕО, членове 12, 13, 24 и 25 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и член 4, параграфи 6 и 7 от Регламент (ЕО) № 1830/2003, и без да се засягат изискванията на други законодателни актове на Съюза, при етикетирането на разрешените продукти от категория 2, получени чрез НГТ, може да се включи и агрономичният признак (или признаци), предаван чрез генетичната модификация, както е указано в съгласието или разрешението съгласно глава III, раздели 2 или 3 от настоящия регламент.

Член 24

Мерки за избягването на случайното наличие на растения от категория 2, получени чрез НГТ

Държавите членки предприемат подходящи мерки с цел да се избегне случайното наличие на растения от категория 2, получени чрез НГТ, в продукти, за които не се прилагат изискванията на Директива 2001/18/ЕО или на Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 25

Култивиране

Член 26б от Директива 2001/18/ЕО не се прилага за растенията, получени чрез НГТ, от категория 2.

ГЛАВА IV

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 26

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на определените в настоящия член условия.

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. **[Изм. 59]**

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*** ~~*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. **[Изм. 60]**

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество ([30]).

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

([30]) ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

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. **[Изм. 61]**

Член 27

Актове за изпълнение

Комисията приема актове за изпълнение относно:

~~а) необходимата информация, за да се докаже, че дадено растение представлява растение, получено чрез НГТ;~~ **[Изм. 62]**

~~б) подготвянето и представянето на исканията за проверка, посочени в членове 6 и 7;~~ **[Изм. 63]**

в) методологията и изискванията за предоставяне на информация за извършването на оценка на риска за околната среда от растенията от категория 2, получени чрез НГТ, и за оценката на безопасността на храните и фуражите от категория 2, произведени чрез НГТ, в съответствие с принципите и критериите, посочени в приложение II;

г) прилагането на членове 14 и 19, включително на правилата относно подготвянето и представянето на нотификацията или заявлението;

д) адаптираните условия за спазване на изискванията относно аналитичните методи, посочени в член 14, параграф 1, буква л) и член 19, параграф 2.

Преди приемането на актовете за изпълнение, посочени в букви а)—г), Комисията се консултира с Органа. Актовете за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 3.

Член 28

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитета, който е създаден по силата на член 58 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 29

Насоки

1. Преди датата за прилагане на настоящия регламент Органът публикува подробни насоки в помощ на автора на нотификацията или на заявителя при подготвянето и представянето на нотификациите и на заявлението, посочени в глави II и III, и за прилагането на изискванията в приложение II.

2. Преди датата за прилагане на настоящия регламент създадената съгласно член 32 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 Референтна лаборатория на ЕС за генетично модифицирани организми, подпомагана от Европейската мрежа от лаборатории за ГМО, публикува подробни насоки в помощ на автора на нотификацията или на заявителя при прилагането на член 14, параграф 1, буква л) и член 19, параграф 2.

Член 30

Наблюдение, докладване и оценка

1. Не по-рано от три години след приемането на първото решение съгласно член 6, параграф 8 или 10 или член 7, параграф 6, или в съответствие с глава III, раздели 2 или 3 — в зависимост от това коя от двете дати е по-ранна, а след това — на всеки пет години Комисията изпраща на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите доклад относно 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. **[Изм. 64]**

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. **[Изм. 65]**

4. Не по-рано от две години след публикуването на първия доклад, посочен в параграф 1, Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент и на въздействието му върху здравето на хората и животните, околната среда, информацията за потребителите, функционирането на вътрешния пазар и икономическата, екологичната и социалната устойчивост.

5. Комисията представя доклад с основните констатации от оценката, посочена в параграф 4, на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите.

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. **[Изм. 66]**

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. **[Изм. 67]**

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. **[Изм. 68]**

Член 31

Позоваванията в други законодателни актове на Съюза

По отношение на растенията от категория 2, получени чрез НГТ, позоваванията в други законодателни актове на Съюза на приложение II или приложение III към Директива 2001/18/ЕО се считат за позовавания на части 1 и 2 от приложение II към настоящия регламент.

Член 32

Административен контрол

Когато Органът взима решение или бездейства да упражни правомощие съгласно настоящия регламент, това решение или бездействие могат да бъдат преразглеждани от Комисията по нейна инициатива или в отговор на молба от държава членка или лице, засегнато пряко и индивидуално.

За тази цел се представя молба пред Комисията в срок от два месеца от деня, в който засегнатата страна е узнала за съответното действие или бездействие.

Комисията изготвя проекторешение в срок от два месеца, като изисква, ако е подходящо, Органът да оттегли решението си или да поправи бездействието си.

Член 33

Изменения на Регламент (ЕС) 2017/625

Член 23 от Регламент (ЕС) 2017/625 се изменя, както следва:

1) в параграф 2, буква а) подточка ii) се заменя със следното:

„ii) култивирането на ГМО за производството на храни и фуражи и правилното прилагане на плана за наблюдение, посочен в член 13, параграф 2, буква д) от Директива 2001/18/ЕО, в член 5, параграф 5, буква б) и член 17, параграф 5, буква б) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 14, параграф 1, буква з) и член 19, параграф 3, буква б) от Регламент [позоваване на настоящия регламент];“;

2) в параграф 3 буква б) се заменя със следното:

„б) култивирането на ГМО за производството на храни и фуражи и правилното прилагане на плана за наблюдение, посочен в член 13, параграф 2, буква д) от Директива 2001/18/ЕО, в член 5, параграф 5, буква б) и член 17, параграф 5, буква б) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и в член 14, параграф 1, буква з) и член 19, параграф 3, буква б) от Регламент [позоваване на настоящия регламент].“.

Член 33а

Изменения на Директива 98/44/ЕО [31]

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.***

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.

([31]) ***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.***

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.". **[Изм. 69, 291ср1, 230/rev1 и 291ср3]**

Член 34

Влизане в сила и прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2. 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.*** **[Изм. 70]**

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в … на […] година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*

Приложение I

Критерии за еквивалентност на растенията, получени чрез НГТ, с традиционните растения

Дадено растение, получено чрез НГТ, се счита за еквивалентно на традиционните растения, ~~когато се различава от присмното/родителското растение с не повече от 20 генетични модификации от видовете~~***ако са изпълнени следните условия***, 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.~~ ***и 1а:*** **[Изм. 71]**

1) ~~**субституция или инсерция на не повече от 20 нуклеотида;**~~***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; **[Изм. 72]**

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. **[Изм. 73]**

~~2) делеция на какъвто и да било брой нуклеотиди;~~ **[Изм. 74]**

~~3) при условие че генетичната модификация не прекъсва ендогенен ген:~~

~~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;~~ **[Изм. 75]**

~~4) целева инверсия на секвенция от какъвто и да било брой нуклеотиди;~~ **[Изм. 76]**

~~5) всяка друга целева модификация с какъвто и да било размер, при условие че получените нуклеотидни секвенции вече се срещат (евентуално с модификации от тристите в точка 1 и/или 2 във вид от генетичния фонд на селекционерите.~~ **[Изм. 77]**

Приложение II

Оценка на риска от растения от категория 2, получени чрез НГТ, и от храни и фуражи, произведени от растения от категория 2, получени чрез НГТ

В част 1 от настоящото приложение са описани общите принципи, които трябва да се спазват при извършването на оценката на риска за околната среда от растенията от категория 2, получени чрез НГТ, които са посочени в член 13, букви в) и г), член 14, параграф 1, буква д) и член 19, параграф 3, буква а), и оценката на безопасността на храните и фуражите, произведени от растения от категория 2, получени чрез НГТ, които са посочени в член 19, параграф 1, буква б). В част 2 е описана специфична информация за оценката на риска за околната среда от растения от категория 2, получени чрез НГТ, а в част 3 — специфична информация за оценката на безопасността на храни и фуражи, произведени от растения от категория 2, получени чрез НГТ.

Част 1 — Общи принципи и необходима информация

Оценката на риска за околната среда се извършва в съответствие с принципите, посочени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО.

Видът и обемът на посочената в приложение III към Директива 2001/18/ЕО информация, необходима за извършването на оценката на риска за околната среда от растения от категория 2, получени чрез НГТ, и на оценката на безопасността на храни и фуражи, произведени от растения от категория 2, получени чрез НГТ, се адаптират към рисковия им профил. Факторите, които трябва да се вземат под внимание, включват:

а) характеристиките на растението, получено чрез НГТ, и по-специално въведения агрономичен признак (или признаци), функцията на модифицираната или вмъкнатата геномна секвенция (или секвенции) и функцията на всеки ген, нарушен чрез инсерция на цисген или на части от него;

аа) характеристиките на растението гостоприемник, като алергенност, потенциал за генетичен поток, потенциал за плевели, екологична функция; **[Изм. 78]**

б) предишен опит във връзка с консумацията на сходни растения или на продукти, произведени от тях;

в) предишен опит в отглеждането на същия растителен вид или растителни видове, които проявяват сходни агрономични признаци или в които са модифицирани, вмъкнати или нарушени сходни геномни секвенции;

г) мащаба и условията на освобождаването;

д) предвидените условия на употреба на растението, получено чрез НГТ.

Оценката на риска за околната среда от растения от категория 2, получени чрез НГТ, и оценката на риска от храни и фуражи, произведени от растения от категория 2, получени чрез НГТ, се състои от следното:

а) идентифициране и характеризиране на опасностите;

б) оценка на експозицията;

в) характеризиране на риска.

Във всички случаи се изисква следната информация:

а) Идентифициране и характеризиране на опасностите

i) информация относно приемното растение или (по целесъобразност) родителските растения;

ii) изследване на молекулните характеристики.

Информацията се предоставя чрез съпоставяне на вече налични данни от научната литература или от други източници или чрез генериране на научни данни, когато е необходимо, посредством извършване на подходящи експериментални проучвания или на проучвания по методите на биоинформатиката.

б) Оценка на експозицията

Предоставя се информация за вероятността от настъпване на всяка идентифицирана неблагоприятна последица. Тази вероятност се оценява, като се вземат предвид, ако е уместно, характеристиките на приемащата среда (или среди), предвидената функция, ролята в храненето, очакваното равнище на употреба на храните и фуражите в ЕС и обхватът на заявлението за разрешение.

в) Характеризиране на риска

При характеризирането на риска от растенията, получени чрез НГТ, и от храните и фуражите, произведени от тях, заявителят използва основно информацията от идентифицирането на опасностите, характеризирането на опасностите и оценката на експозицията. Рискът се характеризира, като за всяка потенциална неблагоприятна последица се комбинират нейната величина и възможността за настъпването ѝ, така че да се предостави количествена или полуколичествена прогнозна оценка на риска. Когато е уместно, се описва неопределеността за всеки идентифициран риск.

Представянето на информация за идентифициране и характеризиране на опасностите, посочена в части 2 и 3, се изисква само ако поради специфичните характеристики и предвидената употреба на растението от категория 2, получено чрез НГТ, или на храни или фуражи, произведени от растения от категория 2, получени чрез НГТ, се поражда правдоподобна хипотеза за наличие на риск, която може да бъде проверена с помощта на посочената информация.

Част 2 — Специфична информация за оценката на риска за околната среда от растения от категория 2, получени чрез НГТ, относно идентифицирането и характеризирането на опасностите

1) Анализ на агрономическите и фенотипните характеристики и на характеристиките на състава

2) Устойчивост и инвазивност

3) Потенциален трансфер на гени

4) Взаимодействия на растението, получено чрез НГТ, с целеви организми

5) Взаимодействия на растението, получено чрез НГТ, с нецелеви организми

6) Въздействия на специфичните техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата

***6а) Въздействия върху биологичното земеделие* [Изм. 79]**

7) Последици за биогеохимичните процеси

8) Въздействие върху здравето на хората и животните

***8а) Въздействия върху защитата и съхраняването на биологичното разнообразие* [Изм. 80]**

Част 3 — Специфична информация за оценката на безопасността на храни и фуражи, произведени от растения от категория 2, получени чрез НГТ, относно идентифицирането и характеризирането на опасностите

1) Анализ на агрономическите и фенотипните характеристики и на характеристиките на състава

2) Токсикология

3) Алергенност

4) Оценка на хранителните качества

Приложение III

Агрономични признаци, посочени в член ***6 и член*** 22 **[Изм. 81]**

Част 1

Агрономични признаци, обосноваващи прилагането на стимулите, посочени в член 22:

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***; **[Изм. 82]**

2) толерантност/устойчивост на биотичен стрес, включително болести по растенията, причинени от нематоди, гъбички, бактерии, вируси и други вредители;

3) толерантност/устойчивост на абиотичен стрес, включително предизвикан или засилен от изменението на климата;

4) по-ефективно използване на ресурсите като вода и хранителни вещества;

5) признаци, които повишават устойчивостта на съхранението, обработването и разпространението;

6) подобрение на качеството или на хранителните характеристики;

7) намалена нужда от външни ресурси, като ~~например продукти за растителна защита и~~ торове***, ако това не противоречи на приложение III, част 2***. **[Изм. 83]**

Част 2

Агрономични признаци, изключващи прилагането на стимулите, посочени в член 22: устойчивост към хербициди.