



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 6 юли 2023 г.
(OR. en)

11592/23
ADD 5

Междуетноститутуционално досие:
2023/0226(COD)

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	5 юли 2023 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	SWD(2023) 413 final
Относно:	РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО, Обобщена оценка на въздействието придружаващ Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники, и храните и фуражите, произведени от тях, и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/625

Приложено се изпраща на делегациите документ SWD(2023) 413 final.

Приложение: SWD(2023) 413 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 5.7.2023 г.
SWD(2023) 413 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА
РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО,

Обобщена оценка на въздействието

придружаващ

**Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА
СЪВЕТА**

**относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники, и храните и
фуражите, произведени от тях, и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/625**

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

ВЪВЕДЕНИЕ

С новите геномни техники (НГТ) се предоставят нови възможности за промяна на генетичния материал на даден организъм, чрез които се осигурява създаване на растителни сортове със специфични агрономични признаци. В проучването на Комисията от месец април 2021 г. се стигна до заключението, че е необходимо действащото законодателство да се адаптира към научно-техническия прогрес във връзка с някои НГТ и с произведените чрез тях продукти. В проучването се стигна и до заключението, че растенията, получени чрез НГТ, имат потенциал да допринесат за постигането на целите на Европейския зелен пакт и на свързаната с него стратегия „От фермата до трапезата“.

В обхвата на настоящата инициатива влизат растения, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, както и храните и фуражите, произведени от тях. Съществуват многобройни налични доказателства за безопасността на растенията, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза. Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) стигна до заключението, че няма нови опасности, свързани конкретно с тези техники, и че в зависимост от всеки отделен случай може да е необходимо да се предоставят по-малко данни за оценката на риска от тях в сравнение с изискваните при използването на трансгенеза. Освен това чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза може да се направят промени, които в някои случаи е възможно да се получат и по естествен път или чрез конвенционална селекция.

Видът приложения на растенията, който заема важно място в предстоящата научноизследователска и развойна дейност, в съчетание със сравнително лесната и бърза приложимост на посочените нови техники, би могъл да донесе ползи за земеделските производители, потребителите и околната среда.

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПРОБЛЕМА

Инициативата е насочена към преодоляването на три проблема:

- процедурата по разрешаване и изискванията за оценка на риска, предвидени в действащото законодателство относно ГМО, не са адаптирани към разнообразието от потенциални растителни продукти, които могат да бъдат получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, и в резултат на това са непропорционални а в някои случаи — неподходящи;
- действащото законодателство относно ГМО е съпроводено от трудности, свързани с прилагането и изпълнението на разпоредбите по отношение на някои растения, произведени чрез целенасочена мутагенеза или цисгенеза, и по-специално по отношение на растенията, получени чрез НГТ, за които не може да се осигури специфичен метод за откриване;
- действащото законодателство относно ГМО, което се прилага за НГТ, не е благоприятно за създаването на иновативни полезни продукти.

Сред причините за тези проблеми е и фактът, че настоящата правна уредба не съответства на научните постижения и не е предназначена за създаване на иновативни продукти, произведени чрез НГТ, и за пускането им на пазара.

ЗАЩО Е НЕОБХОДИМО ЕС ДА ПРЕДПРИЕМЕ ДЕЙСТВИЯ?

Действията на ЕС са от съществено значение за постигането на хармонизирано високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на опазване на околната среда

по отношение на растенията, получени чрез НГТ, и на храните и фуражите, произведени от тях, за да може те да се движат свободно в рамките на безпроблемно функциониращ вътрешен пазар. Налице е също така спешна необходимост да се осигури наличие на сортове растения, които да могат да допринесат за справянето с предизвикателства като продоволствената сигурност, изменението на климата и намаляването на биологичното разнообразие, допълнително утежнени от настоящата геополитическа и енергийна криза в Европа. В стратегията „От фермата до трапезата“ се признава евентуалната роля на биотехнологиите за справянето с тези предизвикателства, за което е необходимо да се предприеме координиран отговор на равнището на ЕС.

Цели

Общите цели на настоящата инициатива са следните: да се поддържа високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на опазване на околната среда в съответствие с принципа на предпазливостта, да се даде възможност за създаване и пускане на пазара на растения и растителни продукти, които да допринесат за постигането на целите в областта на иновациите и устойчивостта, заложи в Европейския зелен пакт и в стратегията „От фермата до трапезата“ и Стратегията за биологичното разнообразие, както и да се гарантира ефективното функциониране на вътрешния пазар и да се повиши конкурентоспособността на хранително-вкусовата промишленост на Съюза на равнището на Съюза и в световен мащаб, като се осигурят равни условия за операторите в нея. Специфичните цели за постигането на тези общи цели са следните:

1. Да се осигурят процедури за съзнателно освобождаване и за пускане на пазара, с помощта на които да се гарантира, че растенията, получени чрез НГТ, и хранителните/фуражните продукти, произведени от тях, са също толкова безопасни, колкото и конвенционалните им аналози, като същевременно не се създава ненужна регулаторна тежест.
2. Да се осигури съзнателно освобождаване и пускане на пазара на растенията, получени чрез НГТ, и на хранителните/фуражните продукти, произведени от тях, които обхващат широк спектър от растителни видове и агрономични признаци, получени от различни създатели.
3. да се гарантира, че освободените или пуснатите на пазара растения, получени чрез НГТ, притежават агрономични признаци, които могат да допринесат за постигането на устойчивост на селското стопанство и хранително-вкусовата промишленост.

КАКВИ СА НАЛИЧНИТЕ ВАРИАНТИ НА ПОЛИТИКАТА?

След скрининг на потенциалните мерки те бяха групирани в пет варианта на политиката:

1. Базов сценарий: растенията, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, ще продължат да се регулират съгласно действащото законодателство относно ГМО и предвидените в него разпоредби за оценка на риска, разрешаване, проследяване и етикетирание.
2. Вариант 1: законодателството ще бъде адаптирано така, че да отговаря на разнообразните рискови профили на растенията, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, и да спомогне за справянето с предизвикателствата,

свързани с откриването, а проследяването и етикетирането ще се извършват по същия начин, както при базовия сценарий.

3. Вариант 2: законодателството ще бъде адаптирано така, че да отговаря на разнообразните рискови профили на растенията, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, да спомогне за справянето с предизвикателствата, свързани с откриването, и да съдържа регулаторни стимули за създаването и пускането на пазара на растителни продукти, които могат да допринесат за постигането на устойчивост на селското стопанство и хранително-вкусовата промишленост, а като алтернативни възможности за етикетирание ще бъдат предвидени следните: етикет за ГМО, придружен от етикет за устойчивост или обозначение за въведения агрономичен признак, включващо данни, или липса на етикет за ГМО, ако агрономичният признак, получен чрез НГТ, има потенциал да допринесе за постигането на устойчивост.
4. Вариант 3: законодателството ще бъде адаптирано така, че да отговаря на разнообразните рискови профили на растенията, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, и да спомогне за справянето с предизвикателствата, свързани с откриването. Освен това от заявителите за разрешение ще се изисква да докажат, че въведения агрономичен признак не намалява устойчивостта.
5. Вариант 4: процедура за нотифициране¹ за растения, получени чрез целенасочена мутагенеза или цисгенеза, които освен това биха могли да се появят по естествен път или да бъдат произведени чрез конвенционална селекция, които ще бъдат третирани аналогично на традиционните растения; за тях ще бъде създаден регистър за прозрачност. За останалите растения ще се прилага вариант 1, 2 или 3.

ПРЕДПОЧЕТЕН ВАРИАНТ НА ПОЛИТИКАТА

Предпочетеният вариант е съчетание от вариант 4 (за растения, получени чрез НГТ, които освен това биха могли да се появят по естествен път или да бъдат произведени чрез конвенционална селекция) и вариант 2 (за останалите растения, получени чрез НГТ). В последния случай при етикетирането ще бъде поставен етикет, който ще съдържа идентификация, че продуктът е получен чрез биотехнологичен метод, и обозначение, включващо данни за целта на въведения агрономичен признак.

ВЪЗДЕЙСТВИЯ НА ПРЕДПОЧЕТИЯ ВАРИАНТ ЗА ПОЛИТИКАТА

Комбинацията от вариант 4 за продукти, които освен това биха могли да се появят по естествен път или да бъдат произведени чрез конвенционална селекция, и от вариант 2 за всички останали продукти гарантира във възможно най-голяма степен, че растенията, получени чрез НГТ, и храните/фуражите, произведени от тях, са също толкова безопасни, колкото и конвенционалните им аналози, като същевременно не се създава ненужна регулаторна тежест, че растенията, получени чрез НГТ, и хранителните/фуражните продукти, произведени от тях, които обхващат широк спектър от растителни видове и агрономични признаци, получени от различни създатели, се пускат на пазара и че тези растения притежават агрономични признаци, които могат да допринесат за постигането на устойчивост на селското стопанство и хранително-вкусовата промишленост.

¹ В законодателното предложение в крайна сметка е използван терминът „процедура за проверка“.

С прилагането на процедура за нотифициране за растенията, получени чрез НГТ, които освен това биха могли да се появят по естествен път или да бъдат произведени чрез конвенционална селекция, се осигурява безопасност, като същевременно се гарантира, че изискванията са пропорционални на риска от такива растения, получени чрез НГТ. Тази процедура оказва най-силно положително въздействие върху създаването и пускането на пазара на продукти, произведени чрез НГТ, тъй като води до по-голяма степен на опростяване и на намаляване на административната тежест за заявителите и за органите. При този вариант се демонстрира и най-голям потенциал за улесняване на приноса на НГТ към устойчивостта на селското стопанство и хранително-вкусовата промишленост с оглед на предстоящата развойна дейност и в синхрон с политиките на ЕС и с измененията на нормативната уредба. Това е най-изгодният до момента вариант за МСП, тъй като при въвеждането му административните разходи и разходите за привеждане в съответствие ще намалят значително, а въздействието му върху конкурентоспособността е най-силно.

С разрешаването, включващо адаптирана оценка на риска за растения, получени чрез НГТ, които не попадат в обхвата на процедурата за нотифициране, се гарантират безопасност и пропорционалност чрез адаптирането на изискванията за предоставяне на данни за оценката на риска към разнообразните рискови профили на растенията, получени чрез НГТ, които не биха могли да се появят по естествен път или да бъдат произведени чрез конвенционална селекция. Това би довело до допълнително — макар и в някои аспекти умерено — подобрение по отношение на привлекателността на създаването в рамките на ЕС на такива растения, получени чрез НГТ. Намаленията на разходите за заявителите в сравнение с базовия сценарий варират от малки до много значителни. Регулаторните стимули донякъде биха спомогнали за получаване на агрономични признаци с потенциал за постигане на устойчивост и биха улеснили достъпа до регулаторната рамка и ориентирането в нея, особено за МСП, с което ще се окаже подкрепа на конкурентоспособността им.

За растенията, получени чрез НГТ, за които се изисква разрешаване, ще продължат да се прилагат изискванията за проследяване и етикетирание. При етиктирането ще бъде включена допълнителна информация за целта на генетичната модификация, за да могат операторите и потребителите да направят информиран избор, като се очаква по този начин да се стимулира пазарното търсене на продукти с полезни агрономични признаци.

За растенията, получени чрез НГТ, за които се изисква разрешаване, настоящите инструменти (проследяване, етикетирание, национални мерки за съвместно съществуване) ще останат на разположение за веригите на доставките, в които не се използват ГМО. За растенията, получени чрез НГТ, за които се изисква нотифициране, с мерките за прозрачност ще се даде възможност за избор в началото на веригата на доставките, за да могат операторите да решат дали да използват, или да избягват НГТ. Операторите и потребителите ще разполагат с информация от публичен регистър за растенията, получени чрез НГТ, които отговарят на критериите на процедурата за нотифициране.

С предпочетения вариант се създава благоприятна рамка за задоволяване на търсенето на нови сортове с полезни за околната среда агрономични признаци, оказва се подкрепа за използването на устойчиви земеделски практики и се осигуряват ползи за потребителите. Той е съпоставим с подхода, прилаган във все повече трети държави, а деструктивният му ефект върху търговията би бил най-малък. С този вариант ще се осигури извършване на внимателно наблюдение на навлизането на продуктите,

произведени чрез НГТ, и на съпътстващите ги икономически, екологични и социални въздействия.