



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 6 юли 2023 г.
(OR. en)

11592/23

Междуетноститутуционално досие:
2023/0226(COD)

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

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.:	COM(2023) 411 final
Относно:	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 COM(2023) 411 final.

Приложение: COM(2023) 411 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 5.7.2023 г.
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

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

(текст от значение за ЕИП)

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

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

С новите геномни техники (НГТ)¹ се предоставят нови възможности за промяна на генетичния материал на даден организъм, чрез които се осигурява бързо създаване на сортове растения със специфични характеристики. НГТ представляват група от разнообразни техники, всяка от които може да бъде използвана по всевъзможни начини за постигането на различни резултати. В много случаи използването на тези нови техники би могло да доведе до целенасочени и по-прецизни модификации на генома в сравнение с получените при конвенционална селекция или с помощта на установени геномни техники². Посочените модификации е възможно или не е възможно да бъдат създадени в природата или да бъдат получени чрез конвенционални техники за селекция.

Целенасочената мутагенеза³ и цисгенеза⁴ (включително интрагенеза) се считат за НГТ. Те се различават от утвърдените геномни техники, тъй като притежават нови характеристики — например по-голяма прецизност и бързина при въвеждането на желаните генетични модификации, както и включване на генетичен материал само от видове, които могат да се кръстосват⁵. При целенасочената мутагенеза и цисгенеза не се въвежда генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват — не се извършва трансгенеза, както при установените геномни техники. Освен това в някои случаи не е възможно продуктите, съдържащи или състоящи се от растения с генетични модификации, въведени чрез НГТ, да бъдат разграничени чрез аналитични методи от продуктите, съдържащи или състоящи се от растения, размножени чрез конвенционални методи за селекция. Това обаче винаги е възможно за растенията, получени с помощта на установените геномни техники.

В обхвата на настоящата инициатива попадат растенията, произведени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза (включително интрагенеза), продуктите, съдържащи или състоящи се от такива растения, и храните и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от такива растения. Изборът на обхвата се основава на няколко съображения. Много от усъвършенстванията и от ранните приложения в областта на научноизследователската и развойната дейност се отнасят до растенията, като на пазара вече се предлагат или предстои да бъдат пуснати няколко растителни продукта. В някои случаи с

¹ Общ термин, използван за описание на различни техники, чрез които може да се промени генетичният материал на даден организъм и които са се появили или са били разработени след 2001 г., когато е било прието законодателството на Съюза относно генетично модифицираните организми (ГМО).

² Техники за генетично модифициране, разработени преди 2001 г., когато е било прието законодателството на Съюза относно ГМО.

³ Общ термин, използван за описание на по-нови техники за мутагенеза, чрез които се индуцира мутация (или мутации) в избрани целеви места на генома без въвеждане на чужд генетичен материал.

⁴ Въвеждане на генетичен материал (напр. ген) в реципиентен организъм от донор, който е полово съвместим (може да се кръстосва). Екзогенният генетичен материал може да бъде въведен без (цисгенеза) или чрез използване на модификации/пренареждания (интрагенеза).

⁵ „Могат да се кръстосват“ означава, че няма естествени пречки за кръстосването на две растения от един и същ вид или от различни видове.

конвенционалните методи за селекция и с целенасочена мутагенеза и цисгенеза може да се получат по същество еквивалентни растения. Наличните данни за безопасността се отнасят предимно за растенията, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, докато на този етап е трудно да се направят съответните заключения за други НГТ и за приложенията им при животни и микроорганизми.

Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) стигна до заключението, че по отношение на рисковете за здравето на хората и животните и за околната среда няма специфични опасности, свързани с целенасочената мутагенеза или цисгенезата⁶. Освен това ЕОБХ стигна до заключението, че при целенасочената мутагенеза потенциалът за възникване на случайни ефекти, като например ефекти извън целта, може да бъде значително намален в сравнение със съответните му равнища при трансгенезата или конвенционалната селекция. Следователно, поради метода на работа при посочените нови техники и в сравнение с трансгенезата, може да е необходимо по-малко количество данни, за да се извърши оценка на риска от тези растения и от продуктите, произведени от тях.

⁶ Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми, Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function (Научно становище относно оценката на безопасността на растения, създадени с помощта на нуклеаза тип 3 „цинкови пръсти“ и на други сайт-насочени нуклеази със сходна функция). *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*, 2012 г.; 10(10):2943. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

Експертна група по генетично модифицирани организми, 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; 18(11):6299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми, 2012 г. Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis (Научно становище относно оценката на безопасността на растения, създадени чрез цисгенеза и интрагенеза). *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)* 2012 г.; 10(2):2561.

Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми, 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>

Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми, 2021 г. Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology (Научно становище относно оценката на уместността на съществуващите насоки по отношение на молекулната характеристика и на оценката на риска за околната среда от генетично модифицирани растения, получени чрез методите на синтетичната биология). *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)* 2021 г.; 19(2):6301, 21 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>

Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми, 2022 г. Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology (Научно становище относно оценката на уместността на съществуващите насоки по отношение на оценката на риска за храните и фуражите от генетично модифицирани растения, получени чрез методите на синтетичната биология). *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)* 2022 г.; 20(7):7410, 25 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>

В рамките на Съюза и в световен мащаб е налице значително търсене на растения, получени чрез НГТ, поради потенциала им да допринесат за справянето с настоящите предизвикателства в селското стопанство и хранително-вкусовата промишленост. Поради изменението на климата и загубата на биологично разнообразие се обръща специално внимание на гъвкавостта на продоволствената верига в дългосрочен план и на необходимостта от преход към по-устойчиво селско стопанство и продоволствени системи. В стратегията „От фермата до трапезата“⁷, която е част от Европейския зелен пакт, изрично се посочва, че новите техники, включително биотехнологиите, които са безопасни за потребителите и за околната среда и носят ползи за обществото като цяло, са възможен инструмент за повишаване на устойчивостта на селското стопанство и хранително-вкусовата промишленост и допринасят за гарантирането на продоволствената сигурност⁸.

По време на пандемията от COVID-19 и на военната агресия на Русия срещу Украйна пролича също така зависимостта на Съюза от външни доставки. В съобщението си „Преглед на търговската политика“⁹ Комисията подчерта ролята на отвореността на търговията в рамките на концепцията за „отворена стратегическа автономност“, като припомни значението на отворената и справедлива търговия с добре функциониращи, диверсифицирани и устойчиви глобални вериги за създаване на стойност. НГТ се прилагат за много по-широк спектър от растителни видове, отколкото установените геномни техники, и могат да допринесат например за намаляване на зависимостта на Съюза от вноса на растителни протеини. Чрез използването им може също така да се окаже подкрепа за задоволяването на специфичните потребности в най-отдалечените региони. НГТ са по-достъпни от техническа гледна точка в сравнение с утвърдените геномни техники, тъй като за използването им са необходими ниски начални и текущи разходи. Това би могло да означава, че ако се запазят достъпът до технологиите и ценовата им достъпност, този вид техники ще бъдат разработвани и ползвани от много по-широк кръг хора. НГТ могат да са от значение и за държавите с ниски и средни доходи, които биха имали полза от адаптирането на традиционни, местни растителни видове с цел да могат да издържат на променящите се условия. Използването на НГТ в тези държави би могло да се подпомогне и чрез създаване на благоприятна рамка в ЕС.

В решението си от 25 юли 2018 г. по дело C-528/16¹⁰ Съдът на Европейския съюз постанови, че Директива 2001/18/ЕО не може да се тълкува като изключваща от приложното си поле генетично модифицирани организми („ГМО“), получени чрез нови техники/методи на мутагенеза, които са се появили или основно са се развили след приемането на посочената директива.

⁷ Стратегия „От фермата до трапезата“ за справедлива, здравословна и екологосъобразна продоволствена система, COM(2020) 381 final.

⁸ Гарантиране на продоволствената сигурност и повишаване на гъвкавостта на продоволствените системи, COM(2022) 133 final.

⁹ Преглед на търговската политика — отворена, устойчива и решителна търговска политика (COM (2021) 66 final).

¹⁰ 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.

В Решение (ЕС) 2019/1904 от 8 ноември 2019 г. 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 предвид резултатите от проучването.

Комисията представи исканото проучване¹¹ на 29 април 2021 г. („проучване на Комисията относно НГТ“). В него се посочва, че са налице сериозни признаци за липсата на подходящи разпоредби в действащото законодателство на Съюза относно ГМО, посредством които да се регулират растенията, получени чрез НГТ (целенасочена мутагенеза или цисгенеза), и продуктите (включително храни и фуражи), произведени от тях, както и че е необходимо посоченото законодателство да бъде адаптирано към достиженията на научно-техническия напредък в тази област. По време на проучването бяха установени следните проблеми:

- изискванията за оценка на риска и процедурата по разрешаване, 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;
- прилагането и изпълнението на действащото законодателство относно ГМО ще бъде трудно по отношение на някои растения, произведени чрез целенасочена мутагенеза или цисгенеза, и по-специално при растенията, за които не може да се осигури специфичен метод за откриване;
- прилагането на действащото законодателство относно ГМО по отношение на НГТ не помага за разработването на иновативни продукти, които носят потенциална полза за селекционерите, земеделските производители, стопанските субекти в областта на храните, потребителите и околната среда.

Тези проблеми засягат много оператори в цялата система на селското стопанство и хранително-вкусовата промишленост, особено селекционерите, сектора за иновации и научни изследвания в областта на селскостопанските биотехнологии, земеделските производители, биотехнологичното производство, потребителите, търговците, както и органите на Съюза и националните органи. В същото време някои държави извън Съюза вече са предприели мерки по отношение на НГТ, като са адаптирали степента на регулаторен надзор към специфичното естество на растенията, получени чрез НГТ, и на продуктите, произведени от тях. Съюзът рискува да бъде изключен в значителна степен от технологичното развитие и от икономическите, социалните и екологичните ползи, които тези нови технологии могат потенциално да генерират, ако европейското законодателство относно ГМО не бъде адаптирано към НГТ. Това на свой ред ще доведе до намаляване на стратегическата автономност на Съюза.

¹¹ SWD(2021) 92 final.

Поради тези причини регулаторната рамка на Съюза следва да бъде адаптирана, така че да се осигури подходящо равнище на регулаторен надзор за НГТ. Целите на предложението са следните:

Общи цели

- 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 допринасят за постигането на целите за иновации и устойчивост, заложи в Европейския зелен пакт, в стратегията „От фермата до трапезата“ и в Стратегията за биологичното разнообразие¹²;
- да се осигури ефективното функциониране на вътрешния пазар за растения, получени чрез НГТ, за продукти, произведени чрез НГТ, и за храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от растения, получени чрез НГТ, и да се повиши конкурентоспособността на хранително-вкусовата промишленост на Съюза на равнището на Съюза и на световно равнище, включително чрез осигуряване на равнопоставеност за операторите.

Конкретни цели

- да се гарантира — чрез процедурите за съзнателно освобождаване и за пускане на пазара — че растенията, получени чрез НГТ, и храните и фуражите, произведени от тях, са също толкова безопасни, колкото и конвенционалните им аналози, като същевременно тези процедури не водят до ненужна регулаторна тежест;
 - да се осигури съзнателно освобождаване и пускане на пазара на растенията, получени чрез НГТ, и на храните и фуражите, произведени от тях, които обхващат широк спектър от растителни видове и агрономични признаци, получени от различни създатели;
 - 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.
- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Растенията, получени чрез НГТ, попадат в приложното поле на действащото законодателство на Съюза относно ГМО (Директива 2001/18/ЕО, Регламент (ЕО) № 1829/2003, Регламент (ЕО) № 1830/2003, Директива 2009/41/ЕО). В настоящото предложение се определят нови изисквания специално за растенията, получени чрез НГТ (целенасочена мутагенеза и цисгенеза), за продуктите, съдържащи или състоящи се от такива растения, и за храните и фуражите, съдържащи, състоящи се или произведени от такива растения. Настоящото предложение има общи цели със законодателството относно ГМО,

¹²

Стратегия на ЕС за биологичното разнообразие до 2030 г. „Да осигурим полагащото се място на природата в нашия живот“ (COM(2020) 380 final).

а именно да се поддържа високо равнище на защита на здравето на хората и на опазване на околната среда в съответствие с принципа на предпазливостта и да се гарантира функционирането на вътрешния пазар, като същевременно се обърне внимание на специфичността на растенията, получени чрез НГТ. Предложението е съгласувано със съществуващата законодателна рамка.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Предложението е част от цялостната политика на Европейския зелен пакт и на свързаните с него стратегии: стратегията „От фермата до трапезата“ и Стратегията за биологичното разнообразие, Стратегията на Съюза за адаптиране към изменението на климата и планираната инициатива за създаване на законодателна рамка относно устойчивата продоволствена система. То е в съответствие с целите, заложи в посочените стратегии.

Например чрез разработването на растения, устойчиви на вредители, НГТ могат да бъдат сред инструментите, които допринасят за постигането на целта за намаляване на употребата на пестициди и на свързания с тях риск, заложи в стратегията „От фермата до трапезата“ и Стратегията за биологичното разнообразие, както и в предложението за регламент относно устойчивата употреба на продукти за растителна защита¹³.

Пускането на пазара и култивирането на растителен и горски репродуктивен материал, получен чрез НГТ, ще трябва да бъде съобразено и със законодателството на Съюза относно търговията със семена и с други видове растителен и горски репродуктивен материал („РРМ“, „ГРМ“), което също е в процес на преразглеждане. Целта на това преразглеждане е да се гарантира наличност и разнообразие в рамките на Съюза на висококачествен РРМ и ГРМ, приспособим към настоящите и към предвидимите изменения на климата, с което да се допринесе за продоволствената сигурност, устойчивото производство и опазването на биологичното разнообразие. Следователно целите на инициативата относно НГТ, от една страна, и на преразглеждането на законодателството относно РРМ/ГРМ, от друга, са напълно съвместими.

Настоящото предложение има общи цели със законодателството на Съюза в областта на биологичното производство (Регламент (ЕС) 2018/848¹⁴) („Регламент относно биологичните продукти“), свързани с устойчивото селско стопанство и устойчивото производство на храни. В Регламента относно биологичните продукти се забранява използването на ГМО и на генетично модифицирани храни и фуражи в биологичното производство. Съгласно настоящото предложение забраната продължава да се прилага за всички растения, получени чрез НГТ, както и за храните и фуражите, произведени от тях, които попадат в приложното поле на предложението. Това е в съответствие с Регламента относно биологичните продукти, тъй като използването на нови геномни техники е несъвместимо с настоящата концепция за биологично производство, заложи в Регламент (ЕС) 2018/848, и със сегашното възприятие на потребителите за биологични продукти.

¹³ COM(2022) 305 final, 2022/0196(COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0305&qid=1674645473396>

¹⁴ ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1—92.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Предложението се основава на членове 43 и 114 и на член 168, параграф 4, буква б) от Договора за функционирането на Европейския съюз. В тези членове се съдържа правното основание, въз основа на което Съюзът може да приема мерки, които имат за цел прилагането на общата селскостопанска политика (член 43) и осигуряването на доброто функциониране на вътрешния пазар (член 114), както и високо равнище на защита на здравето на хората във ветеринарната и фитосанитарната област (член 168, параграф 4, буква б).

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)¹⁵**

Растенията, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, са живи организми, които, като всяко друго растение, когато бъдат освободени в околната среда за експериментални цели или като търговски продукти, могат да се възпроизвеждат и да пресичат националните граници. Изискванията във връзка със съзнателното освобождаване и пускането на пазара на растения, получени чрез НГТ, както и на храни и фуражи, произведени от тях, вече са хармонизирани на равнището на Съюза в съществуващата правна уредба, приложима за ГМО. С цел да се гарантира, че тези растения, продукти, храни и фуражи могат да се движат свободно в рамките на вътрешния пазар, като същевременно се осигури високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на опазване на околната среда, е необходимо регулаторната рамка да бъде адаптирана към особеностите на растенията, получени чрез посочените техники. Освен това в стратегията на ЕС „От фермата до трапезата“ се признава потенциалът на новите техники, включително на биотехнологиите, да повишат устойчивостта на продоволствената система и да донесат ползи за обществото като цяло.

Поради тези причини Съюзът трябва да предприеме действия. Изключването на растенията, получени чрез НГТ, от действащата правна уредба на Съюза, като се остави на държавите членки да ги регулират, вероятно ще доведе до въвеждането на различни нормативни изисквания и до прилагането на различни равнища на защита в Съюза. Различните национални изисквания към растенията, получени чрез НГТ, и към продуктите, произведени от тях, биха възпрепятствали свободното движение на тези растения и продукти, биха предизвикали фрагментиране на вътрешния пазар и биха довели до неравностойна конкуренция между икономическите оператори.

- **Пропорционалност**

Принципът на пропорционалност е взет под внимание при сравнението на различните варианти, разгледани в оценката на въздействието. Предложението не надхвърля необходимото за постигане на заложените в него цели. Процедурите за съзнателно освобождаване и за пускане на пазара на растения, получени чрез НГТ, и на продукти (включително храни и фуражи), произведени от тях, са разработени така, че да отговарят на разнообразните рискови профили на тези растения и продукти. В предложението се предвижда процедура за проверка на растения, получени чрез НГТ, и на продукти, произведени от тях, които освен това биха могли да се появят по естествен път

¹⁵ SWD(2023) 411.

или да бъдат произведени чрез конвенционална селекция, и процедура по разрешаване, придружена от оценка на риска, адаптирана към рисковия профил, за всички останали растения, получени чрез НГТ, и за производните им продукти. С посочените различни процедури се дава възможност на компетентните органи да се уверят, че растенията, получени чрез НГТ, и продуктите, произведени от тях, са толкова безопасни, колкото и традиционните им аналози, както и че не налагат по-строги изисквания от необходимото с цел да се гарантира, че потенциалните рискове за здравето на хората и животните или за околната среда са надлежно установени и оценени.

- **Избор на инструмент**

Избраният инструмент на политиката е регламент. Процедурата по разрешаване, както и процедурата за проверка се основават на напълно хармонизирани критерии, изисквания и процедури, които следва да доведат до вземане на решение за целия Съюз, гарантиращо еднакво високо равнище на защита на здравето и на опазване на околната среда, както и наличност на съответните продукти на цялата територия на Съюза. Регламентът е най-подходящият правен инструмент за осъществяването на тези процедури и за постигането на еднакво прилагане на мярката на политиката, която съдържа важен компонент, насочен към вътрешния пазар.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

От името на Комисията бяха проведени две проучвания на законодателството на Съюза относно ГМО, възложени на външни изпълнители — през 2010 г. (относно генетично модифицираните храни и фуражи)¹⁶ и през 2011 г. (относно отглеждането и пускането на ГМО на пазара)¹⁷. В тях са изразени опасения, че законодателната рамка е насочена единствено към рисковете и не е подходяща за целта Съюзът да се възползва от предимствата на новите разработки в областта на биотехнологиите. Освен това в тях са посочени и предизвикателствата, свързани с откриването, произтичащи от факта, че продуктите на целенасочената мутагенеза може да не се различават от произведените чрез конвенционална селекция. В тези проучвания се стигна до заключението, че тъй като темпът на иновациите в сектора на биотехнологиите в световен мащаб едва ли ще се забави, осигуряването на актуалност на законодателството вероятно ще бъде постоянно предизвикателство, особено ако разпоредбите са насочени към използваните техники, а не към крайните продукти. В проучването на Комисията относно НГТ се потвърди, че констатациите от посочените предишни проучвания остават актуални и че предизвикателствата са се увеличили, особено по отношение на растенията, произведени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза.

¹⁶ Консорциум за оценка на продоволствената верига (2010 г.).

¹⁷ GHK Consulting (2011 г.).

- **Консултации със заинтересованите страни**

Беше изготвена стратегия за провеждане на консултации¹⁸ с цел да се съберат мнения и доказателства от няколко ключови групи заинтересовани страни: широката общественост; оператори, работещи в системата на селското стопанство и хранително-вкусовата промишленост и на производството на фуражи; оператори от отраслите на селекцията и биологичното производство, работещи в сектори, различни от хранително-вкусовата промишленост; заинтересовани страни от академичната общност и от научноизследователските институти, работещи в областта на биотехнологиите като цяло и по-конкретно на биотехнологиите в селското стопанство/селекцията; представители на гражданското общество/неправителствени организации, проявяващи интерес към темата; публичните органи на държавите — членки на Съюза, и на трети държави; институции на Съюза; агенции по безопасност на храните в трети държави; други заинтересовани страни, като например консултантски компании и мозъчни тръстове, проявяващи интерес към темата.

Бяха проведени следните консултации:

- обратна връзка относно извършената от Комисията първоначална оценка на въздействието¹⁹ (24 септември 2021 г.—22 октомври 2021 г.);
- обществена консултация на Комисията (29 април 2022 г.—22 юли 2022 г.)²⁰;
- целево проучване сред заинтересованите страни (28 юни 2022 г.—5 септември 2022 г.);
- интервюта (юни 2022 г.—декември 2022 г.);
- фокусни групи за устойчивост и проследимост (22 и 23 септември 2022 г.).

По-голямата част от заинтересованите страни от академичната общност/научноизследователските институти, селекционерите, земеделските производители (с изключение на работещите в сферата на биологичното земеделие и на производството на продукти без ГМО), останалите оператори от агрохранителната верига и публичните органи призоваха за адаптиране на действащото законодателство към по-благоприятна рамка. И обратно, по-голямата част от представителите на екологичните организации, неправителствените организации (НПО), организациите за търговия на дребно и сдруженията на потребителите подкрепят запазването на статуквото. Дейностите по консултациите привлякоха значителен интерес от страна на

¹⁸ https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf

¹⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-%D0%97%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BE%D0%B4%D0%B0%D1%82%D0%B5%D0%BB%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%BE-%D0%B7%D0%B0-%D1%80%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F%D1%82%D0%B0-%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B8%D0%B7%D0%B2%D0%B5%D0%B6%D0%B4%D0%B0%D0%BD%D0%B8-%D1%87%D1%80%D0%B5%D0%B7-%D0%BD%D1%8F%D0%BA%D0%BE%D0%B8-%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B8-%D0%B3%D0%B5%D0%BD%D0%BE%D0%BC%D0%BD%D0%B8-%D1%82%D0%B5%D1%85%D0%BD%D0%B8%D0%BA%D0%B8_bg

²⁰ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_bg

гражданите, които изразиха различни мнения (по време на първоначалната оценка на въздействието се проведе мащабна кампания в полза на запазването на настоящата система, докато по-голямата част от мненията на гражданите по време на обществената консултация, както и отговорите по време на първоначалната оценка на въздействието, които не бяха свързани с кампанията, са в подкрепа на адаптирането на законодателството).

Някои респонденти (по-голямата част от представителите на академичната общност/научноизследователските институти и от работещите в сферата на биотехнологиите/биотехнологичното производство, земеделието, фуражите, преработката/производството на храни, селекцията/производството на семена, продуктите за растителна защита/торовете, както и в сектора на декоративните растения, в търговските сектори и в публичните органи) твърдят, че настоящите изисквания за оценка на риска са непропорционални за растенията, произведени чрез целенасочена мутагенеза или цисгенеза; някои от тези респонденти (публични органи, представители на академичната общност/научноизследователските институти, по-голямата част от гражданите, участвали в обществената консултация) смятат, че при оценката на риска следва да се прилагат изисквания, адаптирани към характеристиките и рисковия профил на конкретния вид растение. Различни заинтересовани страни (работещи в сферата на биотехнологиите/биотехнологичното производство, селекцията/производството на семена, продуктите за растителна защита/торовете, фуражите, сектора на декоративните растения и търговския сектор) смятат, че не е необходимо да се извършва оценка на риска на растения, които е възможно да бъдат получени с методите на конвенционалната селекция или чрез класическа мутагенеза. И обратно, по-голямата част от представителите на НПО и сдруженията на потребителите смятат, че настоящото законодателство е подходящо за целта и е ефективно по отношение на оценката на риска.

Значителна част от заинтересованите страни (представители на оператори от агрохранителната верига, неправителствени организации, сдружения на потребителите и екологични организации) не подкрепят включването на разпоредби за устойчивост в законодателството, а изразяват мнения в полза на прилагането на системен подход към устойчивостта, като предлагат тя да не се обвързва единствено с процеса на селекция на растенията и по-специално с отделен агрономичен признак. От друга страна, тези разпоредби се подкрепят от по-голямата част от респондентите от академичната общност/научноизследователските институти, от гражданите, както и от почти половината от публичните органи.

По отношение на устойчивостта за най-значими се смятат агрономичните признаци, засягащи по-доброто използване на ресурсите и устойчивостта на абиотичен стрес (напр. суша, горещина) и биотичен стрес (напр. вредители по растенията). За значими се смятат също така добивът или други агрономични признаци и по-богатият състав (напр. по-високо съдържание на хранителни вещества или по-ниско съдържание на токсични вещества/алергени), докато устойчивостта на хербициди/инсектициди и характеристиките, свързани с качеството (напр. цвят, вкус), се оценяват най-ниско.

Събрани са различни отговори относно проследимостта и информацията за растенията, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза. Представителите на сдруженията на потребителите и на по-голямата част от

НПО, както и на работещите в секторите на биологичното земеделие и на производството на продукти без ГМО, призовават върху крайния продукт да се поставят физически етикети, докато останалите заинтересовани страни предпочитат да се използват алтернативни решения като публични бази данни и регистри. Освен това от някои представители на академичната общност/научноизследователските институти, както и от по-голямата част от земеделските производители (с изключение на работещите в сферата на биологичното земеделие и на производството на продукти без ГМО) и от работещите в секторите на биотехнологиите/биотехнологичното производство и на селекцията/производството на семена беше изразено мнението, че не е необходимо изискване за прозрачност на техниката, която е използвана за създаването на растения, получени чрез НГТ, когато е възможно тези растения да бъдат произведени с конвенционални методи.

На преден план по време на консултациите беше поставен и въпросът относно съвместното извършване на дейност със секторите на биологичното земеделие и на производството на продукти без ГМО. Представителите на тези сектори призовават за запазване на статуквото, т.е. за растенията, получени чрез НГТ, да продължат да се прилагат действащите изисквания за ГМО, по-специално по отношение на проследяването и етиктирането, както и за прилагане на по-строги разпоредби относно съвместното извършване на дейност и за хармонизиране на правилата във връзка с отговорността. Други заинтересовани страни (по-специално от научноизследователските институти и от секторите в областта на селекцията и земеделието) смятат, че растенията, получени чрез НГТ, които е възможно да бъдат произведени с конвенционални методи, следва да се третират като конвенционални продукти, включително за целите на биологичното производство.

Много заинтересовани страни повдигнаха въпроса за патентите върху НГТ. Представителите на селекционерите и на организациите на земеделските производители изразиха загриженост относно необходимостта да се гарантират достъпът на селекционерите до патентован генетичен материал и достъпът на земеделските производители до РРМ от растения, получени чрез НГТ, като се има предвид, че някои растения, получени чрез НГТ, са неразличими от растенията, произведени чрез конвенционални техники за селекция.

- **Събиране и използване на експертни становища**

В подкрепа на оценката на въздействието бяха проведени следните проучвания:

- Technopolis Group, Arcadia International and Wageningen University & Research. Study to support the impact assessment of legislation for plants produced by certain new genomic techniques (Проучване в подкрепа на оценката на въздействието на законодателството относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники)²¹;
- казуси на Съвместния изследователски център (JRC) на Комисията относно анализа на потенциалните икономически, екологични и социални (здравни) въздействия на избрани растения, получени чрез НГТ,

²¹ <https://doi.org/10.2875/282347>

които са в процес на разработване²². Оценката на въздействието се основава също така на двата доклада на JRC (относно пазарните приложения²³ и относно последните научни разработки, свързани с НГТ²⁴), с които се подкрепя проучването на Комисията относно НГТ;

- на ЕОБХ бяха дадени два мандата в подкрепа на тази оценка на въздействието (становище относно критериите за оценка на риска²⁵ и актуализация на становището на ЕОБХ от 2012 г. относно цисгенезата²⁶). В основата на оценката на въздействието са и други предишни приложими становища на ЕОБХ (посочени са по-горе).

• **Оценка на въздействието**

Настоящото предложение се основава на оценка на въздействието, която на 26 май 2023 г. получи положително становище от Комитета за регулаторен контрол²⁷.

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

1. **Базов сценарий:** за растенията, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, ще продължат да се прилагат действащите в момента изисквания на законодателството относно ГМО (оценка на риска, разрешаване, проследяване и етикетирание) без промяна.
2. **Вариант 1:** за растенията, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, ще се изисква разрешение (както и сега). Оценката на риска ще бъде адаптирана така, че да отговаря на разнообразните рискови профили и на предизвикателствата, свързани с откриването на тези растения.

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G., *et al.*, 2023. Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis (Икономическо и екологично въздействие на устойчивите на заболявания култури, създадени чрез цисгенеза). EUR 31355, Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург; Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. *et al.* 2023. Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing (Социално-икономическо въздействие на пшеницата с ниско съдържание на глутен и безопасна при цьолиакия, създадена чрез генно редактиране), EUR 31380 EN, Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург.

²³ Parisi, C. and Rodriguez Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques (Настоящи и бъдещи пазарни приложения на нови геномни техники), EUR 30589 EN, Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург, 2021 г., ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

²⁴ Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. *et al.*, New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review (Нови геномни техники: обзор на съвременните постижения), EUR 30430 EN, Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург, 2021 г., ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Европейска комисия, Генерална дирекция „Научни изследвания и иновации“, New techniques in agricultural biotechnology (Нови техники в селскостопанските биотехнологии), Служба за публикации, 2017 г., <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

²⁵ Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми, 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>

²⁶ Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми, 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; 20(10):7621, 33 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>

²⁷ SWD(2023) 412.

Проследимостта и етикетирането ще се запазят същите като при базовия сценарий.

3. **Вариант 2:** за растенията, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, ще се изисква разрешение (както и сега). Оценката на риска ще бъде адаптирана така, че да отговаря на разнообразните рискови профили и на предизвикателствата, свързани с откриването на тези растения. Ще бъдат въведени мерки за стимулиране на производството на растителни продукти, които могат да допринесат за постигането на устойчивост на селското стопанство и хранително-вкусовата промишленост. Проследимостта ще се запази същата като при базовия сценарий. Бяха разгледани няколко алтернативни възможности за етикетиране: етикет за ГМО, придружен от етикет за устойчивост; 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:** за растенията, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, ще се изисква разрешение (както и сега). Оценката на риска ще бъде адаптирана така, че да отговаря на разнообразните рискови профили и на предизвикателствата, свързани с откриването на тези растения. Проследимостта и етикетирането ще се запазят същите като при базовия сценарий. Освен това от заявителите за разрешение ще се изисква да докажат, че въведения агрономичен признак не намалява устойчивостта.
5. **Вариант 4:** процедура за проверка²⁸ 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. Тези растения ще бъдат третирани аналогично на традиционните растения и за тях няма да се изискват разрешение, оценка на риска, проследимост и етикетиране като за ГМО; за тях ще бъде създаден регистър за прозрачност. Предвидено е този вариант да се прилага заедно с базовия сценарий или с вариант 1, 2 или 3 (за растения, получени чрез НГТ, които не отговарят на критериите за еквивалентност с традиционните растения).

Предпочитаният 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 за продуктите, произведени от тях, и вариант 2 за всички останали растения, получени чрез НГТ, и продукти, произведени от тях. С това съчетание се гарантира във възможно най-голяма степен, че растенията, получени чрез НГТ, и продуктите, произведени от тях (включително храни и фуражи), са също толкова безопасни, колкото и конвенционалните им аналози, като същевременно мерките, включени в посоченото съчетание, не водят до ненужна регулаторна тежест. Освен това с него се гарантира във възможно най-голяма степен пускането на пазара на широк спектър от растения, получени чрез НГТ, в които са включени различни видове и растения с

²⁸

В оценката на въздействието тази процедура за проверка се нарича „процедура за уведомяване“. Този термин не се използва в законодателното предложение, за да се избегне объркване с процедурата на нотификация, предвидена в Директива 2001/18/ЕО..

агрономични признаци, получени от различни създатели, които могат да допринесат за постигането на устойчивост на селското стопанство и хранително-вкусовата промишленост, както и на богатата гама от производни продукти, включително храни/фуражи. С предпочитания вариант се създава благоприятна рамка за посрещане на нуждите на земеделските производители от създаване на нови сортове и от пускане на пазара на растителен репродуктивен материал с полезни агрономични признаци, чрез които да се отговори на ограниченията в агроекологичните условия за работа на земеделските стопани.

С помощта на процедурата за проверка на растенията, получени чрез целенасочена мутагенеза или цисгенеза, които освен това биха могли да се появят по естествен път или да бъдат произведени чрез конвенционална селекция, се постига високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на опазване на околната среда, като същевременно се гарантира, че изискванията са пропорционални на рисковете. За тези растения не се прилагат изискванията за проследяване и етиктиране като ГМО. Очаква се този режим да окаже най-силно положително въздействие върху създаването и пускането на пазара на растения, получени чрез НГТ, и на продукти, произведени от тях (включително храни и фуражи), тъй като води до по-голяма степен на опростяване и на намаляване на административната тежест за заявителите и за органите. Икономии за селекционерите за всяка процедура за проверка се оценяват на стойност в диапазона от 9,95 до 11,2 млн. евро. Общите икономии от процедурите за проверка за администрациите се оценяват на до 1,4 млн. евро годишно. С оглед на агрономичните признаци, които са в процес на разработване, при този вариант се демонстрира и най-голям потенциал за улесняване на приноса на НГТ към устойчивостта на селското стопанство и хранително-вкусовата промишленост. Това е най-изгодният вариант за МСП, тъй като при въвеждането му административните разходи и разходите за привеждане в съответствие ще намалеят значително, въздействието върху конкурентоспособността е най-силно, а деструктивният ефект върху търговията би бил най-малък.

С процедурата по разрешаване, включваща адаптирана оценка на риска за растения, получени чрез НГТ, и продукти, произведени от тях, които не попадат в обхвата на процедурата за проверка, се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на опазване на околната среда, като същевременно е налице пропорционалност, тъй като изискванията за предоставяне на данни за оценката на риска са адаптирани към рисковия профил. Икономии за селекционерите за всяко разрешение се оценяват на стойност в диапазона от 0 до 10 365 000 EUR (от незначително понижаване на разходите, ако се прилагат сходни на действащите в момента изисквания за предоставяне на данни, до максимално понижаване в размер на 85 % в случаите с изисквания за предоставяне на минимално количество данни). Общите икономии за администрациите, свързани с издаването на разрешения, се оценяват на стойност в диапазона от 0 до 700 000 EUR годишно. С помощта на посочените икономии ще се увеличи привлекателността на създаването в рамките на Съюза на такива растения, получени чрез НГТ. Посредством регулаторните стимули би се спомогнало за насочване на разработването на НГТ към получаване на агрономични признаци с потенциал да допринесат за постигането на устойчивост на агрохранителната верига. Освен това тези стимули биха представлявали подкрепа за конкурентоспособността на МСП.

Отпадането на таксите за валидиране на методите за откриване води до допълнителни икономии в размер на 105 000 EUR (52 500 EUR за МСП) за селекционерите в рамките на процедурата по разрешаване.

За растенията, получени чрез НГТ, за които се изисква разрешаване, ще продължат да се прилагат изискванията за проследяване и етиктиране като ГМО. Съществуващият етикет за ГМО ще бъде допълнен с възможността за информиране на купувачите за целта на генетичната модификация, така че операторите и потребителите да могат да направят информиран избор. Очаква се това да стимулира пазарното търсене на продукти с полезни агрономични признаци. Съдържанието на това обозначение за агрономичния признак ще бъде определено в разрешението, а използването му ще бъде доброволно за операторите в отговор на установените по време на оценката на въздействието опасения, свързани с тежестта му, ако стане задължително (особено при определени обстоятелства, когато ще се наложи допълнително разделяне, например за пратки стоки, които са смесени или са обработени заедно с други стоки). Във всички случаи етикетът за ГМО ще остане задължителен.

Що се отнася до третирането във връзка с биологичното производство на растенията, получени чрез НГТ, и на производните им продукти, които отговарят на критериите, за да се считат за еквивалентни на произведените чрез конвенционална селекция, при оценката на въздействието бяха разгледани два възможни подварианта: да се третират или като ГМО, или като конвенционални продукти. Използването на нови геномни техники понастоящем е несъвместимо с концепцията за биологично производство, заложена в Регламент (ЕС) 2018/848, и със сегашното възприятие на потребителите за биологични продукти. Този факт беше отразен в опасенията на по-голямата част от представителите на сектора на биологичното производство, изразени по време на оценката на въздействието. Поради тази причина е избран първият сценарий. Вследствие на това ще се запази забраната тези растения, получени чрез НГТ, да бъдат използвани в биологичното производство. С цел да се даде възможност за избор в началото на веригата на доставките, чрез който да се подпомогне поддържането на биологично производство без НГТ и да се запази доверието на потребителите, в допълнение към изискването за предоставяне на информация в публичните регистри, която да бъде взета предвид при оценката на въздействието, се предлага допълнителна мярка: обозначаване на използването на НГТ при етиктирането на семената.

В пълно съответствие с принципа за ненанасяне на значителни вреди, предпочитаният вариант включва процедури, с които се гарантира, че растенията, получени чрез НГТ, се освобождават или се пускат на пазара само ако се счита, че са също толкова безопасни, колкото и конвенционалните им аналози.

В Европейския закон за климата²⁹ се изисква от съответните институции на Съюза и от държавите членки да гарантират постоянен напредък в повишаването на адаптивната способност, укрепването на устойчивостта и намаляването на уязвимостта към изменението на климата. С оглед на това в

²⁹

Регламент (ЕС) 2021/1119.

Стратегията на ЕС за адаптиране към изменението на климата³⁰ се отчита, че по-доброто използване на генетичното разнообразие и на безвредните растителни генетични ресурси с цел постигане на адаптация, основана на най-новите научни данни, е сред спешно необходимите решения за оказване на подкрепа на земеделските производители и на управителите на земи при справянето им с климатичните рискове. В този контекст, чрез осигуряването на възможност за разработване на НГТ и за предлагането им на пазара, настоящото предложение отговаря на целта за адаптация и устойчивост, а чрез нея — и за смекчаване на изменението на климата на сушата, които са в подкрепа на целта на Съюза за постигане на неутралност по отношение на климата до 2050 г..

Предложението има потенциал да допринесе за изпълнението на няколко от целите на ООН за устойчиво развитие (ЦУР): ЦУР 2 (край на глада), ЦУР 3 (добро здраве и благосъстояние), ЦУР 9 (промишленост, иновации и инфраструктура); ЦУР 12 (отговорно потребление и производство) и ЦУР 13 (предприемане на спешни действия за борба с изменението на климата и неговите последици) (вж. раздел 1.1 от оценката на въздействието).

Първата версия на доклада за оценката на въздействието беше представена на Комитета за регулаторен контрол (RSB) на 15 февруари 2023 г. Общото становище на Комитета беше отрицателно поради следните причини: липса на ясен, последователен и йерархично структуриран набор от общи и конкретни цели, недостатъчно подробности по отношение на основните елементи на вариантите и на ключовите избори на политика, недостатъчно пълна оценка на въздействието върху доверието на потребителите, сектора на биологичното производство, околната среда и здравето, липса на цялостен преглед на разходите и ползите и липса на цялостна оценка на всички съответни (съчетания от) варианти по отношение на ефективността, ефикасността и съгласуваността. Всички тези въпроси бяха разгледани в преработената версия (вж. приложение 1 към оценката на въздействието).

Преработената оценка на въздействието получи положително становище с резерви на 26 май 2023 г.³¹ Коментарите на Комитета се отнасят до необходимостта от допълнителна информация относно процедурата и критериите за проверка, повече яснота относно предпочитания вариант във връзка с използването в биологичното производство на растения/продукти, получени чрез НГТ, които отговарят на критериите за еквивалентност с традиционни растения, както и цялостен преглед на ползите и разходите. Всички тези коментари са взети предвид (вж. приложение 1 към оценката на въздействието).

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Предложението представлява съществено опростяване на настоящата процедура за издаване на разрешения по отношение на НГТ, по-специално чрез адаптираната оценка на риска и новата процедура за проверка на продуктите, които отговарят на критериите за еквивалентност с произведените чрез конвенционална селекция, и се очаква да доведе до значително намаляване на разходите за създателите и до ускорено създаване на нови продукти. НГТ се

³⁰ COM(2021) 82 final.

³¹ SEC(2023) 411.

считат за сравнително достъпни инструменти за селекция на растенията в сравнение с установените геномни техники. В това отношение се очаква използването на НГТ да доведе до снижаване на технологичните бариери за навлизането им в сектора на селекцията, което ще бъде от полза най-вече за МСП.

Процедура за проверка: очаква се животновъдите да усетят значително намаляване на административната тежест и на разходите за привеждане в съответствие най-вече поради изискванията за представяне на по-малко данни за процедурата за проверка в сравнение с настоящата ситуация (само на данни за доказване на съответствието с критериите за еквивалентност с растения, произведени чрез конвенционална селекция, вместо на данни за оценката на риска и за метода за откриване).

Разрешаване: очаква се регулаторните стимули, свързани с разрешаването на растенията, получени чрез НГТ, да окажат положително въздействие по отношение на насочването на научноизследователската и развойната дейност към получаване на агрономични признаци с потенциал за постигане на устойчивост чрез улесняване на достъпа до регулаторната рамка и на ориентирането в нея, особено за МСП, с което ще се окаже подкрепа на конкурентоспособността им. В сравнение с настоящата ситуация се очаква селекционерите да усетят намаляване на разходите за привеждане в съответствие, свързани с изискванията за предоставяне на данни за адаптираната оценка на риска. Икономии могат да са с различен размер, но е възможно да достигнат до 85 % от текущите разходи.

Очаква се предложението да бъде в подкрепа на конкурентоспособността на секторите на селекцията и земеделието в Съюза. За растенията, получени чрез НГТ, които биха могли да възникнат и в резултат на конвенционална селекция, както и за храните и фуражите, произведени от тях, не се прилагат изискванията от регулаторните режими за ГМО в държавите — основни търговски партньори на Съюза. Секторът за производство на семена в Съюза е най-големият износител на семена в света, а способността да се използват иновативни технологии е предпоставка за поддържането на конкурентоспособността на световния пазар. Очаква се това предложение да окаже въздействие и върху стратегическата автономност и устойчивостта на продоволствената система на Съюза, тъй като се предвижда разнообразен кръг от участници да прилагат НГТ за голям брой растителни видове и за много агрономични признаци.

- **Основни права**

Инициативата е в съответствие с принципа на предпазливостта, а предложението допринася за постигането на висока степен на защита на здравето на хората и следователно е в съответствие с член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз. Прилагат се процедури за регулаторен надзор, за да се гарантира, че се освобождават или се пускат на пазара само растения, получени чрез НГТ, и производните им продукти, за които се счита, че са също толкова безопасни за здравето на хората и за околната среда, колкото и конвенционалните им аналози. С цел да се гарантира правото на потребителите на информация (член 38 от Хартата) се запазва етикетването на продуктите, за които се прилагат изискванията за оценка на риска и за разрешаване.

Що се отнася до продуктите, произведени чрез НГТ, които могат да се появят по естествен път или да бъдат произведени чрез конвенционална селекция, за тях няма да се прилагат изискванията за проследяване и етикетирание на ГМО, а ще бъдат вписвани в публичен регистър. Това би увеличило, в сравнение с настоящото третиране, прозрачността за ГМО, които са освободени от изискванията на законодателството относно ГМО (например продукти на случайна мутагенеза), както за операторите (от секторите на биологичното земеделие и на производството на продукти без ГМО), така и за потребителите, и би позволило на операторите в началото на продоволствената верига — от селекцията до производството на семена — да установят кои са продуктите, получени чрез НГТ, и да избягват употребата им, ако желаят.

При адаптирането на изискванията за предоставяне на данни към рисковия профил на растенията, получени чрез НГТ, и на продуктите, произведени от тях, ще се намалят сложността, продължителността на разглеждането и разходите във връзка със заявлението за разрешаване, когато е необходимо да се подаде такова заявление, а с процедурата за проверка ще се понижат значително административните разходи и разходите за привеждане в съответствие за операторите.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Отражението върху бюджета е изложено в законодателната финансова обосновка, приложена към предложението. Като цяло предложението ще бъде неутрално спрямо бюджета. Разходите по настоящото предложение, които се оценяват на 2,434 млн. евро, ще бъдат изцяло покрити от преразпределения в рамките на съществуващите финансови пакети от текущата МФР.

Отражението върху бюджета е свързано главно с допълнителните задачи, които ЕОБХ трябва да изпълнява, а именно с новите научни и административни задачи, свързани с адаптираната оценка на риска, процедурата за проверка на някои растения, получени чрез НГТ, и становищата преди подаването на заявления. Комисията предлага бюджетният пакет на ЕОБХ да бъде увеличен с 2,334 млн. евро от неразпределения марж по функция 2б, което ще бъде компенсирано чрез съкращаване на програмата за единния пазар, чиито цели са пряко свързани с целите на настоящата инициатива. Това ще доведе до увеличаване на неразпределения марж по функция 1.

За прилагането на законодателството са необходими също така нови ИТ инструменти и база данни. По програмата за единния пазар е предвидена сума в размер на 100 000 EUR за включване на растенията/продуктите, получени чрез НГТ, във вече съществуващите Платформа за иновации в областта на храните (FIP) и система за електронно подаване на заявления в продоволствената верига (ESFC).

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизми за наблюдение, оценка и докладване**

С цел да се извършат наблюдение и оценка на напредъка в постигането на целите на настоящото предложение и на неговото икономическо, екологично и социално въздействие първият мониторингов доклад следва да се представи не

по-рано от 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. Не по-рано от две години след публикуването на първия мониторингов доклад следва да се извърши оценка.

- **Обяснителни документи (за директивите)**

Не е приложимо

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

В **глава I** (членове 1—4) се определят предметът, приложното поле и принципът *lex specialis* във връзка със законодателството относно ГМО. Съгласно разпоредбите в тази глава за съзнателното освобождаване и пускането на пазара на растения, получени чрез НГТ, и на продукти, произведени от тях (включително храни и фуражи), се прилагат изискванията на една от следните две процедури: процедура за проверка с цел установяване на еквивалентността с традиционни растения/продукти (глава II) или разрешаване в съответствие с Директива 2001/18/ЕО за продуктите или с Регламент (ЕО) № 1829/2003 (глава III) за храните и фуражите.

В **глава II** (членове 5—11) се предвиждат процедура и критерии за проверка дали растенията, получени чрез НГТ (целенасочена мутагенеза или цисгенеза), биха могли да бъдат получени и по естествен път или чрез конвенционални техники за селекция въз основа на критериите от приложение I („растения от категория 1, получени чрез НГТ“). Растенията от категория 1, получени чрез НГТ, са освободени от изискванията на законодателството относно ГМО, а за тях важат разпоредбите, приложими за традиционните растения. Забраната за употребата им в биологичното производство обаче остава (член 5).

В случай на проверка преди провеждането на полеви изпитвания привеждането в съответствие с критериите се извършва от държавата членка, която е получила искането за проверка, както е понастоящем случаят при полевите изпитвания, за които се прилагат разпоредбите за процедурата на нотификация в част Б от Директива 2001/18/ЕО. При растения, получени чрез НГТ, обаче проверката на съответствието с критериите от приложение I от страна на държавата членка, която е получила искането, ще бъде извършена под формата на изготвяне на решение, валидно за целия Съюз, което ще обхваща последващото пускане на пазара на растения, получени чрез НГТ, на продукти, съдържащи или състоящи се от такива растения, и на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от такива растения (член 6). Когато в рамките на Съюза не са проведени полеви изпитвания, включително в случай на внесени храни или фуражи, искането за проверка ще бъде подадено до ЕОБХ, който ще предостави научно становище относно съответствието с критериите, а решението ще бъде взето от Комисията (член 7).

Прозрачността относно растенията от категория 1, получени чрез НГТ, се гарантира чрез създаването на публична база данни, чрез етиктирането на семената (членове 9 и 10) и чрез включването на забележка в каталозите, предвидени в законодателството относно РРМ/ГРМ, че сортът е растение от категория 1, получено чрез НГТ.

Глава III (членове 12—25) се прилага за растенията, получени чрез НГТ, които не отговарят на критериите за преценка на възможността да бъдат получени и

по естествен път или чрез конвенционална селекция, и следователно не попадат в обхвата на процедурата, предвидена в глава II („растения от категория 2, получени чрез НГТ“). В този случай се прилагат процедурите от законодателството относно ГМО с някои адаптации: i) в раздел 1 (член 13) се адаптира процедурата за съзнателно освобождаване за цели, различни от пускане на пазара, която е предвидена в част Б от Директива 2001/18/ЕО; ii) в раздел 2 (членове 14—17) се адаптира процедурата за пускане на пазара на продукти, различни от храни и фуражи, която е предвидена в част В от Директива 2001/18/ЕО; и iii) в раздел 3 (членове 18—21) се адаптира процедурата за пускане на пазара на генетично модифицирани храни и фуражи, която е предвидена в Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Основните адаптации се състоят в извършване на оценка на риска въз основа на принципите, изложени в приложение II към настоящия регламент; предвиждане на условия за спазване на изискванията във връзка с метода за откриване в случаите, когато не е възможно да се осигури метод за откриване, установяване и количествено определяне; и осигуряване на възможност за съобразяване с изискванията за наблюдение на рисковия профил и с необходимостта от редовното подновяване на разрешителното.

Регулаторните стимули (раздел 4, член 22) се отнасят за растенията от категория 2, получени чрез НГТ, за които са присъщи агрономичните признаци, посочени в част 1 от приложение III. Това са агрономични признаци, които биха могли да допринесат за цялостната ефективност на сортовете по отношение на устойчивостта, при условие че не включват агрономичните признаци, изброени в част 2 от приложение III (толерантност към хербициди).

За растенията от категория 2, получени чрез НГТ, и за продуктите, произведени от тях, продължават да се прилагат изискванията за проследяване и етикетирание, които са заложили в законодателството на Съюза относно ГМО, като се предвижда възможност за добавяне на обозначение, включващо данни, относно предназначението на генетичната модификация (раздел 4, член 23). Възможността държавите членки да ограничават или да забраняват отглеждането на ГМО на територията си съгласно Директива 2001/18/ЕО няма да се отнася за тези растения, получени чрез НГТ. От държавите членки ще се изисква да приемат мерки за съвместно съществуване, за да се избегне случайното наличие на такива растения, получени чрез НГТ, сред биологични и традиционни култури (раздел 4, член 24).

Глава IV (членове 26—34) съдържа разпоредбите относно делегираните актове и актовете за изпълнение (членове 16—28), насоките (член 29), наблюдението, докладването и оценката (член 30), позоваванията в други законодателни актове на Съюза (член 31), административния преглед (член 32) и измененията на други законодателни актове (член 33).

Предложение за

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

(текст от значение за ЕИП)

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.
- 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

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).

определени места в генома на даден организъм. Резултатът от техниките за цисгенеза е въвеждане в генома на даден организъм на генетичен материал, който вече е наличен в генетичния фонд на селекционерите. Интрагенезата е подразделение на цисгенезата, чрез 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.

- 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 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, заложи 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

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.

Стратегията за биоикономиката⁽⁸⁾ и за стратегическата автономност на Съюза⁽⁹⁾.

- 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) 2019/1904¹³ 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.
- 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

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](#)).

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.

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, и да не включва микроорганизми, гъби и животни, за които наличните познания са по-ограничени. По същата причина настоящият регламент следва да обхваща единствено растения, получени чрез определени НГТ — целенасочена мутагенеза и цисгенеза (включително интрагенеза) (наричани по-нататък „растения, получени чрез НГТ“), но не и чрез други нови геномни техники. Такива растения, получени чрез НГТ, не съдържат генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват. ГМО, произведени чрез други нови геномни техники, посредством които в даден организъм се въвежда генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват (трансгенеза), следва да останат предмет единствено на законодателството на Съюза относно ГМО, като се има предвид, че получените растения могат да са носители на специфични рискове, свързани с трансгена. Нещо повече, няма данни, че към настоящия момент е необходимо да се адаптират действащите изисквания в законодателството на Съюза относно ГМО, които се отнасят за ГМО, получени чрез трансгенеза.
- 10) Правната уредба за растенията, получени чрез НГТ, следва да има общи цели със законодателството на Съюза относно ГМО, за да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на опазване на околната среда, както и доброто функциониране на вътрешния пазар за съответните растения и продукти, като същевременно се отчита спецификата на растенията, получени чрез НГТ. С тази правна уредба следва да се даде възможност за създаване и пускане на пазара на растения, храни и фуражи, които съдържат, състоят се или са произведени от растения, получени чрез НГТ, и на други продукти, които

съдържат или се състоят от растения, получени чрез НГТ („продукти, произведени чрез НГТ“), с цел да се допринесе за постигането на целите в областта на иновациите и устойчивостта, заложи 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.

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

- 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 селектирани растения, не са свързани с вида дейност, за която се налага съзнателното освобождаване на растението, получено чрез НГТ, декларацията за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, изготвена преди съзнателното му освобождаване с цел, различна от пускане на пазара на територията на Съюза, следва да остане валидна и за пускането на пазара на свързани с него продукти, произведени чрез НГТ. С оглед на високата степен на несигурност по отношение на продукта, който достига до пазара, съществуваща на етапа на полевите изпитвания, и с оглед на вероятното участие на по-малки оператори в такива случаи на освобождаване процедурата за проверка на статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, преди полевите изпитвания следва да се извършва от националните компетентни органи, тъй като така би се създала по-малка административна тежест за операторите, а решение на равнището на Съюза следва да се взема само в случай, че към доклада от проверката са включени коментари от други национални компетентни органи. Когато искането за проверка е подадено преди пускането на пазара на продукти, произведени чрез НГТ, процедурата следва да се проведе на равнището на Съюза, за да се гарантират ефективността на процедурата за проверка и съгласуваността на декларациите за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ.
- 19) Компетентните органи на държавите членки, Комисията и Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) следва да спазват стриктни крайни

срокове, за да се гарантира, че декларациите за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, се изготвят в разумен срок.

- 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.
- 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 ІВ към Директива 2001/18/ЕО. В резултат на това ще бъде забранено използването в биологичното производство на растения от категория 2, получени чрез НГТ. Необходимо е обаче да се изясни статутът на растенията от категория 1, получени чрез НГТ, за целите на биологичното производство. Използването на нови геномни техники понастоящем е

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).

несъвместимо с концепцията за биологично производство, заложена в Регламент (ЕС) 2018/848, и с възприятието на потребителите за биологични продукти. Поради това използването в биологичното производство на растения от категория 1, получени чрез НГТ, следва също да бъде забранено.

- 24) Следва да се предвиди разпоредба, с която да се осигури прозрачност по отношение на използването на сортовете растения от категория 1, получени чрез НГТ, за да се гарантира, че операторите, които желаят производствените им вериги да продължат да функционират без НГТ, да могат да го направят и по този начин да запазят доверието на потребителите. Растенията, получени чрез НГТ, за които е предоставена декларация за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, следва да бъдат включени в публично достъпна база данни. С цел да се осигурят проследимост, прозрачност и избор за операторите по време на научни изследвания и селекция, при продажба на семена на земеделски производители или при предоставяне на растителен репродуктивен материал на трети страни по какъвто и да било друг начин растителният репродуктивен материал от растения от категория 1, получени чрез НГТ, следва да бъде етикетиран като категория 1, получен чрез НГТ.
- 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 интрагенеза¹⁷, и растенията, създадени чрез целенасочена мутагенеза¹⁸, Органът препоръчва да се

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

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.

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).

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.

- 29) В Директива 2001/18/ЕО се изисква да се изготви план за наблюдение на въздействието на ГМО върху околната среда след съзнателното им освобождаване или пускането им на пазара, но се предвижда гъвкавост при изготвянето на плана, като се вземат предвид оценката на риска за околната среда, характеристиките на ГМО, очакваната му употреба и приемащата среда. Генетичните модификации в растенията от категория 2, получени чрез НГТ, могат да варират от промени, при които е необходимо да се извърши единствено ограничена оценка на риска, до сложни промени, при които се налага по-задълбочен анализ на потенциалните рискове. Ето защо изискванията за наблюдение на въздействието върху околната среда на растенията от категория 2, получени чрез НГТ, след пускането им на пазара следва да бъдат адаптирани с оглед на оценката на риска за околната среда и опита от полевите изпитвания, характеристиките на съответното растение, получено чрез НГТ, и характеристиките и мащаба на очакваната употреба, по-специално наличието на история на безопасната употреба на растението и характеристиките на приемащата среда. Поради това не следва да се изисква план за наблюдение на въздействията върху околната среда, ако е малко вероятно растението от категория 2, получено чрез НГТ, да създаде рискове, за които е необходимо да се извършва наблюдение, като например косвени, забавени или непредвидени въздействия върху здравето на хората или върху околната среда.
- 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 етикетирание 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 заявителите 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 Съюза²¹]. 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 дизайн на проучванията, които трябва да бъдат извършени за целите на оценката на риска.
- 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

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).

растения, получени чрез НГТ, тъй като такива мерки са предприети хоризонтално в [предложението на Комисията за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно производството и предлагането на пазара на растителен репродуктивен материал в Съюза].

- 37) За осигуряване на възможност растенията, получени чрез НГТ, да се използват в помощ на постигането на целите в областта на устойчивостта, заложи 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 266 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.
- 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-мощно 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, получени чрез НГТ, и свързаните с тях продукти следва да се ползват от свободното движение на стоки, при условие че отговарят на изискванията в останалите законодателни актове на Съюза.
- 40) Като се има предвид новостта на НГТ, ще бъде важно създаването и наличието на пазара на растения и продукти, получени чрез НГТ, да се наблюдават внимателно и да се оценява всяко съпътстващо въздействие върху здравето на хората и животните, околната среда и екологичната, икономическата и социалната устойчивост. Информацията следва да се събира редовно, а в рамките на пет години след приемането на първото решение, с което се разрешава съзнателното освобождаване или пускането на пазара в Съюза на растения, получени чрез НГТ, или на продукти, произведени чрез НГТ, Комисията следва да извърши оценка на настоящия регламент, за да измери постигнатия напредък по отношение на наличието на пазара на ЕС на растения, получени чрез НГТ, с такива характеристики или свойства.
- 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, 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, заложи 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.
- 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, заложи в Междунституционалното 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⁾.
- 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,

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).

произведени чрез НГТ, които могат да допринесат за постигането на целите, заложи 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 показатели²⁵, 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.

- 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.
- 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

²⁵ SWD(2023) 412.

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).

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.

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.

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 Съвета²⁷), 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 Съюза²⁸];
- 2) „растение, получено чрез НГТ“ означава генетично модифицирано растение, получено чрез целенасочена мутагенеза или цисгенеза или чрез комбинация от тях, при условие че не съдържа генетичен материал с произход извън генетичния фонд на селекционерите, когато такъв генетичен материал е бил временно поставен в генома по време на създаването на растението, получено чрез НГТ;
- 3) „генетично модифициран организъм“ или „ГМО“ означава генетично модифициран организъм съгласно определението в член 2, точка 2 от

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.

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 места в генома на даден организъм;
- 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 на селекционерите“ означава общата генетична информация, налична в рамките на един вид и при други таксономични видове, с които той може да се кръстосва, включително с помощта на усъвършенствани техники като спасяване посредством ембриокултивиране, индуцирана полиплоидия и кръстоски чрез въвеждане на мостове;
- 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 Комисията².

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 в буква а); или
- 2) растението е растение от категория 2, получено чрез НГТ, и за него е предоставено разрешение в съответствие с глава III.

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.
3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове съгласно член 26 за изменение на критериите за еквивалентност на растенията, получени чрез НГТ, с традиционните растения, определени в приложение I, с цел адаптирането им към достиженията на научно-техническия прогрес по отношение на видовете и степента на модификациите, които могат да възникнат по естествен път или чрез конвенционална селекция.

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 („искане за проверка“), до компетентния орган, определен съгласно член 4, параграф 4 от Директива 2001/18/ЕО, на държавата членка, на чиято територия ще се извърши освобождаването, в съответствие с параграфи 2 и 3 и с акта за изпълнение, приет съгласно член 27, буква б).

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;
 - 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;
 - 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. Компетентният орган предоставя доклада от проверката на останалите държави членки и на Комисията без неоправдано забавяне.
7. Останалите държави членки и Комисията могат да представят коментари по доклада от проверката в рамките на 20 дни от датата на получаването на този доклад.
8. При липса на каквито и да било коментари от страна на държава членка или на Комисията, в рамките на 10 работни дни от изтичането на срока, посочен в параграф 7, компетентният орган, който е изготвил доклада от проверката, приема решение, в което определя дали растението, получено чрез НГТ, е растение от категория 1, получено чрез НГТ. Без неоправдано забавяне той изпраща решението до заявителя, до останалите държави членки и до Комисията.
9. В случаите, когато друга държава членка или Комисията представи коментар до изтичането на крайния срок, посочен в параграф 7, компетентният орган, който е изготвил доклада от проверката, изпраща коментарите до Комисията без неоправдано забавяне.
10. Комисията, след като се консултира с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), в рамките на 45 работни дни от датата на получаването на коментарите изготвя проекторешение, в което определя дали растението, получено чрез НГТ, е растение от категория 1, получено чрез НГТ, като взема предвид получените коментари. Решението се приема в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 2.
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;
 - в) описание на признака (или признаците) и характеристиките, които са били въведени или модифицирани;
 - 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;
 - 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 в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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 на растението от категория 1, получено чрез НГТ;
 - 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
 - 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.

Член 10

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

Върху растителния репродуктивен материал, включително предназначения за селекция и за научни цели, който съдържа или се състои от растение (или растения) от категория 1, получено чрез НГТ, и се предоставя на трети страни, независимо дали срещу заплащане, или безплатно, се поставя етикет с надпис „НГТ кат. 1“, последван от идентификационния номер на растението (или растенията), получено чрез НГТ, от което е произведен.

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.

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 планове при спешни ситуации;
 - vii) посочване на частите от нотификацията и на друга допълнителна информация, които авторът на нотификацията иска да се третира 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;
- 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 открити;
- 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 Картагена 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 третира 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

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).

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.

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.

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, обосновава прилагането на адаптирани условия за спазване на изискванията във връзка с метода за откриване, упоменати в посочения параграф.
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.

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 и когато растението няма нито един от агрономичните признаци, посочени в част 2 от същото приложение.

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.

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 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.

3. Делегирането на правомощията, посочени в член 5, параграф 3 и член 22, параграф 8, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното 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.
6. Делегиран акт, приет съгласно член 5, параграф 3 и член 22, параграф 8, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посочения срок се удължава с 2 месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

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;
- б) подготвянето и представянето на исканията за проверка, посочени в членове 6 и 7;
- 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.

³⁰ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

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 разглеждат и всички етични въпроси, възникнали във връзка с прилагането на настоящия регламент.
3. За целите на докладването, посочено в параграф 1, най-късно до *[24 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]* и след провеждане на консултации с компетентните органи на държавите членки в съответствие с Директива 2001/18/ЕО и Регламент (ЕО) № 1829/2003 Комисията изготвя подробна програма за наблюдение на въздействието на настоящия регламент въз основа на показатели. В програмата се посочват действията, които трябва да бъдат предприети от Комисията и от държавите членки за събирането и анализа на данните и другите доказателствени елементи.
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.

Член 31

Позовавания 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 взема 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 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].

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

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

1.2. Съответни области на политиката

1.3. Предложението/инициативата е във връзка с:

1.4. Цели

1.4.1. Общи цели

1.4.2. Конкретни цели

1.4.3. Очаквани резултати и отражение

1.4.4. Показатели за изпълнението

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

1.5.1. Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата

1.5.2. Добавена стойност от участието на Съюза (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на тази точка „добавена стойност от участието на Съюза“ е стойността, която е резултат от намесата на ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки.

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото

1.5.4. Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални синергии с други подходящи инструменти

1.5.5. Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства

1.6. Продължителност и финансово отражение на предложението/инициативата

1.7. Планирани методи на изпълнение на бюджета

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

2.2. Системи за управление и контрол

2.2.1. Обосновка на предложените начини за управление, механизми за финансиране на изпълнението, начини за плащане и стратегия за контрол

2.2.2. Информация относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им

2.2.3. Оценка и обосновка на разходната ефективност на проверките (съотношение „разходи за контрол ÷ стойност на съответните управлявани фондове“) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване)

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

3.2. Очаквано финансово отражение на предложението върху бюджетните кредити

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

3.2.2. Очакван резултат, финансиран с бюджетни кредити за оперативни разходи

i. Обобщение на очакваното въздействие върху човешките ресурси в ЕОБХ

3.2.3. Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за административни разходи

3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

3.2.5. Финансов принос от трети страни

3.3. Очаквано отражение върху приходите

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

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

1.2. Съответни области на политиката

1 — Единен пазар, иновации и цифрова икономика

2 — Сближаване, устойчивост и ценности

1.3. Предложението/инициативата е във връзка с:

☐ ново действие

☐ ново действие след пилотен проект/подготвително действие¹

☐ продължаване на съществуващо действие

☒ сливане или пренасочване на едно или няколко действия към друго/ново действие

1.4. Цели

1.4.1. Общи цели

В новото законодателство са поставени следните общи цели:

- I) 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.
- II) Да се даде възможност за създаване и пускане на пазара на растения и растителни продукти, които допринасят за постигането на целите за иновации и устойчивост, заложи в Европейския зелен пакт, в стратегията „От фермата до трапезата“ и в Стратегията за биологичното разнообразие.
- III) Да се гарантира ефективното функциониране на вътрешния пазар и да се повиши конкурентоспособността на хранително-вкусовата промишленост на ЕС на европейско и на световно равнище, като се осигурят равни условия за операторите.

1.4.2. Конкретни цели

Конкретна цел №

- 1. Да се установят процедури за съзнателно освобождаване и за пускане на пазара, с помощта на които 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 тези процедури не водят до ненужна регулаторна тежест.

¹ Съгласно член 58, параграф 2, буква а) или б) от Финансовия регламент.

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.

1.4.3. Очаквани резултати и отражение

Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на бенефициерите/целевите групи.

Процедурите по разрешаване и изискванията за оценка на риска от растенията, получени чрез някои нови геномни техники, ще бъдат съобразени с разнообразието на продуктите. Регулаторните разходи и административната тежест ще бъдат намалени, което ще снижи и бариерите за навлизането на МСП и на държавните институции в областта на селекцията.

Глобалната конкурентоспособност и възможностите на селекционерите в сферата на иновациите ще бъдат подпомогнати чрез опростяване на изискванията и подготовка за бъдещето посредством рамка, която да може да се адаптира към развитието на науката и техниката. Предвидено е въвеждане на по-предвидими срокове и намаляване на административната тежест и разходите за селекционерите и операторите — особено МСП — при разработването на нови продукти.

Земеделските производители ще разполагат с повече сортове, адаптирани към настоящите нужди, и по-специално с повече агрономични признаци, които допринасят за постигането на устойчивост на селското стопанство и хранително-вкусовата промишленост.

Потребителите ще се ползват от предимствата на продукти, които са разработени така, че да отговарят на очакванията и нуждите им (напр. подобрен вкус, подобрен хранителен профил или намалено съдържание на алергени).

Академичната общност/научноизследователските институти ще открият повече възможности (за финансиране) в рамките на ЕС за реализирането на научните си изследвания в тази област.

1.4.4. Показатели за изпълнението

Да се посочат показателите за проследяване на напредъка и на постиженията.

За растения, получени чрез НГТ, които са също толкова безопасни, колкото и конвенционалните им аналози:

- Брой продукти, разрешени или нотифицирани за пускане на пазара
- Докладвани случаи, доказващи риск за здравето на хората и животните и за околната среда, дължащ се на генетичната модификация в разрешен/нотифициран продукт, и всички предприети регулаторни действия

За растения, получени чрез НГТ, които обхващат широк спектър от растителни видове и агрономични признаци, получени от различни създатели:

- Брой комбинации от култури и агрономични признаци в нотификациите/заявленията за разрешение
- Брой и дял на МСП/държавните институции, които подават заявления за полеви изпитвания/нотификации/заявления за разрешение

За растенията, получени чрез НГТ, които притежават агрономични признаци, които могат да допринесат за постигането на устойчива система в селското стопанство и хранително-вкусовата промишленост:

- Въздействие на растенията, получени чрез НГТ, в рамките на ЕС върху икономическата, екологичната и социалната устойчивост, например чрез използване на пестициди, използване на торове, биологично разнообразие, емисии на парникови газове, добив, стабилност на добива, ползи за здравето.

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

1.5.1. Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата

Растенията, получени чрез НГТ/продуктите, произведени чрез НГТ, могат да бъдат пуснати на пазара, ако отговарят на критериите за нотификация или ако при оценката на риска са били определени като безопасни и следователно са получили разрешение. В някои случаи проверката на критериите за нотификация и оценката на риска ще се извършват от регулаторен орган на ЕС (в други случаи процедурите ще се извършват от държавите членки).

Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) вече е ключов участник в прилагането на законодателната рамка за ГМО, чиито задачи трябва да бъдат разширени, за да се изпълнят точно изискванията за нотификация и за разрешаване на новите растения/продукти по отношение на анализа на данните и оценката на риска.

Задачите на ЕОБХ ще трябва да се изпълняват от 2025 г. нататък.

За растенията, получени чрез НГТ/продуктите, произведени чрез НГТ, ще са необходими и нови ИТ инструменти, които да бъдат интегрирани във вече работещите Платформа за иновации в областта на храните (FIP)/система за електронно подаване на заявления в продоволствената верига (ESFC), което ще ограничи разходите за ИТ.

1.5.2. Добавена стойност от участието на Съюза (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на тази точка „добавена стойност от участието на Съюза“ е стойността, която е резултат от намесата на ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки.

Основания за действие на европейско равнище (ex-ante):

С намесата на ЕС ще се осигурят единни правила за разработване и пускане на пазара на растения, получени чрез НГТ, и на хранителни и фуражни продукти,

произведени от тях. С хармонизираните общоевропейски правила за пускането на пазара на такива продукти ще се осигурят високо равнище на безопасност за хората, животните и за опазването на околната среда в целия ЕС, равнопоставеност на операторите в рамките на единния пазар и по-предсказуем и ефективен регулаторен надзор.

Необходимо е да се осигури достъп на земеделските производители, операторите в сферата на хранително-вкусовата промишленост и потребителите до сортове растения, които разполагат с възможности за справяне с предизвикателства от глобален характер, като например изменението на климата и намаляването на биологичното разнообразие, които допълнително се усложниха от настоящата геополитическа и енергийна криза в Европа, както и да се гарантира продоволствената сигурност в бъдеще.

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото

Регламентът се основава на опита, натрупан при прилагането на законодателните актове в областта на съзнателното освобождаване на ГМО (Директива 2001/18/ЕО) и на пускането на пазара на ГМО за употреба в храни и фуражи (Регламент (ЕО) № 1829/2003).

В предложението се отчита разнообразието от продукти, които могат да бъдат получени чрез новите геномни техники, основани на най-новите научни познания, и се предвиждат изисквания, които са по-подходящо адаптирани към различните видове продукти.

1.5.4. Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални синергии с други подходящи инструменти

Регламентът ще бъде част от направлението „Храни“ на програмата за единния пазар и ще се прилага в синхрон с общата селскостопанска политика. Макар че това предложение ще има за цел да се насърчи използването на растения, получени чрез НГТ, и на продукти, произведени от растения, получени чрез НГТ, с агрономични признаци, които могат да допринесат за постигането на устойчивост, ОСП включва различни инструменти за справяне с изменението на климата чрез инвестиции и становищата относно новите методи и технологии.

1.5.5. Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства

Сумата, необходима на ЕОБХ за изпълнение на новите задачи (2,3 млн. евро през настоящия период на МФР), ще бъде покрита чрез увеличаване на годишната субсидия на ЕОБХ от неразпределения марж по функция 2б, което ще бъде компенсирано с равностойно намаляване по направлението „Продоволствена верига“ на програмата за единния пазар. Това от своя страна ще доведе до увеличаване на неразпределения марж по функция 1. Освен това 0,1 млн. евро ще бъдат вътрешно преразпределени в рамките на направлението „Храни“ на програмата „Единен пазар“ с цел покриване на разходите за ИТ. Мандатът на ЕОБХ допринася за постигането на целите на направлението „Храни“ на програмата за единния пазар, а именно принос за осигуряването на високо равнище на здраве и безопасност за хората, животните и растенията във фитосанитарната и ветеринарната област и в сферата на производството на храни и фуражи.

1.6. Продължителност и финансово отражение на предложението/инициативата

☐ **ограничен срок на действие**

- ☐ в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ
- ☐ Финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ за бюджетните кредити за поети задължения и от ГГГГ до ГГГГ за бюджетните кредити за плащания.

☒ **неограничен срок на действие**

- Изпълнение с период на започване на дейност от ГГГГ до ГГГГ,
- последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Планирани методи на изпълнение на бюджета²

☒ **Пряко управление** от Комисията

- ☒ от нейните служби, включително от нейния персонал в делегациите на Съюза;
- ☒ от изпълнителните агенции.

☐ **Споделено управление** с държавите членки

☒ **Непряко управление** чрез възлагане на задачи по изпълнението на бюджета на:

- ☐ трети държави или на органите, определени от тях;
- ☐ международни организации и техните агенции (да се уточни);
- ☐ ЕИБ и Европейския инвестиционен фонд;
- ☒ органите, посочени в членове 70 и 71 от Финансовия регламент;
- ☐ публичноправни органи;
- ☐ частноправни органи със задължение за обществена услуга, доколкото са им предоставени подходящи финансови гаранции;
- ☐ органи, уредени в частното право на държава членка, на които е възложено осъществяването на публично-частно партньорство и на които са предоставени подходящи финансови гаранции;
- ☐ органи или лица, на които е възложено изпълнението на специфични дейности в областта на ОВППС съгласно дял V от ДЕС и които са посочени в съответния основен акт.
- *Ако е посочен повече от един метод на управление, да се поясни в частта „Забележки“.*

Забележки

--

² Подробности във връзка с методите на изпълнение на бюджета и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Да се посочат честотата и условията.

Всички агенции на Съюза работят съгласно система за стриктно наблюдение, която включва координатор по вътрешния контрол, Службата за вътрешен одит на Комисията, управителния съвет, Комисията, Сметната палата и бюджетния орган. Тази система е отразена и посочена в учредителния регламент на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ). В съответствие със съвместното изявление относно децентрализираните агенции на ЕС („Общия подход“), рамковия финансов регламент (2019/715) и свързаното съобщение на Комисията C(2020)2297, в годишната работна програма на Комисията и в единния програмен документ на Органа се съдържат подробни цели и очаквани резултати, включително набор от показатели за изпълнението.

В единния програмен документ са съчетани многогодишно и годишно програмиране, както и стратегически документи — например относно независимостта. ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ провежда консултации чрез управителния съвет на Органа и изготвя официално становище на Комисията относно единния програмен документ. В годишния отчет за дейността дейностите на Органа ще бъдат измерени в сравнение с тези показатели.

Европейският орган за безопасност на храните ще извършва периодичен мониторинг на функционирането на своята система за вътрешен контрол, за да гарантира, че данните се събират ефикасно, ефективно и своевременно, и да установява пропуски във вътрешния контрол, да регистрира и оценява резултатите от проверките и да контролира отклоненията и изключенията. Резултатите от оценките на вътрешния контрол, включително установените съществени слабости и всички разлики в сравнение с констатациите на вътрешния и външния одит, ще бъдат оповестени в консолидирания годишен отчет за дейността.

2.2. Системи за управление и контрол

2.2.1. *Обосновка на предложените начини за управление, механизми за финансиране на изпълнението, начини за плащане и стратегия за контрол*

Годишната субсидия от ЕС ще се предоставя на Органа в съответствие с неговите нужди от плащания и по негова заявка. Органът ще бъде подложен на административен контрол, в това число на бюджетен контрол, вътрешен одит, годишни доклади на Европейската сметна палата, годишно освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на ЕС и евентуално разследване от OLAF, по-специално за да се гарантира, че средствата, отпуснати на Органа, се използват по предназначение. Чрез своето представителство в управителния съвет и в Одитния комитет на Органа Комисията ще получава одитни доклади и ще гарантира, че Органът ще определи и своевременно ще приложи адекватни действия за разрешаване на установените проблеми. Всички плащания ще останат плащания по предварителното финансиране, докато сметките на Органа не бъдат одитирани от Европейската сметна палата и Органът не представи окончателните си

отчети. Ако е необходимо, Комисията ще възстанови неизразходваните суми от вноските, изплатени на Органа.

Дейността на Агенцията ще подлежи на надзор и от страна на омбудсмана в съответствие с разпоредбите на член 228 от Договора. Тези административни проверки осигуряват редица процедурни гаранции за това, че са взети предвид интересите на заинтересованите страни.

Рамката за вътрешен контрол на ЕОБХ е разработена така, че да осигурява разумна увереност относно постигането на петте цели, посочени в член 30¹ от Финансовия правилник на ЕОБХ.

2.2.2. *Информацията относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им*

Основните рискове са свързани с работата на Органа и неговата независимост при изпълнението на поверените му задачи. Незадоволителните резултати или нарушената независимост биха могли да попречат за постигането на целите на настоящата инициатива и да се отразят отрицателно на репутацията на Комисията.

Комисията и Агенцията въведоха вътрешни процедури, като целта е в обхвата им да бъдат включени посочените по-горе рискове. Вътрешните процедури са в пълно съответствие с Финансовия регламент и включват мерки за борба с измамите и отчитане на съотношението между разходите и ползите. На първо място, на Органа следва да бъдат предоставени достатъчно финансови и кадрови ресурси за постигане на целите на настоящата инициатива.

Освен това управлението на качеството ще включва както интегрираните дейности по управление на качеството, така и дейностите по управление на риска в рамките на Органа. Ежегодно се извършва преглед на рисковете, който представлява непрекъснат, проактивен и систематичен процес, като те се оценяват на равнище оставащи рискове, т.е. като се вземат предвид вече съществуващите механизми за контрол и смекчаване. Извършването на самооценки (като част от програмата за съпоставителен анализ на агенциите на ЕС), годишните прегледи на чувствителните функции и последващият контрол също попадат в тази област, както и поддържането на регистър на изключенията.

За да се запазят безпристрастността и обективността във всеки аспект от работата на Органа, са въведени и ще бъдат редовно актуализирани редица политики и правила за управление на конкуриращи се интереси, в които са описани конкретните мерки, изисквания и процеси, приложими към управителния съвет на Органа, членовете на научните комитети и експертите, служителите и кандидатите за служители на Органа, както и към консултантите и изпълнителите.

Базираната на риска схема за вътрешен контрол и одит на ЕОБХ функционира съгласно новата рамка на интегрираната система за управление, както и в

¹ В член 30 от Финансовия правилник на ЕОБХ са подчертани следните цели: i) ефективност, ефикасност и икономичност на операциите; ii) надеждност на отчетността; iii) опазване на активите и информацията; iv) предотвратяване, откриване, коригиране и последващи действия във връзка с измами и нередности; и v) адекватно управление на рисковете, свързани със законосъобразността и редовността на извършените операции.

съчетание със съгласуваното планиране и отчитане на съответните дейности по управление на нивото на увереност в ЕОБХ. Комисията ще бъде своевременно информирана за съответните проблеми, свързани с управлението и независимостта, с които се сблъсква Органът, и ще реагира своевременно и адекватно на съобщените проблеми.

2.2.3. *Оценка и обосновка на разходната ефективност на проверките (съотношение „разходи за контрол ÷ стойност на съответните управлявани фондове“) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване)*

Стратегиите за вътрешен контрол на Комисията и Агенцията отчитат основните фактори, определящи разходите, и усилията, които вече са положени в продължение на няколко години за намаляване на разходите за контрол, без да се прави компромис с ефективността на контрола. Действащите системи за контрол доказва ефективността си за предотвратяване и/или откриване на грешки и/или нередности, а при грешки или нередности — за тяхното коригиране.

През последните пет години годишните разходи на Комисията за контрол при непряко управление представляват по-малко от 1 % от годишния бюджет, изразходван за субсидиите, изплащани на Органа. Органът отделя 5 % от общия си годишен бюджет за контролни дейности, насочени към интегрираното управление на качеството, одита, мерките за борба с измамите, процесите на финансиране и проверка, управлението на корпоративния риск, оценката на риска и дейностите по самооценка.

2.3. **Мерки за предотвратяване на измами и нередности**

Да се посочат съществуващите или планираните мерки за превенция и защита, например от стратегията за борба с измамите.

По отношение на своите дейности при непряко управление Комисията следва да предприеме необходимите мерки, за да гарантира, че финансовите интереси на Европейския съюз са защитени чрез прилагането на превантивни мерки срещу измама, корупция и всякакви други незаконни дейности, чрез ефективни проверки и при установяването на нередности — чрез събирането на недължимо платените суми и когато е уместно, чрез ефективни, пропорционални и възпиращи санкции.

За тази цел Комисията прие стратегия за борба с измамите, чиято последна актуализация е от април 2019 г. (COM(2019) 176) и която обхваща мерки за предотвратяване, установяване и коригиране.

Комисията или нейни представители и Европейската сметна палата имат правомощия за извършване на одити по документи и на място на всички бенефициери на безвъзмездни средства, изпълнители и подизпълнители, които са получили средства от Съюза по силата на настоящия регламент. Европейска служба за борба с измамите (OLAF) ще бъде оправомощена да извършва проверки и инспекции на място по отношение на икономически оператори, имащи непряко отношение към такова финансиране.

Що се отнася до Европейския орган за безопасност на храните, мерките за борба с измамите са предвидени в член 25, точка 9 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и в рамковия финансов регламент (2019/715). Управителният съвет приема финансовия правилник на органа, в който по-

конкретно се определя процедурата за съставяне и изпълнение на бюджета на органа в съответствие с член 142 от Финансовия регламент от 21 декември 1977 г., който се прилага за общия бюджет на Европейските общности(26), и в съответствие с нормативните изисквания относно провежданите разследвания от Европейската служба за борба с измамите. В съответствие с Общия подход и член 42 от рамковия финансов регламент и съгласно методологията и насоките на Европейската служба за борба с измамите е разработена стратегия за борба с измамите, която Органът следва.

ЕОБХ създаде и приложи мерки за борба с измамите и с всички незаконни дейности, засягащи интересите на ЕОБХ, като въведе стабилна стратегия за борба с измамите и правила за прилагането ѝ с цел усъвършенстване на предотвратяването и разкриването на измамите и създаване на условията за разследването им, както и за определяне на действия за обезщетение и възпиране с пропорционални и възпиращи мерки. Срокът на действие на стратегията на ЕОБХ за борба с измамите е съобразен със стратегията на ЕОБХ. Стратегията на Органа за борба с измамите е придружена от съответен план за действие, в който са очертани както конкретни области на внимание и действия за следващите години, така и няколко постоянни действия, които се извършват всяка година, като например специфична самостоятелна оценка на риска от измами, а идентифицираните рискове от измами се включват в общия регистър на риска на Агенцията. Като част от сесиите за повишаване на осведомеността във връзка с борбата с измамите се организират задължителни обучения за борба с измамите. Разработват се специализирани обучителни сесии за избрани собственици/мениджъри на процеси, за да се обърне внимание на рисковете, свързани с областите, в които потенциалът за извършване на измами е по-голям. Персоналът е информиран как да докладва за всякакви съмнения за нередности и са въведени дисциплинарни процедури в съответствие с правилата на Правилника за длъжностните лица на Европейския съюз и Условията за работа на другите служители на Съюза.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

- Съществуващи бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Финансов принос			
	Номер	Многогод./едногод. ¹	от държави от ЕАСТ ²	от държави кандидатки и потенциални кандидати ³	от други трети държави	други целеви приходи
	03 02 06 Допринасяне за високо ниво на защита на здравето и благосъстоянието на хората, животните и растенията	Многого д.	НЕ	НЕ	НЕ	НЕ
	06 10 02 Европейски орган за безопасност на храните	Многого д.	ДА	НЕ	НЕ	НЕ

¹ Многогод. = многогодишни бюджетни кредити / Едногод. = едногодишни бюджетни кредити.

² ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

³ Държави кандидатки и ако е приложимо, потенциални кандидати от Западните Балкани.

3.2. Очаквано финансово отражение на предложението върху бюджетните кредити

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи съгласно обяснението по-долу:

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка	Номер	1 — Единен пазар, иновации и цифрова икономика
--	--------------	--

ГД: „Здравеопазване и безопасност на храните“			Година 2025	Година 2026	Година 2027 и следв.	ОБЩО
• Бюджетни кредити за оперативни разходи						
03 02 06 Допринасяне за високо ниво на защита на здравето и благосъстоянието на хората, животните и растенията	Пости задължения	(1a)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Плащания	(2a)	0,050	0,050	0,000	0,100
<u>Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми</u>						
Бюджетен ред		-3	0	0	0	0
ОБЩО бюджетни кредити за ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“	Пости задължения	= 1a + 1б + 3	0,100	0,000	0,000	0,100
	Плащания	= 2a + 2б + 3	0,050	0,050	0,000	0,100

• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Плащания	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
• ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 1 — Единен пазар, иновации и цифрова сфера от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	= 4 + 6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Плащания	= 5 + 6	0,050	0,050	0,000	0,100

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка	2	26 — Сближаване, устойчивост и ценности
--	----------	--

ГД: „Здравеопазване и безопасност на храните“			Година 2025	Година 2026	Година 2027 и следв.	ОБЩО
• Бюджетни кредити за оперативни разходи						
06 10 02 Европейски орган за безопасност на храните	Пости задължения	(1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Плащания	(2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми</u>						
Бюджетен ред		-3	0	0	0	0
ОБЩО бюджетни кредити за ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“	Пости задължения	. = 1a + 3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Плащания	. = 2a + 3	0,081	0,287	1,966	2,334

• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Плащания	5)	0,081	0,287	1,966	2,334
• ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми		6)	0,000	0,000	0,000	0,000
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 2 — Сближаване, устойчивост и ценности от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	= 4 + 6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Плащания	= 5 + 6	0,081	0,287	1,966	2,334

Функция от многогодишната финансова рамка	7	„Административни разходи“
--	----------	---------------------------

Тази част следва да бъде попълнена, като се използва таблицата за бюджетни данни от административно естество, която най-напред се въвежда в [приложението към законодателната финансова обосновка](#) (приложение 5 към Решението на Комисията относно вътрешните правила за изпълнение на раздел „Европейска комисия“ от общия бюджет на Европейския съюз), което се качва в DECIDE за провеждането на вътрешни консултации между службите.

запетая)

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната

		Година 2025	Година 2026	Година 2027	Година 2027 и следв.	ОБЩО
ГД: „Здравеопазване и безопасност на храните“						
• Човешки ресурси		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Други административни разходи		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ОБЩО ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“	Бюджетни кредити	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка		(Общо поети задължения = Общо плащания)	0,000	0,000	0,000	0,000

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната

запетая)

		Година 2025	Година 2026	Година 2027 и следв.	ОБЩО
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИИ 1—7 от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	0,505	0,830	1,099	2,434
	Плащания	0,131	0,337	1,966	2,434

За информация: намаляването по реда „Продоволствена верига“ на програмата за единния пазар служи за увеличаване на неразпределения марж по функция 1, за да се компенсира увеличаването по реда на ЕОБХ от неразпределения марж по функция 2б.

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

ФУНКЦИЯ 1 — Единен пазар, иновации и цифрова сфера			Година 2025	Година 2026	Година 2027	ОБЩО
• Бюджетни кредити за оперативни разходи						
03 02 06 Допринасяне за високо ниво на защита на здравето и благосъстоянието на хората, животните и растенията	Поети задължения	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. Очакван резултат, финансиран с бюджетни кредити за оперативни разходи

Бюджетни кредити за поети задължения в милиони евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Да се посочат целите и резултатите			Година		Година		Година		ОБЩО	
			2025		2026		2027 и следв.			
	РЕЗУЛТАТИ									
	Тип[1]	Среден разход	Бр.	Разходи	Бр.	Разходи	Бр.	Разходи	Общ о бр.	Общ о разходи
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 1: Процедури за съзнателно освобождаване и за пускане на пазара, с помощта на които 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 тези процедури не водят до ненужна										

регулаторна тежест.										
Проверка за еквивалентност на растенията, получени чрез НГТ, с традиционните растения: Нова задача на ЕОБХ е да определи преди пускането на пазара или преди провеждането на полеви изпитвания дали нотифицираното растение, получено чрез НГТ, отговаря на предварително определените критерии за еквивалентност (подготвителна работа, оценка на еквивалентността по предварително определени критерии)				0,041		0,217		0,330		0,589
Пускане на пазара на растения, получени чрез НГТ, и на храни/фуражи, произведени чрез НГТ — свързани задачи — разширяване на капацитета на ЕОБХ за оценка на риска във връзка с нови заявления за пускане на пазара на растения, получени чрез НГТ, и на храни/фуражи, произведени чрез НГТ, и за предоставяне на научно-технически становища преди процедурата по разрешаване в предварително определени случаи (подготвителна работа и оценка на риска във връзка със заявления за НГТ)				0,113		0,286		0,412		0,812
Проверка на еквивалентността на растения, получени чрез НГТ, с традиционни растения — възлагане на дейности на външни изпълнители за проверка на данните за молекулярните характеристики (18 нотификации)				0,090		0,090		0,090		0,270
Разширяване на системата за електронно подаване на заявления в продоволствената верига (ESFC), така че да включва обмен на информация и разработване и поддържане на публичен регистър за: Нов домейн в системата FIP/ESFC				0,100		0,000		0,000		0,100
Пускане на пазара на растения, получени чрез НГТ, и на храни/фуражи, произведени чрез НГТ — свързани задачи — подготвителна работа (разходи за обезщетения и заседания на експерти и разходи по договори във връзка с изготвянето на оценка на риска)				0,150		0,150		0,150		0,450
Междинен сбор за конкретна цел № 1				0,494		0,744		0,982		2,221
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 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.									
Проверка на еквивалентността на растения, получени чрез НГТ, с традиционни растения — нова задача на ЕОБХ е да определи преди пускането на пазара или преди провеждането на полеви изпитвания дали нотифицираното растение, получено чрез НГТ, отговаря на предварително определените критерии за еквивалентност: стъпки за приемане				0,000		0,048		0,065	0,113
Пускане на пазара на растения, получени чрез НГТ, и на храни/фуражи, произведени чрез НГТ — свързани задачи — разширяване на капацитета на ЕОБХ за оценка на риска във връзка с нови заявления за пускане на пазара на растения, получени чрез НГТ, и на храни/фуражи, произведени чрез НГТ, и за предоставяне на научни/технически становища преди процедурата по разрешаване в предварително определени случаи (становищата преди подаването на заявления и стъпки за приемане)				0,011		0,038		0,052	0,100
Междинен сбор за конкретна цел № 2				0,011		0,086		0,117	0,214
ОБЩО				0,505		0,830		1,099	2,434

i. Обобщение на очакваното въздействие върху човешките ресурси в ЕОБХ

	2025	2026	2027 и следв.	Общо
--	------	------	---------------	------

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Срочно наети служители (степени AD)	0,165	0,505	0,687	1,358
Срочно наети служители (степени AST)	0,000	0,084	0,172	0,256
Договорно наети служители	0,000	0,000	0,000	0,000
Командировани национални експерти	0,000	0,000	0,000	0,000
Общо	0,165	0,590	0,859	1,614

Изисквания по отношение на персонала (ЕПРВ): Общ брой работни места, финансирани от Съюза

Срочно наети служители (степени AD)	2,0	4,0	4,0	4,0
Срочно наети служители (степени AST)	0,0	1,0	1,0	1,0
Договорно наети служители	0,0	0,0	0,0	0,0
Командировани национални експерти	0,0	0,0	0,0	0,0
Общо	2,0	5,0	5,0	5,0

Разходите за персонал са коригирани по такъв начин, че новоназначените служители се отчитат 6 месеца през годината за наемане на работа.

3.2.3. Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за административни разходи

- ☒ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за административни разходи
- ☐ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу:

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година N ¹	Година N + 1	Година N + 2	Година N + 3	Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)	ОБЩО
--	--------------------------	-----------------	-----------------	-----------------	--	------

ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси								
Други административни разходи								
Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка								

Извън ФУНКЦИЯ 7² от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси								
Други разходи с административен характер								
Междинен сбор извън ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка								

ОБЩО								
-------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Бюджетните кредити, необходими за човешки ресурси и други разходи с административен характер, ще бъдат покрити от бюджетни кредити на ГД, които вече са определени за управлението на действието и/или които са

¹ Година N е годината, през която започва да се осъществява предложението/инициативата. Буквата N да се замени с очакваната първа година от изпълнението (например: 2021 г.). Същото важи за следващите години.

² Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове ВА), непреки научни изследвания, преки научни изследвания.

переразпределени в рамките на ГД, при необходимост заедно с допълнително отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

3.2.3.1. Очаквани нужди от човешки ресурси

- ☒ Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси.
- ☐ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Оценката се посочва в еквиваленти на пълно работно време

	Година N	Година N + 1	Година N + 2	Година N + 3	Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)
• Должности по щатното разписание (должностни лица и срочно наети служители)					
20 01 02 01 (Централа и представителства на Комисията)					
20 01 02 03 (Делегации)					
01 01 01 01 (Непреки научни изследвания)					
01 01 01 11 (Преки научни изследвания)					
Други бюджетни редове (да се посочат)					
• Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време: ЕПРВ)¹					
20 02 01 (ДНП, КНЕ, ПНА от „общия финансов пакет“)					
20 02 03 (ДНП, МП, КНЕ, ПНА и МЕД в делегациите)					
XX 01 xx yy zz ²	— в централата				
	— в делегациите				
01 01 01 02 (ДНП, КНЕ, ПНА — Непреки научни изследвания)					
01 01 01 12 (ДНП, КНЕ, ПНА — Преки научни изследвания)					
Други бюджетни редове (да се посочат)					
ОБЩО					

XX е съответната област на политиката или бюджетен дял.

Нуждите от човешки ресурси ще бъдат покрити от персонала на ГД, на който вече е възложено управлението на дейността и/или който е преразпределен в рамките на ГД, при необходимост заедно с всички допълнителни отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят:

Должностни лица и срочно наети служители	1) Управление (AD) и подпомагане (AST) на експертната група по ГМО в дейностите по оценка на риска от растения, получени чрез НГТ, в рамките на процедурата по разрешаване 2) Оценка (AD) и подкрепящи доказателства за оценката (AST) на еквивалентността на растения, получени чрез НГТ, съгласно предварително определените критерии в рамките на процедурата по нотификация 3) Подпомагане на заявителите и извършване на проверка за пълнота (AD) във връзка с растенията, получени чрез НГТ, в рамките на по
--	--

¹ ДНП = договорно нает персонал; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост; МЕД = младши експерт в делегация.

² Подтаван за външния персонал, покрит с бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове ВА).

	процедурата по нотификация 4) Предоставяне на научна консултация (AD) на заявителя относно растенията, получени чрез НГТ, съдържащи признаци, които допринасят за устойчивостта в рамките на процедурата по разрешаване. 5) Подпомагане на заявителя и извършване на проверка за пълнота (AD) във връзка с растенията, получени чрез НГТ, в рамките на по процедурата по разрешаване
Външен персонал	

3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

Предложението/инициативата:

- ☒ може да се финансира изцяло чрез преразпределяне на средства в рамките на съответната функция от многогодишната финансова рамка (МФР).

Увеличението на бюджетните кредити за бюджетен ред 06 10 02 „Европейски орган за безопасност на храните“ на ЕОБХ за периода 2025—2027 г. с 2,3 млн. евро ще бъде покрито от неразпределения марж по функция 2б. С цел да се запази неутралността на настоящото предложение по отношение на бюджета на ЕС се предвижда равностойно намаляване на бюджетен ред 03 02 06 „Продоволствена верига“ на програмата за единния пазар, което ще доведе до увеличаване на маржа по функция 1 със същата сума. Необходимото финансиране в размер на 0,100 млн. евро по ред 03 02 06 „Принос към постигането на високо равнище на здраве и благосъстояние на хората, животните и растенията“ ще бъде покрито чрез вътрешни преразпределения.

- ☒ налага да се използват неразпределеният марж под съответната функция от МФР и/или специалните инструменти, предвидени в Регламента за МФР.
- Вследствие на описания по-горе бюджетен механизъм неразпределеният марж по функция 2б ще намалее с 2,3 млн. евро за периода 2025—2027 г., докато неразпределеният марж по функция 1 ще се увеличи със същата сума. ☐ налага преразглеждане на МФР.

Обяснете какво е необходимо, като посочите съответните функции, бюджетни редове и суми.

3.2.5. Финансов принос от трети страни

Предложението/инициативата:

- ☒ не предвижда съфинансиране от трети страни
- ☐ предвижда следното съфинансиране от трети страни, като оценките са дадени по-долу:

Бюджетни кредити в млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година N ¹	Година N + 1	Година N + 2	Година N + 3	Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			Общо
Да се посочи съфинансиращият орган								
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити								

¹ Година N е годината, през която започва да се изпълнява предложението/инициативата. Буквата N да се замени с очакваната първа година от изпълнението (например: 2021 г.). Същото важи за следващите години.

3.3. Очаквано отражение върху приходите

- ☒ Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.
- ☐ Предложението/инициативата има следното финансово отражение:
 - ☐ върху собствените ресурси
 - ☐ върху другите приходи
 - да се посочи дали приходите са записани по разходни бюджетни редове ☐

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Приходен бюджетен ред:	Налични бюджетни кредити за текущата финансова година	Отражение на предложението/инициативата ²						
		Година N	Година N + 1	Година N + 2	Година N + 3	Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)		
Статия								

За целевите приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

Други забележки (например метод/формула за изчисляване на отражението върху приходите или друга информация).

²

Що се отнася до традиционните собствени ресурси (мита, налози върху захарта), посочените суми трябва да бъдат нетни, т.е. брутни суми, от които са приспаднати 20 % за разходи по събирането.