

Брюксел, 7 декември 2023 г.
(OR. en)

16443/23

Междуетноститутуционално досие:
2023/0226(COD)

AGRI 798
AGRILEG 340
ENV 1455
CODEC 2417
PI 193
IA 353

БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Съвета
№ предх. док.:	16151/1/23 REV 1
№ док. Ком.:	11592/23 + ADD 1
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 – <i>Общ подход</i>

I. ВЪВЕДЕНИЕ

1. На 6 юли 2023 г. Комисията представи на Съвета и на Европейския парламент предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники, и храните и фуражите, произведени от тях¹, чиято цел е да се допринесе за постигането на целите в областта на иновациите и устойчивостта, заложи в Европейския зелен пакт, „От фермата до трапезата“ и Стратегията за биологичното разнообразие, както и за повишаване на конкурентоспособността на този сектор, като се запази високо равнището на защита на здравето и околната среда.

¹ 11592/23 + ADD 1

2. Предложението се основава на член 43, член 114 и член 168, параграф 4, буква б) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) (обикновена законодателна процедура).
3. В Европейския парламент водеща комисия е комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (ENVI), а комисията по земеделие и развитие на селските райони (AGRI) е асоциирана. JESSICA Polfjård (EPP – Швеция, ENVI) беше определена за докладчик. Проектът за доклад беше обсъден в комисията ENVI на 7 ноември. Индикативното планиране на Парламента предвижда гласуване на пленарно заседание на този доклад на 15 януари 2023 г.
4. Европейският икономически и социален комитет даде становището си² на 26 октомври 2023 г. Становището на Европейския комитет на регионите беше поискано на 15 септември 2023 г. и все още се очаква.

II. РАБОТА В РАМКИТЕ НА СЪВЕТА

5. На заседанието си от 25 юли 2023 г. Съветът (Селско стопанство и рибарство) изслуша представяне от Комисията и обмени мнения по предложението. На заседанието си от 20 ноември 2023 г. Съветът взе под внимание предоставената от председателството информация относно актуалното състояние на разглеждането на предложението в подготвителните органи на Съвета, както и информацията, предоставена от делегацията на Хърватия относно тяхната позиция. Освен това Съветът взе под внимание реакциите на други делегации и на Комисията.

² 14926/23

6. Работна група „Генетични ресурси и иновации в селското стопанство“ (Иновации в селското стопанство) (наричана по-долу „работната група“) започна да разглежда предложението и придружаващата го оценка на въздействието на 10 юли 2023 г. Делегациите не повдигнаха конкретни въпроси във връзка с оценката на въздействието. Работната група проведе още седем заседания (на 26 – 27 юли, 11 – 12 септември, 25 – 26 септември, 5 – 6 октомври, 30 – 31 октомври, 14 ноември и 27 – 28 ноември 2023 г.). Неформална видеоконференция на членовете на работната група на 1 декември 2023 г. беше посветена на въпросите и опасенията, изразени от делегациите във връзка с патентите за биотехнологии при селекцията на растения. На 4 декември 2023 г. се проведе заседание на Работната група на съветниците/аташетата по селскостопански въпроси.
7. По време на разглеждането на техническо равнище и на равнище аташета председателството предложи няколко изменения на предложението на Комисията, които бяха подкрепени от мнозинството от делегациите. Някои делегации поискаха допълнителни промени, които не бяха взети под внимание, тъй като щяха да застрашат цялостния баланс на последния компромисен текст, представен от председателството, и поставят под въпрос принципите, залегнали в основата на категоризацията на произведените чрез NGT продукти, предложени от Комисията и одобрени от мнозинството от делегациите.
8. На 6 декември 2023 г. Комитетът на постоянните представители разгледа последния компромисен текст на председателството³. Предвид становищата, изразени от делегациите, председателството заключи, че макар много делегации да подкрепят текста, на този етап няма достатъчна подкрепа за осигуряване на квалифицирано мнозинство. Председателството реши да представи последния компромисен текст на Съвета без допълнителни изменения. Текстът е поместен в приложението към настоящата бележка.

³ 16151/1/23 REV 1

III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

9. Във връзка с посоченото по-горе Съветът (Селско стопанство и рибарство) се приканва на заседанието си на 10 – 11 декември 2023 г. да обмени мнения въз основа на компромисния текст, приложен към настоящата бележка, с оглед на постигането на съгласие по общ подход. Делегациите ще бъдат приканени да разяснят позицията си.
-

2023/0226 (COD)

Проект за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники, и продуктите,
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 (⁴) 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 целев [...] места.

⁴ 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).

- (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 конвенционални техники за селекция (с изключение на техниките за генетично модифициране, посочени в приложение I Б към Директива 2001/18/ЕО). Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“), в своето 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 функция⁵, и групата на високо равнище на Механизма на Комисията за научни становища, в своята обяснителна бележка относно новите техники в селскостопанските биотехнологии⁶, правят преглед на [...] състоянието на тези конвенционални техники за селекция.

⁵ Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми (ГМО), 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, [31 стр.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2943. Достъпен онлайн: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>.

⁶ 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>

Използването на техниките за целенасочена мутагенеза води до получаване на модификация(и) на нуклеотидната секвенция на целеви [...] места в генома на даден организъм. Резултатът от техниките за цисгенеза е въвеждане в генома на даден организъм на генетичен материал, който вече е наличен в генетичния фонд на селекционерите. [...] Генетичният материал може да бъде включен като непрекъснато (точно) копие (цисгенеза в тесния смисъл на думата) или преподредено копие на секвенциите, които вече са налични в генетичния фонд на селекционерите (интагенеза, счита се също за подгрупа на цисгенезата в по-широк смисъл). Интрагенните растения са резултат от използването на техники за интрагенеза, но могат да бъдат получени и чрез [...] техники за цисгенеза в тесния смисъл на думата. Във втория случай новите разработки на сайт-насочена модификация също предлагат възможност за целева инсерция на непрекъснати нуклеотидни секвенции, различни от цели гени (например промотори или регулаторни секвенции), от генетичния фонд на селекционерите в конкретни места в генома. Когато инсерцията на такива фрагменти става в ендегенен ген, прекъсвайки го, това води до образуването на пренареден ген в приемното растение и растението като такова също следва да се счита за интрагенно, освен в конкретните случаи, в които получените нуклеотидни секвенции в приемното растение вече се срещат във видове от 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 ⁽⁷⁾. 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 ⁽⁸⁾ и в стратегията „От фермата до трапезата“ ⁽⁹⁾, Стратегията за биологичното разнообразие ⁽¹⁰⁾ и Стратегията на ЕС за адаптиране към изменението на климата ⁽¹¹⁾, както и за глобалната продоволствена сигурност ⁽¹²⁾, за

⁷ 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.

⁸ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Европейският зелен пакт“ (COM(2019) 640 final).

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

целите в Стратегията за биоикономиката ⁽¹³⁾ и за стратегическата автономност на Съюза ⁽¹⁴⁾.

- (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 ⁽¹⁵⁾ на Европейския парламент и на Съвета, а в случай на храни и фуражи – и на Регламент (ЕО) № 1829/2003 ⁽¹⁶⁾, докато използването на растителни клетки в контролирани условия е предмет на Директива 2009/41/ЕО ⁽¹⁷⁾, а трансграничното придвижване на тези организми [...] в трети държави се регулира от Регламент (ЕО) № 1946/2003 ⁽¹⁸⁾ (в своята съвкупност „законодателството на Съюза относно ГМО“).

¹² 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.

¹³ 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>.

¹⁴ 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).

¹⁵ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етиктирането 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).

¹⁶ 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).

¹⁷ Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75).

¹⁸ Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми (ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1).

- (5) В решението си по дело C-528/16 *Confédération paysanne и др.*¹⁹ 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) 2019/1904²⁰ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ 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 ([OB L 293, 14.11.2019 г., стр. 103](#)).

(7) В проучването на Комисията относно новите геномни техники ⁽²¹⁾ се стигна до заключението, че законодателството на Съюза в областта на ГМО не е подходящо за целите на регулирането на съзнателното освобождаване на растения, получени чрез някои НГТ, и на пускането на пазара на свързани с тях продукти, включително храни и фуражи. По-специално в проучването се посочва, че процедурата по разрешаване и изискванията за оценка на риска за ГМО съгласно законодателството на Съюза относно ГМО не са адаптирани към разнообразието от потенциални организми и продукти, които могат да бъдат получени чрез някои НГТ, а именно целенасочена мутагенеза и цисгенеза (включително интрагенеза), и тези изисквания могат да са непропорционални или неподходящи. По време на проучването беше показано, че това важи с особена сила за растенията, получени чрез посочените техники, като се има предвид броят на научните доказателства, които вече са на разположение, по-специално във връзка с безопасността на НГТ. Освен това се срещат затруднения при прилагането и изпълнението на законодателството на Съюза в областта на ГМО по отношение на растенията, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, и на свързаните с тях продукти. В някои случаи не е възможно генетичните модификации, въведени чрез тези техники, да се различат с аналитични методи от естествените мутации или от генетичните модификации, въведени чрез конвенционални техники за селекция, докато разграничението при генетичните модификации, въведени чрез трансгенеза, обикновено е възможно. Референтната лаборатория на ЕС за генетично модифицирани организми (EURL), в сътрудничество с Европейската мрежа от лаборатории за ГМО (ENGL), посочи, че продуктите, които имат идентична нуклеотидна секвенция, но са разработени по естествен път или чрез конвенционална селекция, или чрез използване на някои нови геномни техники, не могат да бъдат разграничени с аналитични методи ⁽²²⁾. 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.

²¹ 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.

²² Европейска мрежа от лаборатории за ГМО (ENGL), „Detection of food and feed plant products derived by new mutagenesis techniques“ (Откриване на растителни продукти за храни и фуражи, получени чрез нови техники на мутагенеза), 26 март 2019 г. (JRC116289); 13 юни 2023 г. (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (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 продуктите, произведени от тях, 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 [...] и продукти, произведени от тях (включително храни и фуражи), получени 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 [...], получени чрез НГТ, и продуктите, произведени от тях. Когато обаче в настоящия регламент не са предвидени специфични правила, за растенията, получени чрез НГТ, и за продуктите [...], произведени от тях, следва да продължат да се прилагат изискванията на законодателството на Съюза относно ГМО и правилата относно ГМО в секторното законодателство, като например Регламент (ЕС) 2017/625 относно официалния контрол или законодателството в областта на някои продукти като растителен репродуктивен материал и горски репродуктивен материал.

- (11a) В съответствие със законодателството на Съюза относно ГМО настоящият регламент следва да включи в обхвата си растенията, получени чрез НГТ, и продуктите [...], произведени от тях, (храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от растения, получени чрез НГТ, и [...] продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от растения, получени чрез НГТ, наричани по-долу „продукти, произведени чрез НГТ“). Растителният репродуктивен материал, включително горският репродуктивен материал, попада в обхвата на настоящия регламент както [...] като „растение“ (когато съзнателно се освобождава в околната среда [...]), така и [...] като „продукт“ (когато се пуска на пазара, включително с цел [...] отглеждане).
- (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) [...] „Получени чрез НГТ растения от категория 1“ са [...] растения, които биха могли да се появят по естествен път или да бъдат произведени чрез конвенционални техники за селекция [...]. Тази категория следва да се третира по същия начин като растенията, които са се появили по естествен път или са 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 (критерии за еквивалентност [...]), 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 основани на най-съвременните научни познания. В тях следва да се обхванат видът и степента на генетичните модификации, които могат да се наблюдават в природата или в организми, получени чрез [...] 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.

В критериите за получени чрез НГТ растения от категория 1 следва да бъдат включени целеви субституции и инсерции с ограничен размер, делеции и целеви инверсии от всякакъв размер, както и по-големи целеви субституции със и инсерции на непрекъснати секвенции генетичен материал от генетичния фонд на селекционерите, при определени условия за изключване на интрагенните растения. Интрагенните растения могат да бъдат свързани с нови опасности в сравнение с цисгенните и конвенционално селектираните растения²³²⁴, поради което интрагенните растения следва да останат предмет на законодателството на Съюза относно ГМО и да бъдат изключени от критериите за получени чрез НГТ растения от категория 1. 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.

²³[...]

²⁴[...]

(14 bis) Съвременните научни познания показват, че техниките на целенасочена мутагенеза и цисгенеза могат да доведат до генетични модификации, подобни на мутациите, възникващи спонтанно в природата или в резултат на конвенционални техники за селекция. Тези мутации включват субституции, инсерции (включително дублиране, транслокации и инверсии) и делеции на нуклеотиди в ДНК. Освен това инсерцията на генетичен материал от генетичния фонд на селекционерите е възможна и чрез кръстосване или конвенционална селекция. Научната литература също показва разлики в размера на тези индивидуални генетични модификации и в броя на генетичните модификации на всяко растение, като за последното се взема предвид и степента на плоидност на растението. [...] Въз основа на това в критериите за еквивалентност [...] следва да бъдат включени целеви субституции и инсерции с ограничен размер, делеции и целеви инверсии от всякакъв размер, както и по-големи целеви субституции със и инсерции на непрекъснати секвенции генетичен материал от генетичния фонд на селекционерите. Освен това тези критерии следва да включват определени условия, за да се изключат интрагенните растения от получените чрез НГТ растения от категория 1, тъй като интрагенните растения могат да бъдат свързани с нови опасности в сравнение с цисгенните и конвенционално селектираните растения²⁵²⁶.

²⁵ Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми (ГМО); 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, 33 стр. doi:10.2903/j.efsa.2012.2561. Достъпно онлайн: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>.

²⁶ Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми; 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>.

(14 ter) 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, с риск от отрицателно въздействие върху здравето на хората и животните и върху околната среда. Освен това в стратегията „От фермата до трапезата“ се предлагат конкретни цели за намаляване на употребата на пестициди до 2030 г. In addition, the Farm to Fork Strategy proposes specific targets to reduce the use of pesticides by 2030. Настоящият регламент следва също да допринася за постигането на тези цели. Поради това развитието и използването на получени чрез НГТ растения, които включват толерантност към хербициди сред предвидените агрономични признаци, дължащи се на генетичната модификация, следва да се проследява, а въпросните растения следва да продължат да подлежат на изисквания за разрешаване, проследимост и наблюдение. Поради това получените чрез НГТ растения, които включват толерантност към хербициди сред предвидените агрономични признаци, дължащи се на генетичната модификация, следва да бъдат предмет на разпоредбите за получени чрез НГТ растения от категория 2.

(14a) Тъй като получените чрез НГТ растения от категория 1 включват[...] растения, които са еквивалентни на естествено появили се или [...] получени чрез конвенционално селектиране растения и които следва да бъдат третираны по същия начин като тези растения, [...] тяхното поколение, получено чрез конвенционални техники за селекция, следва също да бъде третирано съответно и да бъде включено в получените чрез НГТ растения от категория 1. Поради това поколението, появило се вследствие на прилагане на конвенционални техники за селекция към получено чрез НГТ растение от категория 1, включително в резултат на кръстосване на получено чрез НГТ растение от категория 1 с конвенционално селектирано растение или на кръстосване на две получени чрез НГТ растения от категория 1, следва да продължи да подлежи на разпоредбите относно получените чрез НГТ растения от категория 1, без да е необходимо да се преминава през процедурата за проверка, преди да бъде освободено или пуснато на пазара. От друга страна, поколението, появило се вследствие на прилагане на целева мутагенеза или цисгенеза към получено чрез НГТ растение от категория 1, подлежи на процедурата за проверка на изпълнението на критериите за еквивалентност [...], преди да бъде освободено или пуснато на пазара като получено чрез НГТ растение от категория 1. Ако тези критерии не са изпълнени, поколението може да бъде освободено или пуснато на пазара само като получено чрез НГТ растение от категория 2.

- (146) 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 [...] критериите за еквивалентност 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. Това оправомощаване следва да се прилага само доколкото е обосновано от наличните доказателства за напредък в научните познания и технически прогрес след приемането на настоящия регламент.
- (15) За всички растения, получени чрез НГТ, които не са получени чрез НГТ растения от категория 1 (наричани по-долу „получени чрез НГТ растения от категория 2“), и продуктите, произведени от тях (наричани по-долу „произведени чрез НГТ продукти от категория 2“), 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 получените чрез НГТ растения от категория 1 и продуктите, произведени то тях (наричани по-долу „произведени чрез НГТ продукти от категория 1“), не следва да се прилагат правилата и изискванията на законодателството на Съюза относно ГМО и 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 получено чрез НГТ растение от категория 1, 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 получени чрез НГТ растения от категория 1 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 произведения чрез НГТ продукт от категория 1.
- (17a) Фактът, че е подадена нотификация за получаване на съгласие или заявление за разрешение съгласно законодателството на Съюза относно ГМО, не е пречка за последващото подаване на искане за предоставяне на декларация за статут на получено чрез НГТ растение от категория 1 за същото растение или продукт съгласно настоящия регламент.

- (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 полученото чрез НГТ растение от категория 1, декларацията за статут на получено чрез НГТ растение от категория 1, 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 произведения чрез НГТ продукти от категория 1. 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 получено чрез НГТ растение от категория 1 преди полевите изпитвания следва да се извършва от [...] компетентните органи на държавите членки, тъй като така би се създавала по-малка административна тежест за операторите, а решение на равнището на Съюза следва да се взема само в случай [...] на основателни възражения от [...] компетентните органи на други държави членки срещу доклада от проверката по отношение на изпълнението на [...] условията за получени чрез НГТ растения от категория 1. Когато искането за проверка е подадено преди пускането на пазара на произведения чрез НГТ продукти от категория 1, 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 получено чрез НГТ растение от категория 1.

- (19) Компетентните органи на държавите членки, Комисията и [...] Органът следва да спазват стриктни крайни срокове, за да се гарантира, че декларациите за статут на получено чрез НГТ растение от категория 1 се изготвят в разумен срок.
- (20) Проверката за статут на получено чрез НГТ растение от категория 1 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 получено чрез НГТ растение от категория 1, следва да се определя идентификационен номер на съответното получено чрез НГТ растение от категория 1, за да се осигурят прозрачността и проследимостта на такива растения, когато бъдат включени в базата данни, както и за целите на етикетването на растителния репродуктивен материал, произведен от тях.

- (22) За получените чрез НГТ растения от категория 1 следва да продължат да се прилагат разпоредбите на всички регулаторни рамки, приложими за конвенционално селектираните растения. Както и в случая с традиционните растения и продуктите, произведени от тях, за тези получени чрез НГТ растения от категория 1 и за произведените от тях НГТ продукти от категория 1 ще се прилагат разпоредбите на секторното законодателство, приложимо за [...] храни, фуражи и [...] продукти, различни от храни и фуражи, като например семена и други видове растителен репродуктивен материал, както и разпоредбите на хоризонталните рамки, като например законодателството за опазване на природата и за екологична отговорност. Във връзка с това произведените чрез НГТ храни от категория 1, 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 (²⁷), като ще бъдат подложени на оценка на риска в този контекст.

²⁷ 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).

- (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 ⁽²⁸⁾ 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 получени чрез НГТ растения от категория 2. Необходимо е обаче да се изясни статутът на получените чрез НГТ растения от категория 1 за целите на биологичното производство. Използването на нови геномни техники понастоящем е несъвместимо с концепцията за биологично производство, заложена в Регламент (ЕС) 2018/848, и с възприятието на потребителите за биологични продукти. Поради това използването в биологичното производство на получени чрез НГТ растения от категория 1 следва също да бъде забранено.

²⁸ 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).

- (24) Следва да се предвиди разпоредба, с която да се осигури прозрачност по отношение на използването на сортовете получени чрез НГТ растения от категория 1, 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 получено чрез НГТ растение от категория 1, 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 получени чрез НГТ растения от категория 1 следва да бъде етикетирани като получен чрез НГТ от категория 1.

- (25) За получените чрез НГТ растения от категория 2 и продуктите, произведени от тях, 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 получените чрез НГТ растения от категория 2 и към различните нива на риск, който могат да породят.

- (26) За получените чрез НГТ растения от категория 2 и продуктите, произведени от тях, 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 получени чрез НГТ растения от категория 2 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 интрагенеза²⁹, и растенията, създадени чрез целенасочена мутагенеза³⁰, Органът препоръча да се предвиди гъвкавост по отношение на изискванията за предоставяне на данни за извършването на оценка на риска от тези растения. Въз основа на Становището на Органа относно критериите за оценка на риска от растения, произведени чрез целенасочена мутагенеза, цисгенеза и интрагенеза (³¹), 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 получени чрез НГТ растения от категория 2. Ето защо е необходимо да се установят общи принципи и изисквания за предоставяне на информация [...] за 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.

²⁹ 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>.

³⁰ Експертна група на ЕОБХ по ГМО (Експертна група на ЕОБХ по генетично модифицирани организми), Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T и Rostoks N, 2020 г. Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis (Приложимост на становището на ЕОБХ относно сайт-насочените нуклеази тип 3 за оценка на безопасността на растения, създадени с помощта на сайт-насочени нуклеази тип 1 и 2 и олигонуклеотид-насочена мутагенеза). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020 г.; 18(11):6299, 14 стр. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

³¹ 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>.

- (27) Изискванията относно съдържанието на нотификациите за съгласие за пускане на пазара на продукти, [...] различни от храни или фуражи, съдържащи или състоящи се от ГМО, 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 получени чрез НГТ продукти от категория 2 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 произведените чрез НГТ храни и фуражи от категория 2.

- (28) Референтната лаборатория на ЕС за генетично модифицирани организми (EURL), в сътрудничество с Европейската мрежа от лаборатории за ГМО (ENGL), [...] установи предизвикателства и ограничения по отношение на аналитичния метод, свързани с идентифицирането и количественото определяне на определени растения и продукти, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза ⁽³²⁾. Например к[...]огато въведените модификации на генетичния материал не са специфични за въпросното получено чрез НГТ растение, не е възможно растението, получено чрез НГТ, да се разграничи от традиционните растения по тези модификации. В такива случаи авторът на нотификацията или заявителят следва все пак да предостави аналитичен метод, но ако това е надлежно обосновано, условията за спазване на изискванията за ефективност на аналитичния метод следва да бъдат адаптирани. [...] Това следва да бъде направено в актовете за изпълнение, приети съгласно настоящия регламент. Следва също така да се предвиди възможност EURL, подпомагана от ENGL, да приема насоки за заявителите относно минималните изисквания за ефективност на аналитичните методи. Могат да бъдат адаптирани и начините за валидиране на методите.

³² Европейска мрежа от лаборатории за ГМО (ENGL), „Detection of food and feed plant products derived by new mutagenesis techniques“ (Откриване на растителни продукти за храни и фуражи, получени чрез нови техники на мутагенеза), 26 март 2019 г. (JRC116289); 13 юни 2023 г. (JRC133689; EUR 31521 EN).

- (29) В Директива 2001/18/ЕО се изисква да се изготви план за наблюдение на въздействието на ГМО върху околната среда след съзнателното им освобождаване или пускането им на пазара, но се предвижда гъвкавост при изготвянето на плана, като се вземат предвид оценката на риска за околната среда, характеристиките на ГМО, очакваната му употреба и приемащата среда. Изискването за план за наблюдение следва да се прилага по правило за получени чрез НГТ растения от категория 2. Генетичните модификации в получените чрез НГТ растения от категория 2 могат обаче 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 следва да е възможно компетентният орган да не изисква наблюдение на въздействието върху околната среда на получените чрез НГТ растения от категория 2 след пускането им на пазара, [...] когато е надлежно обосновано, въз основа на резултатите от предишни освобождавания на получени чрез НГТ растения от категория 2, на констатациите от оценката на риска за околната среда, на характеристиките на получените чрез НГТ растения от категория 2, на особеностите и мащаба на очакваната им употреба и на характеристиките на приемащата среда[...].

- (29а) Следва да се предвиди Органът да приема насоки за подпомагане на автора на нотификацията или заявителя при изготвянето и представянето на нотификацията и заявлението, включително по отношение на плана за наблюдение на въздействието 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 получено чрез НГТ растение от категория 2, 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 етиктирането на получените чрез НГТ продукти от категория 2 като ГМО – с цел да се подобри прозрачността и да се повиши информираността на потребителите – като добавят информация за агрономичния признак или признаци, дължащ(и) се на генетичната модификация. С цел да се избегне използването на подвеждащи или объркващи обозначения предложението за такова етиктиране следва да бъде представено в нотификацията за получаване на съгласие или в заявлението за разрешение и следва да бъде конкретизирано в съгласието или в решението за издаване на разрешение.
- (33) На потенциалните автори на нотификации или заявители във връзка с получени чрез НГТ растения от категория 2 и продукти, произведени от тях, 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 получени чрез НГТ растения от категория 2 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 Съюза³³]. 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.

³³ COM(2023) 414 final.

- (34) Стимулите следва да се състоят от ускорена процедура за оценка на риска по отношение на заявленията, обработвани по изцяло централизирана процедура (за получени чрез НГТ растения от категория 2 за употреба в храни или фуражи и за произведени чрез НГТ храни или фуражи от категория 2[...]), 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 ⁽³⁴⁾. Представянето на доказателства за спазването на регулаторните изисквания в контекста на нотификация или заявление за разрешение остава отговорност на автора на нотификацията или заявителя.
- (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 получени чрез НГТ растения от категория 2 и да се насърчи разработването от страна на малките селекционери на растителни видове и агрономични признаци с помощта на НГТ, като на МСП се предоставят освобождавания от такси за валидиране на методите за откриване и по-детайлните становища преди подаването на заявления, обхващащи и дизайна на проучванията, които трябва да бъдат извършени за целите на оценката на риска.

³⁴ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 031, 1.2.2002 г., стр. 1).

- (36) Толерантните към хербициди растения са селектирани така, че да са умишлено толерантни към хербициди, за да се отглеждат в съчетание с използването на тези хербициди. Ако такова отглеждане не се извършва при подходящи условия, то може да доведе до развитие на плевели, устойчиви на тези хербициди, или до необходимост от увеличаване на количествата прилагани хербициди, независимо от използваната техника за селекция. Поради тази причина получените чрез НГТ растения от категория 2, 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 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) [...] Директива 2001/18/ЕО предвижда възможността държавите членки да ограничават или забраняват отглеждането на ГМО на територията си и да предприемат подходящи мерки за избягване на случайното наличие на ГМО в други продукти, като вземат предвид, наред с другото, разнообразието на селскостопанските системи и природните и икономическите условия, например присъщите на островите. Тези разпоредби продължават да се прилагат за получените чрез НГТ растения от категория 2, тъй като опитът е показал, че отглеждането на генетично модифицирани растения е въпрос, който има силен отзвук на национално, регионално и местно равнище. В този контекст Комисията ще продължи да събира и координира имащата отношение информация, за да допълва и актуализира при необходимост насоките относно съвместното съществуване.

(38) [...]

(39) За постигането на целта да се осигури ефективно функциониране на вътрешния пазар растенията, получени чрез НГТ, и [...] продуктите, произведени от тях, 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, получени чрез НГТ, и продукти, произведени от тях, 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 получени чрез НГТ растения или на продукти, произведени [...] от тях, Комисията следва да извърши оценка на настоящия регламент, за да измери постигнатия напредък по отношение на наличието на пазара на ЕС на получени чрез НГТ растения 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 продуктите, произведени [...] от тях, 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.
- (41 bis) Настоящият регламент не засяга прилагането на съответните разпоредби на правото на Съюза и националното право относно публичния достъп до документи.

- (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 [...], получени чрез НГТ, и продуктите, произведени от тях, 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 ⁽³⁵⁾. 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. От особена важност е консултациите да се провеждат и въз основа на съответните доклади, които Комисията може да бъде задължена да публикува преди приемането на делегирани актове.

³⁵ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

(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 получено чрез НГТ растение е получено чрез НГТ растение от категория 1, по отношение на изготвянето и представянето на нотификацията за това определяне, по отношение на съдържанието на докладите за проверка и на решението, както и по отношение на методологията и изискванията за предоставяне на информация за извършването на оценки на риска за околната среда от получените чрез НГТ растения от категория 2 и за оценката на безопасността на произведените чрез НГТ храни и фуражи от категория 2, 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⁽³⁶⁾.

³⁶ 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).

- (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 продукти, произведени [...] от тях, 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 показатели³⁷, 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 получените чрез НГТ растения от категория 2 и [...] продуктите, произведени от тях, въздействието на растенията, получени чрез НГТ, върху екологичната, икономическата и социалната устойчивост, както и въздействието върху биологичното земеделие и върху приемането на произведените чрез НГТ продукти от страна на потребителите. Първият мониторингов доклад следва да бъде представен три години след нотифицирането/разрешаването на първите растения, получени чрез НГТ, и продукти, произведени от тях, 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.

³⁷ Доклад за оценка на въздействието, придружаващ предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники, и храните и фуражите, произведени от тях, и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/625, SWD(2023) 412.

- (46а) Директива 98/44/ЕО относно правната закрила на биотехнологичните изобретения определя принципите по отношение на патентоспособността на биологичния материал, включително растенията. Комисията следва, като част от по-широк анализ на пазара, да направи оценка на въздействието, което патентоването на растения и свързаните с него практики за лицензиране и прозрачност могат да окажат върху иновациите в селекцията на растения, върху достъпа на селекционерите до растителен генетичен материал и техники и върху наличието на растителен репродуктивен материал за земеделските стопани, както и върху цялостната конкурентоспособност на европейския сектор за селекция на растенията. Важно е да се гарантира, че земеделските стопани и селекционерите имат достъп до техники и материал за насърчаване на разнообразието на растителен репродуктивен материал, например семена, на достъпни цени, като същевременно решително се подкрепят иновациите както в конвенционалната, така и биологичната селекция на растения чрез запазване на стимулите за инвестиции.
- (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 ⁽³⁸⁾ да бъдат изменени, за да се включат специалните разпоредби на това законодателство, приложими за получените чрез НГТ растения.
- (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,

³⁸ 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).

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

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 и [...] фуражи, съдържащи или състоящи се от такива растения („продукти, произведени чрез НГТ“).

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 Съвета³⁹⁾, 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 Съюза⁴⁰⁾*;
- 1а) „генетично модифициран организъм“ или „ГМО“ означава генетично модифициран организъм съгласно определението в член 2, точка 2 от Директива 2001/18/ЕО, с изключение на организмите, които са получени чрез техниките за генетично модифициране, посочени в приложение I Б към Директива 2001/18/ЕО;
- (2) „растение, получено чрез НГТ“ означава [...] 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;

³⁹⁾ 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).

⁴⁰⁾ COM(2023) 414 final.

- (3) [...]
- (4) „целенасочена мутагенеза“ означава техники за мутагенеза, които водят до получаването на модификация(и) на нуклеотидната секвенция на [...] целеви места в генома на даден организъм;
- (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. Генетичният материал може да бъде включен като непрекъснато (точно) копие (цисгенеза в тесния смисъл на думата) или преподредено копие на секвенциите, които вече са налични в генетичния фонд на селекционерите (интагенеза, счита се също за подгрупа на цисгенеза в по-широк смисъл).

- (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) „получено чрез НГТ растение от категория 1“ означава растение, получено чрез НГТ, което:
- а) отговаря на критериите за еквивалентност с традиционни растения, посочени в приложение I, и не включва толерантност към хербициди сред предвидените агрономични признаци, дължащи се на генетичната модификация, или
 - б) е поколение на растението (или растенията), получени чрез НГТ, посочени 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) „получено чрез НГТ растение от категория 2“ означава растение, получено чрез НГТ, което не е получено чрез НГТ растение от категория 1;
- (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 [...] храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от [...] растения, получени чрез НГТ, и продукти, [...] различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от такива растения;
- 13) „произведен чрез НГТ продукт от категория 1“ 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 получено чрез НГТ растение от категория 1;
- 14) „произведен чрез НГТ продукт от категория 2“ 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 получено чрез НГТ растение от категория 2;
- 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 получено чрез НГТ растение от категория 1 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 получено чрез НГТ растение от категория 2 и за него е предоставено съгласие или е предоставено разрешение в съответствие с глава III.

ГЛАВА II

Получени чрез НГТ растения от категория 1 и произведени чрез НГТ продукти от категория 1

Член 5

Статут на получените чрез НГТ растения от категория 1 и на произведените чрез НГТ продукти от категория 1

1. Правилата, които се прилагат за ГМО в законодателството на Съюза, не се прилагат за получените чрез НГТ растения от категория 1, които отговарят на условието по член 4, параграф 1, и продуктите, произведени от тях 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 получените чрез НГТ растения от категория 1 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, доколкото е обосновано от наличните доказателства за напредък в научните познания, по отношение на видовете и степента на модификациите, които могат да възникнат по естествен път или чрез конвенционална селекция. По отношение на това предоставяне на правомощие се прилагат следните условия:

а) Комисията публикува доклад, за да обоснове, въз основа на научни доказателства, че критериите за еквивалентност, определени в приложение I, вече не отразяват това, което може да възникне по естествен път или чрез конвенционална селекция.

Докладът включва актуален преглед на научната литература по отношение на видовете и степента на модификациите, които могат да възникнат по естествен път или чрез конвенционална селекция.

б) Когато е приложимо, Комисията взема предвид всички имащи отношение нови или актуализирани научни становища на Органа.

Член 6

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

1. С цел да бъде предоставена декларацията за статут на получено чрез НГТ растение от категория 1, 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 [...] условията, посочени в член 3, точка 7, буква а) („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 със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и включва [...]:

- 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;

За. Член 32б и член 32в, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 не се прилагат.

- 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 [...] условията, посочени в член 3, точка 7, буква а), 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 [...] основателни възражения по доклада от проверката по отношение на изпълнението на условията, посочени в член 3, точка 7, буква а) [...], в рамките на 20 дни от датата на получаването на този доклад.
8. При липса на каквито и да било [...] основателни възражения 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 получено чрез НГТ растение от категория 1. 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 [...] основателно възражение до изтичането на крайния срок, посочен в параграф 7, компетентният орган, който е изготвил доклада от проверката, изпраща [...] основателното възражение до другите държави членки и 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 [...] основателното възражение изготвя проекторешение, в което определя дали растението, получено чрез НГТ, е получено чрез НГТ растение от категория 1, като взема предвид полученото възражение. 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 получени чрез НГТ растения от категория 1 за искания, подадени преди пускане на пазара на продукти, произведени чрез НГТ

1. Когато по силата на член 6 не е изготвена декларация за статут на получено чрез НГТ растение от категория 1 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 със стандартните формати на данните, ако има такива съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и включва [...]:

- 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 третира като поверителни, придружено с проверима обосновка, в съответствие с член 11 от настоящия регламент и член 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002;

2а. Член 32б и член 32в, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 не се прилагат.

3. Органът потвърждава получаването на искането за проверка пред заявителя без неоправдано 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 [...] условията, посочени в член 3, точка 7, буква а). 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 получено чрез НГТ растение от категория 1, 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 настоящата [...] глава.

Член 9

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

1. Комисията създава и поддържа база данни със списъци на решенията, с които се определя статут на получено чрез НГТ растение от категория 1, 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 полученото чрез НГТ растение от категория 1;
- 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 произведен чрез НГТ растителен репродуктивен материал от категория 1, включително материал за селекция

Върху растителния репродуктивен материал, включително предназначения за селекция и за научни цели, който съдържа или се състои от получено чрез НГТ растение (или растения) от категория 1 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 настоящата [...] глава, 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

Получени чрез НГТ растения от категория 2 и произведени чрез НГТ продукти от категория 2

Член 12

Статут на получените чрез НГТ растения от категория 2 и на произведените чрез НГТ продукти от категория 2

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 получените чрез НГТ растения от категория 2 и за произведените чрез НГТ продукти от категория 2.

РАЗДЕЛ 1

СЪЗНАТЕЛНО ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПОЛУЧЕНИ ЧРЕЗ НГТ РАСТЕНИЯ ОТ КАТЕГОРИЯ 2 ЗА ВСЯКА ДРУГА ЦЕЛ, РАЗЛИЧНА ОТ ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

Член 13

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

При съзнателното освобождаване на получено чрез НГТ растение от категория 2 за всяка друга цел, различна от пускане на пазара, нотификацията, посочена в член 6, [...] параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО, 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 полученото чрез НГТ растение (или растения) от категория 2;
 - iii) информация, отнасяща се за условията на освобождаване и за потенциалната приемаща околна среда;
 - iv) информация за взаимодействия между полученото чрез НГТ растение (или растения) от категория 2 и околната среда;
 - v) план за наблюдение с цел установяване на въздействията на полученото чрез НГТ растение (или растения) от категория 2 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 третират като поверителни, придружено с проверима обосновка, в съответствие с член 25 от Директива 2001/18/ЕО;
 - viii) резюме на досието;

- г) оценката на риска за околната среда, извършена съгласно принципите и [...] информацията, 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 ПРОИЗВЕДЕНИ ЧРЕЗ НГТ ПРОДУКТИ ОТ КАТЕГОРИЯ 2 ЗА УПОТРЕБА, РАЗЛИЧНА ОТ ХРАНИ ИЛИ ФУРАЖИ

Член 14

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

1. При пускането на пазара на произведения чрез НГТ продукти от категория 2, 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 полученото чрез НГТ растение от категория 2;

- 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 [...] информацията, 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) [...] 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. Чрез дерогация от първото изречение не се изисква план за наблюдение, когато авторът на нотификацията надлежно обоснове, че такъв не е необходим, въз основа на резултатите от освобождавания, нотифицирани в съответствие с раздел 1, на констатациите от оценката на риска за околната среда, на характеристиките на получените чрез НГТ растения от категория 2, на особеностите и мащаба на очакваната им употреба и на характеристиките на приемащата среда, в съответствие с акта за изпълнение, приет съгласно член 27, буква г), и насоките, посочени в член 29, параграф 1; [...]

- 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 получени чрез НГТ растения от категория 2, както и предложение за единен идентификатор на съответното получено чрез НГТ растение от категория 2, разработено в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията ⁽⁴¹⁾. След съгласието всяко ново търговско наименование следва да бъде предоставено на компетентния орган на държавата членка;
- 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 полученото чрез НГТ растение от категория 2. [...]

Що се отнася до идентифицирането и количественото определяне, ако това е надлежно обосновано от автора на нотификацията, условията за спазване на изискванията за ефективност на аналитичния метод 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;

⁴¹ 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).

- м) проби от полученото чрез НГТ растение от категория 2 и неговите контролни проби, както и информация за мястото, където може да бъде намерен референтният материал;
 - н) където е приложимо, информацията, изисквана съгласно приложение II към Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие;
 - о) посочване на частите от нотификацията и на друга допълнителна информация, които авторът на нотификацията иска да се третират като поверителни, придружено с проверима обосновка, в съответствие с член 25 от Директива 2001/18/ЕО и членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002;
 - р) резюме на досието в стандартизиран формат.
2. Авторът на нотификацията включва в нея информация за данните или резултатите от освобождавания на същото получено чрез НГТ растение от категория 2 или същата комбинация от получени чрез НГТ растения от категория 2, 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 на държавата членка, който изготвя доклада за оценка, 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 15 а

Специална разпоредба относно изискванията за аналитичния метод

1. Когато е целесъобразно, компетентният орган на държавата членка, който изготвя доклада за оценка, може да поиска експертна помощ от съответните национални референтни лаборатории, посочени в Регламент (ЕС) 2017/625, за да прецени дали информацията, предоставена от заявителя съгласно член 14, параграф 1, буква л), оправдава прилагането на адаптирани условия за спазване на изискванията за ефективност на аналитичния метод.
2. Националната референтна лаборатория може да поиска експертна помощ от референтната лаборатория на Европейския съюз, посочена в член 32 от Регламент (ЕО) № 1829/2003.

Член 16

Етикетиране в съответствие с член 23

В допълнение към член 19, параграф 3, буква д) 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 или в член 18, параграф 2, 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 ПОЛУЧЕНИ ЧРЕЗ НГТ РАСТЕНИЯ ОТ КАТЕГОРИЯ 2 ЗА УПОТРЕБА В ХРАНИ ИЛИ ФУРАЖИ И НА ПРОИЗВЕДЕНИ ЧРЕЗ НГТ ХРАНИ И ФУРАЖИ ОТ КАТЕГОРИЯ 2

Член 18

Приложно поле

Настоящият раздел се прилага за:

- а) получени чрез НГТ растения от категория 2 за употреба в храни или фуражи;
- б) храни, съдържащи, състоящи се или произведени от получени чрез НГТ растения от категория 2, или съдържащи съставки, произведени от получени чрез НГТ растения от категория 2 („произведени чрез НГТ храни от категория 2“);
- в) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от получени чрез НГТ растения от категория 2 („произведени чрез НГТ фуражи от категория 2“).

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 получено чрез НГТ растение от категория 2 за употреба в храни или фуражи или за произведени чрез НГТ храни или фуражи от категория 2 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 [...] информацията, 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 полученото чрез НГТ растение от категория 2, а когато е приложимо — за откриване, [...] идентифициране и количествено определяне на полученото чрез НГТ растение от категория 2 в храната или фуража, произведени от него.

[...] Що се отнася до идентифицирането и количественото 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, посочена в член 20, параграф 4, условията за спазване на изискванията за ефективност на аналитичния 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 получени чрез НГТ растения от категория 2 или на храни или фуражи, съдържащи или състоящи се от получени чрез НГТ растения от категория 2, заявлението се придружава и от:
- а) оценката на риска за околната среда, извършена съгласно принципите и [...] информацията, посочени в части 1 и 2 от приложение II, и с акта за изпълнение, приет в съответствие с член 27, буква в);
 - б) [...] 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. Чрез дерогация от първото изречение не се изисква план за наблюдение, когато заявителят надлежно обоснове, че такъв не е необходим, въз основа на резултатите от освобождавания, нотифицирани в съответствие с раздел 1, на констатациите от оценката на риска за околната среда, на характеристиките на получените чрез НГТ растения от категория 2, на особеностите и мащаба на очакваната им употреба и на характеристиките на приемащата среда, в съответствие с акта за изпълнение, приет съгласно член 27, буква г), и насоките, посочени в член 29, параграф 1. [...]

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 [...] компетентният орган на държавата членка 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 изискваните 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 Европейския съюз, 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 Европейския съюз 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) валидирания от референтната лаборатория на Европейския съюз метод за откриване, включително вземане на проби [...], идентифициране и количествено определяне на полученото чрез НГТ растение от категория 2, а когато е приложимо — за откриване, [...] идентифициране и количествено определяне на полученото чрез НГТ растение от категория 2 в храната или фуража, произведени от него, и обосновка на всяко адаптиране на изискванията за ефективност на аналитичния метод 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 ПОЛУЧЕНИТЕ ЧРЕЗ НГТ РАСТЕНИЯ ОТ КАТЕГОРИЯ 2 И ЗА ПРОИЗВЕДЕНИТЕ ЧРЕЗ НГТ ПРОДУКТИ ОТ КАТЕГОРИЯ 2

Член 22

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

1. Стимулите по настоящия член се прилагат за получени чрез НГТ растения от категория 2 и за произведени чрез НГТ продукти от категория 2, когато поне един от предвидените агрономични признаци на полученото чрез НГТ растение от категория 2, 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 Европейския съюз 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 [...] хипотезите за риска, които потенциалният заявител или автор на нотификация е идентифицирал като нуждаещи се от проверка в оценката на риска [...] чрез предоставяне на информацията съгласно части 2 и 3 от приложение II [...];

- б) становищата, посочени в буква а), не обхващат дизайна на проучванията, разглеждащи хипотезите за риска, освен ако становищата не се отнасят до документи с насоки, разработени от Органа, които засягат дизайна на проучвания. Чрез дерогация от първото изречение, когато потенциалният заявител или автор на нотификация е МСП, той може да уведоми Органа за начина, по който възнамерява да се справи с [...] хипотезите за риска, посочени в буква а), които е идентифицирал като нуждаещи се от проверка в оценката на риска, [...] 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 получено чрез НГТ растение от категория 2, 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 1а от Регламент (ЕО) № 178/2002 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 полученото чрез НГТ растение от категория 2, 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 25[...] 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 условия за прилагане на параграфи 3 – 6, включително проверката дали полученото чрез НГТ растение от категория 2 отговаря на условията, посочени в параграф 1.

8. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 26 за изменение на списъците с установените в приложение III агрономични признаци на растенията, получени чрез НГТ, с цел адаптирането им към достиженията на научно-техническия прогрес [...] или 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 и публикува актуален преглед на научната литература относно въздействията върху екологичната, социалната и икономическата устойчивост на агрономичния признак (или признаци), които 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 получените чрез НГТ растения от категория 2, които притежават агрономичния признак (или признаци), предавани чрез генетичната модификация.

Член 23

Етикетиране на разрешените произведения чрез НГТ продукти от категория 2

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 произведения чрез НГТ продукти от категория 2 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. Когато се прилага тази разпоредба, етикетът посочва всички агрономични признаци на полученото чрез НГТ растение от категория 2, дължащи се на генетичната модификация.

Член 24

[...]

Член 25

[...]

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 Междуетатитутуционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество⁽⁴²⁾.
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.

⁴² ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

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) изготвянето и представянето на исканията за проверка и съдържанието на докладите от проверката и на решенията, посочени в членове 6 и 7;
- в) методологията и изискванията за предоставяне на информация за извършването на оценка на риска за околната среда от получените чрез НГТ растения от категория 2 и за оценката на безопасността на произведените чрез НГТ храни и фуражи от категория 2, в съответствие с принципите и факторите [...], 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 ефективността на аналитичния метод, посочени в член 14, параграф 1, буква л) и член 19, параграф 2.

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

Член 28

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитета, който е създаден по силата на член 58 от Регламент (ЕО) № 178/2002.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 29

Насоки

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

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, сектора на биологичното производство 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 30 а

Проучване на въздействието на практиките за патентоване

Комисията провежда проучване на въздействието, което патентоването на растения и свързаните с него практики за лицензиране и прозрачност може да окажат върху иновациите в селекцията на растения, върху достъпа на селекционерите до растителен генетичен материал и техники и върху наличието на растителен репродуктивен материал за земеделските стопани, както и върху цялостната конкурентоспособност на европейския сектор за селекция на растенията.

Комисията докладва за своите констатации не по-късно от 31 декември 2025 г. и предвид резултатите от проучването Комисията информира за мерките за последващи действия или, ако е целесъобразно, представя предложение.

Член 31

Позовавания в други законодателни актове на Съюза

По отношение на получените чрез НГТ растения от категория 2 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. Прилага се 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

ПРИЛОЖЕНИЕ I

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

Дадено растение, получено чрез НГТ, се счита за еквивалентно на традиционните растения, когато се различава от приемното/родителското растение с не повече от 20 генетични модификации на моноплоиден геном от видовете, посочени в точки 1 – [...]4, в която и да било нуклеотидна секвенция, имаща сходство със секвенцията на целевия участък, което може да бъде прогнозирано чрез биоинформационни инструменти.

Критерии, специфични за употребата на целенасочена мутагенеза:

- (1) субституция или инсерция на не повече от 20 нуклеотида;
- (2) делеция на какъвто и да било брой нуклеотиди;

Критерии, специфични за употребата на цисгенеза:

- (3) при условие че генетичната модификация не прекъсва ендегенен ген или че получената комбинация от нуклеотидни секвенции в приемното растение вече се среща във вид от генетичния фонд на селекционерите:
 - (с) [...] инсерция на непрекъсната нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд на селекционерите[...];
 - (d) [...] субституция на ендегенна нуклеотидна секвенция с непрекъсната нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд на селекционерите[...];
- (4) целева инверсия на секвенция от какъвто и да било брой нуклеотиди.[...]
- (5) [...]

ПРИЛОЖЕНИЕ II

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

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

Част 1 — Общи принципи и необходима информация

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

Видът и обемът на посочената в приложение III към Директива 2001/18/ЕО информация, необходима за извършването на оценката на риска за околната среда от получени чрез НГТ растения от категория 2 и на оценката на безопасността на храни и фуражи, произведени от получени чрез НГТ растения от категория 2, се адаптират за всеки отделен случай [...].

Факторите, които трябва да се вземат под внимание, включват:

- а) характеристиките на полученото чрез НГТ растение от категория 2, и по-специално въведения агрономичен признак (или признаци), функцията на модифицираната или вмъкнатата геномна секвенция (или секвенции) и функцията на всеки ген, нарушен от [...] вмъкнатата геномна секвенция (или секвенции)[...];
- б) предишен опит във връзка с консумацията на същия растителен вид или растителни видове, които проявяват сходни агрономични признаци или в които са модифицирани, вмъкнати или нарушени сходни геномни секвенции, [...] или на продукти от тях;
- в) предишен опит в култивирането на същия растителен вид или растителни видове, които проявяват сходни агрономични признаци или в които са модифицирани, вмъкнати или нарушени сходни геномни секвенции;

- г) мащаба и условията на освобождаването;
- д) предвидените условия на употреба на полученото чрез НГТ растение от категория 2; [...]
- е) потенциалната приемаща среда.

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

- а) формулиране на проблема, включително идентифициране и характеризиране на опасностите;
- б) характеризиране на експозицията [...];
- в) характеризиране на риска; [...]
- г) стратегии за управление на риска, когато е приложимо;
- д) оценка на общия риск и заключения.

Във всички случаи се изисква следната информация:

а) идентифициране и характеризирание на опасностите

- i) информация относно приемното растение или (по целесъобразност) родителските растения;
- ii) изследване на молекулните характеристики.

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

б) характеризиране на експозицията [...]

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

в) Характеризиране на риска

При характеризирането на риска от получените чрез НГТ растения от категория 2 и от храните и фуражите, произведени от тях, заявителят използва основно информацията от идентифицирането на опасностите, характеризирането на опасностите и оценката на експозицията. Рискът се характеризира, като за всяка потенциална неблагоприятна последица се комбинират нейната величина и възможността за настъпването ѝ, така че да се предостави количествена или полуколичествена прогнозна оценка на риска.

Когато е от значение, неопределеността за всеки установен риск се описва и когато е възможно, се изразява количествено.

[...] Информацията за идентифициране и характеризиране на опасностите, посочена в части 2 и 3, се изисква само ако [...] е необходима за хипотезата за риска от полученото чрез НГТ растение от категория 2 или от храни или фуражи, произведени от получени чрез НГТ растения от категория 2 [...].

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

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

- 2) Устойчивост и инвазивност, включително всяко селективно преимущество или недостатък
- 3) Потенциален трансфер на гени
- 4) Взаимодействия на полученото чрез НГТ растение от категория 2 с целеви организми
- 5) Взаимодействия на полученото чрез НГТ растение от категория 2 с нецелеви организми
- 6) Въздействия на специфичните техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата
- 7) Последици за биогеохимичните процеси
- 8) Въздействие върху здравето на хората и животните

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

- 1) Анализ на агрономическите и фенотипните характеристики и на характеристиките на състава
- 2) Токсикология
- 3) Алергенност
- 4) Оценка на хранителните качества

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Агрономични признаци, посочени в член 22

Част 1

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

- (1) подобрен добив, включително стабилност на добива и добив при условия на ниско равнище на използваните ресурси;
- (2) толерантност/устойчивост на биотичен стрес, включително болести по растенията, причинени от нематоди, гъбички, бактерии, вируси, насекоми и други вредители;
- (3) толерантност/устойчивост на абиотичен стрес, включително адаптиране към условията, свързани с изменението на климата [...];
- (4) по-ефективно използване на природните ресурси, като вода и хранителни вещества;
4a) намалена нужда от външни ресурси, като например продукти за растителна защита и торове;
- (5) признаци, които повишават устойчивостта на съхранението, обработването и разпространението;
- (6) подобрене на качеството или на хранителните характеристики;
- (7) биоремедиация. [...]

Част 2

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