



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 8 април 2026 г.
(OR. en)

17037/25

Междуинституционално досие:
2023/0226(COD)

AGRI 736
AGRILEG 210
ENV 1429
PI 233
CODEC 2178

ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Относно: Позиция на Съвета на първо четене с оглед приемането на
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

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2026/...
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от ...

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 комитет¹,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите²,

в съответствие с обикновената законодателна процедура³,

¹ ОВ С, С/2024/893, 6.2.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

² ОВ С, С/2024/3674, 26.6.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj>.

³ Позиция на Европейския парламент от 24 април 2024 г. (ОВ С, С/2025/3751, 17.9.2025 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) и позиция на Съвета на първо четене от ... (все още непубликувана в Официален вестник). Позиция на Европейския парламент от ... (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от ...

като имат предвид, че:

- (1) От 2001 г. насам, когато беше приета Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁴, регулираща 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 организмите на целеви 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) НГТ са група от разнообразни техники, които може да се използват по разнообразни начини за постигането на различни резултати и продукти. Възможно е използването им да доведе до получаване на организми с модификации, еквивалентни на тези, които могат да бъдат получени чрез конвенционални методи за селекция, или до организми с по-сложни модификации. НГТ включват целенасочена мутагенеза и цисгенеза, включително интрагенеза, които въвеждат генетични модификации, без трансгенеза, тоест без да се включва генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват. Целенасочената мутагенеза и цисгенезата разчитат единствено на генетичния фонд за целите на конвенционалната селекция, наричан още генетичен фонд на селекционерите, който е общата генетична информация, която е на разположение за извършване на конвенционална селекция, включително генетична информация от далечно свързани растителни видове, които могат да бъдат кръстосвани с целевия вид чрез използване на усъвършенствани конвенционални техники за селекция, с изключение на техниките за генетично модифициране, различни от посочените в приложение I Б към Директива 2001/18/ЕО. Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“), в своето научно становище от 2012 г. относно оценката на безопасността на растения, създадени с помощта на нуклеаза тип 3 „цинкови пръсти“ и на други сайт-насочени нуклеази със сходна функция, и групата на високо равнище на Механизма на Комисията за научни становища, в своята обяснителна бележка от 2017 г., озаглавена „Нови техники в селскостопанските биотехнологии“, направиха преглед на състоянието на тези конвенционални техники за селекция.

- (3) Техниките за целенасочена мутагенеза водят до една или повече модификации 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 за целите на конвенционалната селекция. Генетичният материал може да бъде включен като непрекъснато (точно) копие (цисгенеза в тесния смисъл на думата) или като преподредено копие на секвенциите, които вече са налични в генетичния фонд за целите на конвенционалната селекция (интрагенеза, 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 постижения по отношение на сайт-насочените модификации правят възможно също целевото вмъкване на непрекъснати нуклеотидни секвенции, различни от цели гени (например промотори или регулаторни секвенции), от генетичния фонд за целите на конвенционалната селекция в конкретни места в генома. Когато вмъкването на такива фрагменти става в ендогенен 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 за целите на конвенционалната селекция.

- (4) 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 трансгенеза, разрешена в Съюза или в световен мащаб. 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, растения с подобрена ефективност на използване на хранителните вещества и водата, растения с по-високи добиви и по-голяма издръжливост, както и растения с подобрени качествени характеристики. Тези видове нови растения, в съчетание със сравнително лесната и бърза приложимост на НГТ, 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 и в стратегията „От фермата до трапезата“, Стратегията за биологичното разнообразие, Стратегията за адаптиране към изменението на климата и Стратегията за биоикономиката, както и за глобалната продоволствена сигурност и за стратегическата автономност на Съюза.

- (5) Съзнателното освобождаване в околната среда (наричано по-нататък „съзнателно освобождаване“) 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, на Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета⁵, а в случай на храни и фуражи – и на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета⁶, докато използването на растителни клетки в контролирани условия е предмет на Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁷, а трансграничното придвижване на тези организми към трети държави се регулира от Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета⁸ (в своята съвкупност „законодателството на Съюза относно ГМО“).

⁵ Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетирването 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁶ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁷ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

⁸ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) В решението си по дело C-528/16⁹ Съдът 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 същата директива.
- (7) В Решение (ЕС) 2019/1904¹⁰ Съветът отправи искане към Комисията да представи до 30 април 2021 г. проучване с оглед на посоченото решение на Съда относно статута на новите геномни техники съгласно правото на Съюза, както и предложение, придружено от оценка на въздействието, ако е целесъобразно предвид резултатите от проучването.

⁹ 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.

¹⁰ Решение (ЕС) 2019/1904 на Съвета от 8 ноември 2019 г. за отправяне на искане към Комисията да представи проучване с оглед на решението на Съда по дело C-528/16 относно статута на новите геномни техники съгласно правото на Съюза, както и предложение, ако е целесъобразно предвид резултатите от проучването (ОВ L 293, 14.11.2019 г., стр. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) В проучването на Комисията от 2021 г. относно статута на новите геномни техники съгласно правото на Съюза и с оглед на решението на Съда по дело С-528/16 се стигна до заключението, че законодателството на Съюза относно ГМО не е подходящо за целите на регулирането на съзнателното освобождаване на растения, получени чрез някои НГТ, и на пускането на пазара на произведения от тях продукти, включително храни и фуражи. По-специално в проучването се стига до заключението, 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 определени НГТ, а именно целенасочена мутагенеза и цисгенеза, включително интрагенеза, и че тези изисквания могат да са непропорционални или неподходящи. Проучването показва, 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 тяхната безопасност. Освен това се срещат затруднения при прилагането и осигуряването на изпълнението на законодателството на Съюза относно ГМО по отношение на растенията, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, и на продуктите от такива растения. В определени 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. Европейската мрежа от лаборатории за ГМО (ENGL), с подкрепата на Референтната лаборатория на ЕС за генетично модифицирани организми (EURL GMFF), в своя доклад от 2023 г. „Откриване на растителни продукти за храни и фуражи, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза“ посочи, че продуктите, които имат идентични нуклеотидни секвенции, но са разработени по естествен път или чрез конвенционална селекция, или чрез използване на определени НГТ, не могат да бъдат разграничени с аналитични методи. 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 агрохранителната верига.

- (9) Поради това е необходимо да се приеме специална правна рамка за ГМО, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, и за произведените от тях продукти относно случаите, когато са съзнателно освободени или когато са пуснати на пазара.
- (10) Въз основа на съвременните научни и технически познания, по-специално по отношение на аспектите на безопасността, настоящият регламент следва да се прилага единствено за ГМО, които са растения, а именно 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, а именно целенасочена мутагенеза и цисгенеза, включително интрагенеза („растения, получени чрез НГТ“), но не и чрез други НГТ. Такива растения не съдържат генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват. Генетично модифицираните растения, произведени чрез други НГТ, посредством които в даден организъм се въвежда генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват, т.е. чрез трансгенеза, следва да останат предмет на законодателството на Съюза относно ГМО, а не на настоящия регламент, като се има предвид, че такива 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.

- (11) Правната рамка за растенията, получени чрез НГТ, и продуктите, произведени от тях, 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 ефективното функциониране на вътрешния пазар за съответните растения и продукти, като същевременно се отчита спецификата на растенията, получени чрез НГТ. Тяхното управление следва да се основава на научно обоснован подход и на предпазливост. С тази правна рамка следва да се даде възможност за създаване и пускане на пазара на растения, получени чрез НГТ и продукти, произведени от тях, включително храни и фуражи, 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“, стратегиите за биологичното разнообразие, за адаптиране към изменението на климата и за биоикономиката, и за повишаване на конкурентоспособността на хранително-вкусовата промишленост на Съюза на равнището на Съюза и в световен мащаб. Като следва тези цели, настоящият регламент ще допринесе за интегрирания и обединяващ подход „Едно здраве“.

- (12) Настоящият регламент следва да представлява *lex specialis* по отношение на законодателството на Съюза относно ГМО. С него следва да се въведат специални разпоредби за растенията, получени чрез НГТ, и продуктите, произведени от тях. Същевременно, при липсата на специални правила в настоящия регламент, 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 на Европейския парламент и на Съвета¹¹ относно официалния контрол или законодателството относно определени продукти, като например растителен репродуктивен материал и горски репродуктивен материал.
- (13) 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, а именно 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-нататък „продукти, произведени чрез НГТ“). Растителният репродуктивен материал, включително горският репродуктивен материал, попада в обхвата на настоящия регламент както като „растение“, а именно когато съзнателно се освобождава, така и като „продукт“, а именно когато се пуска на пазара, включително с цел отглеждане.

¹¹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) Потенциалните рискове, свързани с растенията, получени чрез НГТ, варират от рискови профили, сходни с профилите на конвенционално селектираните растения, до опасности и рискове от различни видове и степени, които могат да са сходни с 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, получени чрез НГТ, и продуктите, произведени чрез НГТ, или липсата на такива рискове.
- (15) В настоящия регламент следва да се прави разграничение между две категории растения, получени чрез НГТ.
- (16) Растенията, получени чрез НГТ, които освен това биха могли да се появят по естествен път или да бъдат произведени чрез конвенционални техники за селекция (наричани по-нататък „получени чрез НГТ растения от категория 1“), следва да се третират по същия начин като растения, които са се появили по естествен път или са били произведени чрез конвенционални техники за селекция, като се има предвид, че двете групи растения са еквивалентни и че рисковете от тях са съпоставими. Поради това, по отношение на получените чрез НГТ растения от категория 1, настоящият регламент следва да въвежда дерогация от цялото законодателство на Съюза относно ГМО и от всички разпоредби в останалото законодателство на Съюза, които се прилагат за ГМО. По същия начин продуктите от получени чрез НГТ растения от категория 1 (наричани по-долу „произведени чрез НГТ продукти от категория 1“), не следва да бъдат предмет на посоченото законодателство или на посочените разпоредби. За всички растения, получени чрез НГТ, различни от получени чрез НГТ растения от категория 1 (наричани по-нататък „получени чрез НГТ растения от категория 2“), и продуктите, произведени чрез НГТ, свързани с такива растения (наричани по-нататък „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.

- (17) 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 (наричани по-нататък „критерии за еквивалентност“), както и да се предвиди процедура, по която компетентните органи да проверяват и да вземат решение дали тези критерии са изпълнени, преди растенията, получени чрез НГТ, или продуктите, произведени чрез НГТ, да бъдат съзнателно освободени или пуснати на пазара, като получени чрез НГТ растения от категория 1 или като произведени чрез НГТ продукти от категория 1. Критериите за еквивалентност следва да бъдат изпълнени в растението, което е съзнателно освободено или пуснато на пазара като получено чрез НГТ растение от категория 1. Всички генетични модификации, въведени временно в процеса на разработването на растението, получено чрез НГТ, и отстранени от растението, което е съзнателно освободено или пуснато на пазара, не следва да бъдат от значение за проверката на критериите за еквивалентност. Тези критерии следва да бъдат обективни и основани на най-съвременните научни познания. В тях следва да се обхванат видовете и степента на генетични модификации, които могат да се наблюдават в природата или в растения, получени чрез конвенционални техники за селекция, и следва да се включат горни граници за размера на генетичните модификации, броя генетични модификации в протеин-кодираща секвенция и общия брой генетични модификации в растение, получено чрез НГТ. Що се отнася до броя на генетичните модификации, критериите за еквивалентност следва да отразяват сложността на растителните геноми. Поради това горната граница за общия брой индивидуални модификации за едно растение, за да може растението да се квалифицира като получено чрез НГТ растение от категория 1, следва да бъде пропорционална на броя на геномните копия („плоидност“) на растението.

- (18) Съвременните научни познания показват, че целенасочената мутагенеза и цисгенеза могат да доведат до генетични модификации, подобни на мутациите, възникващи по естествен път или в резултат на конвенционални техники за селекция. Тези мутации включват заместване, вмъкване (включително дублиране, транслокации и инверсии) и изтриване на нуклеотиди в ДНК. Освен това вмъкването на генетичен материал от генетичния фонд за целите на конвенционалната селекция е възможно и чрез конвенционална селекция. Научната литература също свидетелства за разлики в размера на тези индивидуални генетични модификации и в броя на генетичните модификации за едно растение, като за последното се взема предвид и плоидността на растението. Въз основа на това в критериите за еквивалентност следва да бъдат включени целенасочено заместване и вмъкване с ограничен размер, изтриване от всякакъв размер, по-големи замествания и вмъквания на непрекъснати секвенции генетичен материал от генетичния фонд за целите на конвенционалната селекция, както и инверсии и транслокации на непрекъснати ендеогенни нуклеотидни секвенции. Освен това тези критерии следва да съдържат определени условия, за да се изключат интрагенните растения, в т.ч. произвеждащите химерни протеини, от получените чрез НГТ растения от категория 1, в светлината на оценката на Органа, че интрагенните растения могат да бъдат свързани с нови опасности в сравнение с цисгенните в тесния смисъл на думата и конвенционално селектираните растения, както е обяснено в научното становище на ЕОБХ от 2012 г. относно оценката на безопасността на растения, създадени чрез цисгенеза и интрагенеза и неговото актуализирано становище от 2022 г. относно растенията, създадени чрез цисгенеза и интрагенеза. За тази цел критериите за растения, получени чрез цисгенеза, следва да изключват генетични модификации, които водят до прекъсвания на ендеогенни гени, освен в случаите, когато резултатът е комбинация от нуклеотидни секвенции, която се появява в генетичния фонд за целите на конвенционалната селекция и поради това може да се счита за цисгенна в тесния смисъл на думата, а не за интрагенна.

- (19) Устойчивите на хербициди растения са селектирани така, че да са умишлено устойчиви 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. Настоящият регламент следва също да допринесе за постигането на тази цел. Поради това създаването и използването на растения, получени чрез НГТ, които включват устойчивост към хербициди сред агрономичните признаци, предвидени да бъдат постигнати чрез генетичните модификации, следва да се проследява, а въпросните растения следва да продължат да подлежат на изисквания за разрешаване, проследимост и наблюдение. Поради това растенията, получени чрез НГТ, които включват устойчивост към хербициди сред агрономичните признаци, предвидени да бъдат постигнати чрез генетичните модификации, следва да бъдат изключени от статута на категория 1 и следователно следва да бъдат предмет на разпоредбите за получени чрез НГТ растения от категория 2.
- (20) Агрономичните признаци, предвидени да бъдат постигнати чрез генетични модификации, които поддържат производството на известно инсектицидно вещество, също следва да се считат за изключващи въпросните получени чрез НГТ растения от статута на категория 1. Тези агрономични признаци целят умъртвяване на насекомите вредители, но могат да имат неблагоприятно въздействие и върху полезните насекоми, като например опрашители. Поради това растенията, които са създадени така, че да включват такива агрономични признаци, следва да бъдат предмет на разпоредбите относно получените чрез НГТ растения от категория 2.

- (21) Тъй като получените чрез НГТ растения от категория 1 включват растения, които са еквивалентни на естествено появили се или получени чрез конвенционално селектирани растения и които следва да бъдат третирани 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, което е получило декларация за този статут, включително резултатът от кръстосването на такова получено чрез НГТ растение от категория 1 с конвенционално селектирано растение или от кръстосването на две получени чрез НГТ растения от категория 1 или съответното им поколение, 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 съзнателно 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, следва да подлежи на процедурата за проверка на изпълнението на критериите за еквивалентност, преди да бъде съзнателно освободено или пуснато на пазара, като получено чрез НГТ растение от категория 1. Ако тези критерии не са изпълнени, поколението следва да бъде съзнателно освободено или пуснато на пазара, само като получено чрез НГТ растение от категория 2.
- (22) Тъй като за получените чрез НГТ растения от категория 1 и произведените чрез НГТ продукти от категория 1 не трябва да се прилагат правилата на Съюза относно ГМО и в интерес на правната сигурност за операторите и на прозрачността, преди съзнателното им освобождаване или пускането им на пазара, за такива растения или продукти следва да бъде получена декларация за статут на получено чрез НГТ растение от категория 1.

- (23) Декларацията за статут на получено чрез НГТ растение от категория 1 следва да бъде получена преди всяко съзнателно освобождаване на получено чрез НГТ растение 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, операторите следва да получат тази декларация преди да пуснат на пазара произведения чрез НГТ продукт от категория 1.
- (24) Подаващите искане за декларация за статут на получено чрез НГТ растение от категория 1 следва да докажат, че растението е получено чрез НГТ растение от категория 1. За тази цел те следва да извършат проучвания и да предоставят всякакъв друг наличен материал, за да докажат, че растението е растение, получено чрез НГТ, и че отговаря на критериите за еквивалентност. Подаващите искането следва също така да представят декларация, че нито един от агрономичните признаци, предвидени да бъдат постигнати чрез генетичните модификации, не съвпада с агрономични признаци, изключващи получените чрез НГТ растения от статута на категория 1. Подаващите искането следва също така да предоставят научни доказателства в подкрепа на връзката между въведените генетични модификации и агрономичните признаци, предвидени да бъдат постигнати чрез тези генетични модификации, наред с другото, въз основа на научна литература по въпроса, информация за вече създадени или пуснати на пазара растения с подобни генетични модификации и агрономични признаци, както и всякакви налични данни, събрани по време на процеса на селекция или от освобождавания в трети държави.. Всички материали, използвани за представяне на доказателства, следва да бъдат актуални и да отразяват последния етап от създаването на растението.

- (25) В интерес на правната сигурност за операторите и с цел да се подобри прозрачността на селекционните дейности, преди съзнателното освобождаване или пускането на пазара, подаващите искането следва да представят информация, описваща степента, в която дадено растение, за което е поискана проверка на статута на получено чрез НГТ растение от категория 1, се ползва от какъвто и да е вид патентна закрила. Подаващите искането следва да действат съгласно познанията си към момента, като предоставят всяка информация от значение, която им е известна. В същото време наличието на патентна закрила не следва да определя допустимостта на растението за статут на получено чрез НГТ растение от категория 1, който се основава единствено на научни критерии за еквивалентност и изключването на определени агрономични признаци.
- (26) Следва да се запази балансът между ефективната защита на изобретенията и стимулирането на научноизследователската и развойната дейност, от една страна, и широкия достъп до сортове, които служат за създаването на нови сортове, от друга страна. Предоставянето на патенти за получени чрез НГТ растения от категория 1 на разположение на селекционерите при справедливи и разумни условия и предоставянето на информация относно готовността за лицензиране следва да допринесе за създаването на нови сортове и за допълнително насърчаване на създаването и пускането на пазара на получени чрез НГТ растения от категория 1 и на произведени чрез НГТ продукти от категория 1. За тази цел следва да е възможно притежателят на патента, независимо дали той е подаващ искането, да потвърди готовността си да лицензира своя патент при справедливи и разумни условия, като например посочените в лицензионните платформи. Тази информация следва да се предоставя от подаващият искането на доброволен принцип в контекста на процедурата за проверка на получени чрез НГТ растения от категория 1. Подаващ искането, който е притежателят на патента, следва да предостави информация, изясняваща дали възнамерява да го лицензира или не и да участва или не в платформи за доброволно лицензиране.

- (27) Фактът, че е подадена нотификация за получаване на съгласие съгласно Директива 2001/18/ЕО или заявление за разрешение съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 не е пречка за последващото подаване на заявление за получаване на декларация за статут на получено чрез НГТ растение от категория 1 за същото растение или продукт съгласно настоящия регламент.
- (28) Тъй като условията дадено растение да се квалифицира като получено чрез НГТ растение от категория 1 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 произведени 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 за искания, подадени 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 че Комисията или компетентните органи на други държави членки са направили основателни възражения 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 произведени 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.

- (29) Комисията, Органът и компетентните органи на държавите членки следва да спазват подходящи крайни срокове, за да се гарантира, че декларациите за статут на получено чрез НГТ растение от категория 1 се изготвят в разумен срок.
- (30) В решенията, с които се определя статут на получено чрез НГТ растение от категория 1, следва да се определя идентификационен номер на съответното растение, получено чрез НГТ, за да се осигурят прозрачността и проследимостта на такива растения, когато бъдат включени в базата данни за такива решения, както и за целите на етикетването на растителния репродуктивен материал, произведен от тях.

- (31) За получените чрез НГТ растения от категория 1 и произведените чрез НГТ продукти от категория 1 следва да продължат да се прилагат всички регулаторни рамки, приложими за конвенционално селектираните растения и произведените от тях продукти. Както и в случая с традиционните растения и продукти, за тези получени чрез НГТ растения от категория 1 и за произведените чрез НГТ продукти от категория 1 ще се прилага секторното законодателство, приложимо за семената и за останалите видове растителен репродуктивен материал, храни, фуражи и други продукти, както и хоризонталните рамки, като например законодателството за опазване на природата и за екологична отговорност. В това отношение могат да бъдат предприети предпазни мерки съгласно приложимото законодателство на Съюза, необходими за защита на здравето на хората и животните и на околната среда, включително спешните мерки за храни и фуражи съгласно членове 53 и 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета¹², спешните мерки по отношение на растителния репродуктивен материал от сортове земеделски растителни видове съгласно член 16, параграф 2 и член 18 от Директива 2002/53/ЕО на Съвета¹³ и от сортове зеленчукови видове съгласно член 16, параграф 2 и член 18 от Директива 2002/55/ЕО на Съвета¹⁴, както и други предпазни мерки в законодателството на Съюза, уреждащи пускането на пазара на продукти, като например лекарствени продукти, козметични продукти и торове. В допълнение 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 Съвета¹⁵, като в този контекст ще подлежат на оценка на риска.

¹² 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 31, 1.2.2002 г., стр. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

¹³ Директива 2002/53/ЕО на Съвета от 13 юни 2002 г. относно общия каталог на сортовете от земеделски растителни видове (ОВ L 193, 20.7.2002 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

¹⁴ Директива 2002/55/ЕО на Съвета от 13 юни 2002 г. относно търговията със семена от зеленчукови култури (ОВ L 193, 20.7.2002 г., стр. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

¹⁵ Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

- (32) Настоящият регламент следва да не възпрепятства напредъка към постигането на целта на стратегията „От фермата до трапезата“ и Стратегията за биологичното разнообразие до 2030 г. 25% от земеделската земя да бъде обработвана по правилата на биологичното земеделие. В Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета¹⁶ се забранява използването на ГМО и на продукти, получени от ГМО 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, изброени в приложение ІВ към въпросната директива. 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. Понастоящем съвместимостта на използването на НГТ с принципите на биологичното производство изисква допълнително разглеждане. Поради това използването в биологичното производство на получени чрез НГТ растения от категория 1 следва да бъде забранено до извършването на това допълнително разглеждане.

¹⁶ Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно биологичното производство и етикетирването на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

(33) С изключенията, посочени в Регламент (ЕС) 2018/848, веригите за биологично производство вече са отделени от веригите за конвенционално производство, така че да се избегне случайно наличие в биологичното производство на конвенционален материал, който не е разрешен. За да се запази пропорционална тежестта за производителите на биологични продукти, като се прилагат същите предпазни мерки като тези, които вече се прилагат за конвенционалните растения и продукти, които не са разрешени в биологичното производство, случайното или технически неизбежното наличие в биологичното производство на получени чрез НГТ растения от категория 1 и на произведени чрез НГТ продукти от категория 1, не следва да представлява неспазване на Регламент (ЕС) 2018/848. Освен това при определени обстоятелства може да е необходимо държавите членки да приемат подходящи мерки на своята територия, за да се избегне случайното наличие на получени чрез НГТ растения от категория 1 в биологичното земеделие, по-специално в области със специфични географски условия, като някои средиземноморски островни държави членки и островни региони, в съответствие с член 29, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2018/848.

- (34) 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 производствените вериги, които желаят да продължат да функционират без растения, получени чрез НГТ и продукти, произведени чрез НГТ, могат да го направят и по този начин да запазят доверието на потребителите. Растенията, получени чрез НГТ, за които е получена декларация за статут на получено чрез НГТ растение от категория 1, следва да бъдат включени в публично достъпна база данни. Тази база данни следва да съдържа, наред с другото, информация за техниките, използвани за получаване на агрономичните признаци. От съображения за прозрачност информацията относно патентите и декларациите относно лицензирането, предоставени от подаващия искането, също следва да бъдат включени в базата данни и да се актуализират, без Комисията да носи отговорност за точността на тази информация и с уговорката, че тази информация се ограничава само до това, което е било известно на подаващия искането. С цел да се осигурят проследимост, прозрачност и избор за операторите по време на научни изследвания и селекция, при продажба растителен репродуктивен материал на земеделски производители или при предоставянето му 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 такъв.
- (35) Доколкото за получените чрез НГТ растения от категория 2 и произведените чрез НГТ продукти от категория 2, трябва 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, за тях продължават да се прилагат изискванията за разрешаване, етикетирание и проследимост, предвидени в посоченото законодателство. 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 продължава да се прилага и 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, и като се вземат предвид, наред с другото, разнообразието на селскостопанските системи и природните и икономическите условия, например присъщите на островите.

- (36) Същевременно 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.
- (37) Когато получени чрез НГТ растения от категория 2 и произведени чрез НГТ продукти от категория 2 трябва да бъдат съзнателно освободени или да бъдат пуснати на пазара, към тях следва да продължат да се прилагат изискванията за предоставяне на съгласие или разрешение и други разпоредби, включително разпоредби относно мерките, необходими за защита на здравето на хората и животните и на околната среда, като например изменение, временно и окончателно отнемане на разрешението и спешни мерки, в съответствие с Директива 2001/18/ЕО или Регламент (ЕО) № 1829/2003. Същевременно, като се има предвид голямото разнообразие на получените чрез НГТ растения от категория 2, обемът на информацията, необходим за извършването на оценка на риска, ще бъде различен за всеки отделен случай. Органът препоръчва да се предвиди гъвкавост по отношение на изискванията за предоставяне на данни за извършването на оценка на риска от растения, получени чрез цисгенеза и целенасочена мутагенеза, в своите научни становища „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“ от 2020 г. и в „Актуализирано научно становище относно растенията, създадени чрез цисгенеза и интрагенеза“ от 2022 г. Въз основа на изготвеното от Органа становище относно „критериите за оценка на риска от растения, произведени чрез целенасочена мутагенеза, цисгенеза и интрагенеза“ от 2022 г., съображенията относно историята на безопасна употреба, познатостта за околната среда и информацията за функцията и структурата на модифицираните или вмъкнатите секвенции 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 методиките за оценка на риска към достиженията на научно-техническия прогрес.

- (38) Изискванията относно съдържанието на нотификациите за получаване на съгласие за пускане на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, за различна употреба от храни или фуражи и относно съдържанието на заявленията за разрешение за пускане на пазара на ГМО за употреба в храни или фуражи или за генетично модифицирани храни и фуражи са определени в различни законодателни актове на Съюза. С цел да се осигури съгласуваност между нотификациите за получаване на съгласие и заявленията за разрешение за произведените 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.
- (39) ENGL, с подкрепата на EURL GMFF, установи предизвикателства и ограничения по отношение на аналитичния метод, свързани с идентифицирането и количественото определяне на някои растения и продукти, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза. Например когато въведените модификации на генетичния материал не са специфични за въпросното растение, получено чрез НГТ, не е възможно това получено чрез НГТ растение да се разграничи от традиционните растения по тези модификации. В такива случаи нотифициращото лице или заявителят следва все пак да предостави аналитичен метод, но ако това е надлежно обосновано, следва да бъде възможно начините за изпълнение на условията да бъдат адаптирани към изискванията за ефективност на аналитичния метод. Следва също така да се предвиди възможност EURL GMFF, подпомагана от ENGL, да приема насоки за заявителите относно минималните изисквания за ефективност на аналитичните методи. Следва също така да бъде възможно да се адаптират начините за извършване на валидиране на методите.

- (40) 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. С оглед на принципа на предпазливост 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 в Съюза, 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.
- (41) Следва да се предвиди Органът да приема насоки за подпомагане на нотифициращото лице или заявителя при изготвянето и представянето на нотификацията или заявлението, включително по отношение на плана за наблюдение на въздействието върху околната среда.
- (42) От съображения за пропорционалност, съгласието или разрешението следва да е валидно за неограничен период от време след първото му подновяване, 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 или произведени чрез НГТ продукти от категория 2, което подлежи на повторна оценка, ако е налице нова информация.

- (43) 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.
- (44) С цел да се подобри прозрачността и да се повиши информираността на потребителите следва да е възможно операторите да допълват етикетиранието на произведените чрез НГТ продукти от категория 2 като ГМО, като добавят информация за агрономичните признаци, предвидени да бъдат постигнати чрез генетичните модификации, при условие че тази информация засяга всички такива агрономични признаци. С цел да се избегне използването на подвеждащи или объркващи обозначения предложението за такова етикетирание следва да бъде представено в нотификацията за получаване на съгласие или в заявлението за разрешение и следва да бъде конкретизирано в съгласието или в решението за издаване на разрешение.
- (45) На заявителите, потенциални заявителите и потенциални нотифициращи лица във връзка с получени чрез НГТ растения от категория 2 и получени чрез НГТ продукти от категория 2 с агрономични признаци, предвидени да бъдат постигнати чрез генетичните модификации, 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 устойчивост или гъвкавост 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. Приложимостта на тези критерии за целия Съюз, не позволява да се даде по-точно определение за агрономичните признаци, което да бъде насочено към конкретни проблеми или в което да се отчитат местни и регионални особености.

- (46) Стимулите следва да се състоят от ускорена процедура за оценка на риска по отношение на заявленията, обработвани по изцяло централизирана процедура – в случай на 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 съветите преди подаването на заявлението или уведомяването, уведомяването за изследванията и консултациите с трети страни съгласно членове 32а, 32б и 32в от Регламент (ЕО) № 178/2002 (). Представянето на доказателства за спазването на регулаторните изисквания в контекста на нотификация за получаване на съгласие или на заявление за разрешение следва да останат отговорност на нотифициращото лице или заявителя.
- (47) Когато заявителят, потенциалният заявител или потенциалното нотифициращо лице е малко или средно предприятие (МСП), следва да се предоставят допълнителни стимули, за 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. Тези стимули следва да бъдат под формата на освобождаване на МСП от такси за валидиране на методите за откриване и от представянето на по-детайлни становища преди подаването на заявления, обхващащи и дизайна на проучванията, които трябва да бъдат извършени за целите на оценката на риска.
- (48) Получените чрез НГТ растения от категория 2, които съдържат агрономични признаци на устойчивост към хербициди, не следва да отговарят на условията за стимулиране по настоящия регламент.

- (49) За да се осигури ефективното функциониране на вътрешния пазар растенията, получени чрез НГТ, и продуктите, произведени чрез НГТ, следва да се ползват от свободното движение на стоки, при условие че отговарят на изискванията в законодателните актове на Съюза.
- (50) Държавите членки следва да отговарят за гарантиране на спазването на настоящия регламент. Например те следва да гарантират, че преди да бъдат съзнателно освободени или пуснати на пазара в Съюза, на растенията, получени чрез НГТ, е предоставена декларация за статут на получено чрез НГТ растение от категория 1, ако отговарят на всички съответни изисквания, или съгласие или разрешение за получено чрез НГТ растение от категория 2 или произведен чрез НГТ продукт от категория 2. Когато растенията, получени чрез НГТ, и продуктите, произведени чрез НГТ, попадат в обхвата на правилата, посочени в член 1, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625, държавите членки следва да планират и извършват официален контрол и други официални дейности в съответствие с посочения регламент, включително за внос. Съответните данни, получени при извършването на такъв официален контрол и други официални дейности, следва да бъдат взети предвид от Комисията при наблюдението на въздействието на растенията, получени чрез НГТ, върху устойчивостта, извършвано съгласно настоящия регламент.
- (51) За да се гарантира високо равнище на защита на здравето и околната среда, като същевременно се запази конкурентоспособността на Съюза, настоящият регламент следва да се прилага еднакво за растенията, получени чрез НГТ, и за произведените чрез НГТ продукти с произход от Съюза и за тези, внесени от трети държави. Поради това вносет на растения, получени чрез НГТ, и на продукти, произведени чрез НГТ, от трети държави не следва да бъде забранен, ако те отговарят на изискванията, определени в настоящия регламент.

- (52) Настоящият регламент не засяга прилагането на съответните разпоредби на правото на Съюза и националното право относно публичния достъп до документи.
- (53) С цел да се отрази бързото развитие на научните и техническите познания в областта на науката за растенията и селекцията на растенията, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) във връзка с адаптирането на критериите за еквивалентност към научно-техническия прогрес по отношение на видовете и степента на генетични модификации, които може да настъпят по естествен път или чрез конвенционална селекция. Това оправомощаване следва да се използва само доколкото е обосновано от наличните доказателства за напредък в научните познания и технически прогрес след приемането на настоящия регламент.
- (54) Видовете създадени растения, получени чрез НГТ, и въздействието на определени агрономични признаци върху екологичната, социалната и икономическата устойчивост се развиват непрекъснато. Ето защо на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС във връзка с адаптирането на списъците на агрономичните признаци, за които следва да се предоставят стимули или да се поставят ограничения по отношение на получените чрез НГТ растенията от категория 2, към научно-техническия прогрес или към нови доказателства, свързани с въздействието на тези агрономични признаци върху устойчивостта.

- (55) С цел да се поддържа високо равнище на прозрачност, да се вземе предвид научно-техническият прогрес и да се гарантира, че изискванията относно исканията за проверка са пропорционални, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС по отношение на информацията, необходима, за да се докаже, че дадено растение е растение, получено чрез НГТ, както и по отношение на изготвянето и представянето на исканията за проверка и съдържанието на информацията относно патентите, на декларацията относно лицензирането, на докладите от проверката, както и на решенията, взети в контекста на процедурата за проверка.
- (56) 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 законотворчество¹⁷. 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.

¹⁷ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (57) С цел да се осигурят еднакви условия за прилагането на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия, когато процедурата за проверка се провежда на равнището на Съюза, по отношение на решения за определяне дали растението, получено чрез НГТ, е получено чрез НГТ растение от категория 1, по отношение на нотификацията или заявлението за получени чрез НГТ растения от категория 2, по отношение на методиката и изискванията за предоставяне на информация за оценките на риска за околната среда от получени чрез НГТ растения от категория 2 и оценката на безопасността на храни и фуражи, произведени от получени чрез НГТ растения от категория 2 в съответствие с принципите и факторите, определени в настоящия регламент, както и по отношение на адаптираните начини за спазване на изискванията за ефективност на аналитичния метод. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета¹⁸.
- (58) 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, за приемането на такива решения за изпълнение следва да се използва процедурата по консултиране, по време на която се предоставя научна и техническа помощ от страна на Органа.

¹⁸ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) Селекционерите следва да имат широко разбиране и възможности да се възползват от различните програми, финансови механизми и политики, предназначени да подкрепят научноизследователската и развойната дейност в областта на НГТ. Поради това Комисията следва да публикува информация относно тези възможности, предназначена за операторите.
- (60) В сътрудничество с държавите членки Комисията следва да наблюдава изготвянето на кодекс за поведение на настоящия регламент в подкрепа на прозрачността относно патентите за растителен биологичен материал, достъпа на селекционерите до такъв материал и правната сигурност за селекционерите и земеделските стопани. Комисията следва да има за цел кодексът за поведение да включва ангажименти от страна на притежателите на патенти да предоставят ясна и публично достъпна информация относно патентите, да лицензират патенти при справедливи и разумни условия и да се стремят към уреждане по взаимно съгласие на патентни спорове със селекционери, които са МСП, и със земеделски стопани в случай на неумышлено незначително наличие на патентован биологичен материал в техните посевни площи. В посочения по-горе случай притежателите на патенти биха могли да обмислят възможността да се въздържат от прилагане на патентните си права. Комисията следва също така да се стреми кодексът за поведение да включва ангажименти от страна на платформите за доброволно лицензиране за насърчаване на икономически изгодно участие на МСП, стандартни лицензионни споразумения и справедливи механизми за решаване на разногласия. Комисията следва да наблюдава и оценява степента на участие и функционирането на кодекса за поведение и ако при оценката се установи постоянно или тежко неспазване на разпоредбите от обхвата на кодекса за поведение, тя следва да предприеме подходящи действия, включително, когато е целесъобразно, да предложи законодателни мерки за гарантиране на доброто функциониране на сектора, по-специално достъп до патентован растителен биологичен материал, получен чрез НГТ, за основните ползватели, включително земеделските стопани.

(61) Директива 98/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁹ определя принципите по отношение на патентоспособността на биологичния материал, включително растенията. За да може да предприеме действия в случай на неблагоприятно въздействие от патентоването на растения, получени чрез НГТ, Комисията следва да извърши оценка на въздействието, което това патентоване и свързаните с него практики за лицензиране и прозрачност биха могли да окажат върху иновациите в селекцията на растения, върху достъпа на селекционерите до растителен биологичен материал и техники и върху наличието на растителен репродуктивен материал за земеделските стопани, както и върху цялостната конкурентоспособност на сектора за селекция на растения в Съюза, по-специално на малките и средните селекционери, и потенциалните рискове от пазарна концентрация. По същата причина Комисията следва да създаде експертна група за въздействието на патентите спрямо растенията, получени чрез НГТ. При текущата оценка на Регламент (ЕО) № 2100/94 на Съвета²⁰ ще бъде разгледана и съгласуваността на патентите и правата върху сортовете растения, включително всички съответни разпоредби относно взаимодействието между тях, като например член 92 от посочения регламент. 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 в биологичната селекция на растения, чрез запазване на стимулите за инвестиции. За тази цел Комисията следва да предприеме подходящи действия, включително, когато е целесъобразно, да предложи законодателни мерки.

¹⁹ Директива 98/44/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 юли 1998 г. относно правната закрила на биотехнологичните изобретения (ОВ L 213, 30.7.1998 г., стр. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

²⁰ Регламент (ЕО) № 2100/94 на Съвета от 27 юли 1994 г. относно правната закрила на Общността на сортовете растения (ОВ L 227, 1.9.1994 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) Заинтересованите страни изразиха опасения, че патентите, свързани с растения, получени чрез НГТ, могат да ограничат достъпа на селекционерите до тези растения с цел разработване на други сортове растения. В това отношение в член 27, буква в) от Споразумението относно единен патентен съд²¹ вече се предвижда, че правата, предоставени от патента, не включват използването на биологичен материал с цел отглеждане, откриване или разработване на други растителни сортове. Важно е всички държави членки да обърнат внимание на тези опасения и да гарантират правна сигурност за селекционерите на растения, като предприемат подходящи стъпки за въвеждане на съответно ограничение на патентните права в националното си патентно законодателство, за да се гарантира последователното му прилагане в целия Съюз.
- (63) Съгласно Директива 98/44/ЕО, както се тълкува в Известието на Комисията относно някои разпоредби на Директива 98/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно правната закрила на биотехнологичните изобретения²² и член 53, буква б) от Европейската патентна конвенция, патенти не се издават по отношение на растения, получени изключително чрез биологичен по своята същност процес. За да се гарантира, че патентите за растения, произведени чрез технически методи, не включват растения, които са произведени чрез биологични по своята същност процеси и имат същите характеристики, Европейското патентно ведомство изисква в патента да бъде включена декларация за отказ от права. Следователно за растение, получено чрез технически процеси, частта от патентната претенция, определяща точно какво трябва да бъде защитено, е необходима, за да се уточни, че патентът не включва растения, произведени чрез биологични по своята същност процеси.

²¹ ОВ С 175, 20.6.2013 г., стр. 1.

²² ОВ С 411, 8.11.2016 г., стр. 3.

- (64) Селекционерите могат да се възползват от насоки по въпроси, свързани с интелектуалната собственост върху растенията. Поради това Комисията следва да публикува такива насоки, за да подпомогне операторите, по-специално селекционерите.
- (65) В съответствие с Директива 98/44/ЕО притежателят на патента има право да забрани използването на патентован саморазмножаващ се материал в случаи, аналогични на онези, в които би му било разрешено да забранява използването на патентовани, неспособни да се саморазмножават продукти. Случаите обаче, в които неумишленото или случайното наличие на патентован биологичен материал от растения, получени чрез НГТ, настъпва по време на селскостопанска дейност на земеделските стопани в резултат на естествено саморазмножаване чрез кръстосано опрашване, не са сравними със случаите, които биха могли да възникнат при неспособни да се саморазмножават продукти. Това е един от факторите, имащи значение, когато се определя дали в такива случаи е нарушен патент за растение, получено чрез НГТ. Дори ако се стигне до заключението, че е извършено нарушение на патент, с Директива № 2004/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета²³ се установява рамката за упражняването на права върху интелектуалната собственост и се изисква, наред с другото, мерките, процедурите и средствата за правна защита, предвидени от държавите членки, да бъдат пропорционални и да се прилагат по начин, чрез който се избягва създаването на препятствия пред законната търговия и се предвиждат предпазни механизми срещу злоупотреба с тях. Това изискване се прилага при определяне на подходящите мерки за изпълнение, процедури и средства за правна защита в такива случаи.

²³ Директива 2004/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно упражняването на права върху интелектуалната собственост (ОВ L 157, 30.4.2004 г., стр. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) Като се има предвид новостта на НГТ, ще бъде важно създаването и наличието на пазара на растения, получени чрез НГТ, и продукти, произведени чрез НГТ, да се наблюдават внимателно и да се оценява всяко съпътстващо въздействие върху здравето на хората и животните и върху околната среда, включително върху биологичното разнообразие, и въздействието върху екологичната, икономическата и социалната устойчивост, както и въздействието върху биологичното земеделие и върху приемането от потребителите на продуктите, произведени чрез НГТ . В подкрепа на това наблюдение в оценката на въздействието, придружаваща предложението за настоящия регламент, е набелязан широк набор от показатели, които следва да бъдат периодично преразглеждани от Комисията.
- (67) Комисията следва редовно да събира информация, за да оценява ефективността на настоящия регламент и да измерва постигнатия напредък по отношение на наличието на вътрешния пазар на растения, получени чрез НГТ, и на продукти, произведени чрез НГТ, които могат да допринесат 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, Стратегията на ЕС за адаптиране към изменението на климата и Стратегията за биоикономиката, както и за да извършва оценка на настоящия регламент. Първият доклад за изпълнението следва да бъде представен между три и седем години след преминаването през процедурите на проверка, получаването на съгласие или разрешаването на първите растения, получени чрез НГТ, или на продукти, произведени чрез НГТ, за да се гарантира, че са налични достатъчно данни след цялостното прилагане на настоящия регламент, а следващите – на редовни интервали. Комисията следва да извърши оценка на настоящия регламент между две и три години след публикуването на първия доклад за изпълнението, за да се даде възможност за пълна проява на въздействието на първите продукти, преминали през проверка или разрешаване.

- (68) Необходимо е някои от препратките към разпоредбите на законодателството на Съюза относно ГМО в Регламент (ЕС) 2017/625 да бъдат изменени, за да се включат специалните разпоредби на настоящия регламент, приложими за растенията, получени чрез НГТ.
- (69) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на околната среда, както и ефективното функциониране на вътрешния пазар по отношение на растенията, получени чрез НГТ, и продуктите, произведени чрез НГТ, като същевременно се повишава нивото на иновациите, устойчивостта и конкурентоспособността, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, 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.
- (70) Тъй като за прилагането на настоящия регламент се изисква приемане на актове за изпълнение и делегирани актове, прилагането следва да бъде отложено във времето, за да се даде възможност за тяхното приемане,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Глава I

Общи разпоредби

Член 1

Предмет и цели

Настоящият регламент има за цел да гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на околната среда в съответствие с принципа на предпазливост, както и ефективното функциониране на вътрешния пазар по отношение на растенията, получени чрез някои нови геномни техники, 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, като същевременно се повишава нивото на иновациите, устойчивостта и конкурентоспособността.

С настоящия регламент се установяват специални правила за съзнателното освобождаване в околната среда с цел, различна от пускане на пазара, на такива растения, и за пускането на пазара на такива храни и фуражи и други продукти.

Член 2

Обхват

Настоящият регламент се прилага за:

- а) растения, получени чрез НГТ;

- б) храни, съдържащи, състоящи се или произведени от растения, получени чрез НГТ, включително храни, съдържащи съставки, произведени от растения, получени чрез НГТ;
- в) фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от растения, получени чрез НГТ;
- г) 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) „организъм“ означава организъм съгласно определението в член 2, точка 1 от Директива 2001/18/ЕО;
- 2) „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;
- 3) „съзнателно освобождаване“ означава съзнателно освобождаване съгласно определението в член 2, точка 3 от Директива 2001/18/ЕО;
- 4) „пускане на пазара“ означава пускане на пазара съгласно определението в член 2, точка 4 от Директива 2001/18/ЕО;

- 5) „храни“ означава храни съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
- 6) „фуражи“ означава фуражи съгласно определението в член 3, точка 4 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
- 7) „растение“ означава растение съгласно определението в член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета²⁴;
- 8) „растителен репродуктивен материал“ означава растения, годни или предназначени за производството на цели растения;
- 9) „растение, получено чрез НГТ“ означава генетично модифицирано растение, получено чрез целенасочена мутагенеза или цисгенеза или чрез комбинация от тях, и което не съдържа генетичен материал с произход извън генетичния фонд за целите на конвенционалното селектиране, който генетичен материал би могъл временно да е бил въведен в генома по време на създаването на това растение;
- 10) „целенасочена мутагенеза“ означава техники за мутагенеза, които водят до една или повече модификации на нуклеотидната секвенция на целеви места в генома на даден организъм;
- 11) „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 за целите на конвенционалната селекция;

²⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

- 12) „генетичен фонд за целите на конвенционалната селекция“ означава общата генетична информация, налична в рамките на един вид и в други таксономични видове, с които този вид може да се кръстосва, включително чрез използването на усъвършенствани техники като спасяване посредством ембриокултивиране, индуцирана полиплоидия и кръстоски чрез въвеждане на мостове;
- 13) „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 никой от посочените в приложение II агрономични признаци сред агрономичните признаци, предвидени да бъдат постигнати чрез генетичните модификации; или
 - б) е поколение на растенията, получени чрез НГТ, посочени в буква а), включително поколение, получено чрез кръстосването на такива растения, при условие че не съдържа допълнителни модификации, получени чрез целенасочена мутагенеза, цисгенеза или други техники, поради които за него биха се прилагали изискванията на Директива 2001/18/ЕО или на Регламент (ЕО) № 1829/2003;
- 14) „получено чрез НГТ растение от категория 2“ означава растение, получено чрез НГТ, което не е получено чрез НГТ растение от категория 1;
- 15) „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;
- 16) „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;
- 17) „произведени от растения, получени чрез НГТ“ означава получени, изцяло или частично, от растения, получени чрез НГТ, но несъдържащи или несъстоящи се от растения, получени чрез НГТ;

- 18) „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;
- 19) „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 от което е произведен, е получено чрез НГТ растение от категория 1;
- 20) „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 от което е произведен, е получено чрез НГТ растение от категория 2;
- 21) „малко или средно предприятие или МСП“ означава МСП по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията²⁵;
- 22) „химерен протеин“ означава протеин, създаден чрез свързване на два или повече гена или части от гени, които първоначално са кодирани за отделни протеини.

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:

- a) получено чрез НГТ растение от категория 1 може да бъде съзнателно освободено с цел, различна от пускане на пазара, само ако растението е:
 - i) получено чрез НГТ растение от категория 1, съгласно посоченото в член 3, точка 13), буква а), и за него е получено решение, с което се декларира този статут, в съответствие с член 6 или 7; или

²⁵ Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- ii) получено чрез НГТ растение от категория 1, съгласно посоченото в член 3, точка 13), буква б), и което е поколение на растения, посочени в точка i) от настоящата буква;
- б) произведен чрез НГТ продукт от категория 1 може да бъде пуснат на пазара единствено ако съответното растение изпълнява поне едно от условията, предвидени в буква а) от настоящия член;
- в) получено чрез НГТ растение от категория 2 може да бъде съзнателно освободено с цел, различна от пускане на пазара, само ако за него е предоставено съгласие в съответствие с глава III, раздел 1.
- г) произведен чрез НГТ продукт от категория 2 може да бъде пуснат на пазара единствено ако за този продукт е предоставено съгласие или разрешение в съответствие с глава III, раздел 2 или 3.

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 условията по член 4, буква а) или за произведените чрез НГТ продукти от категория 1, които отговарят на условията по член 4, буква б), и продуктите.

2. За целите на Регламент (ЕС) 2018/848 правилата, установени в член 5, буква е), точка iii) и в член 11 от посочения регламент, включително член 11, параграфи 2 и 3 от него по отношение на етикетирването съгласно член 10, параграф 1 от настоящия регламент, се прилагат за получените чрез НГТ растения от категория 1 и за продуктите, произведени от или чрез такива растения. Случайното или технически неизбежното наличие на получени чрез НГТ растения от категория 1, включително растителен репродуктивен материал, и на продукти, произведени от или чрез такива растения, в биологичното производство или в небιологични вещества и продукти, разрешени в биологичното производство в съответствие с член 24 от Регламент (ЕС) 2018/848, или в съставки от земеделски произход за преработени биологични храни, разрешени в съответствие с член 25 от посочения регламент, обаче не представлява неспазване на посочения регламент.

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 26 за изменение на критериите за еквивалентност на растенията, получени чрез НГТ, с традиционните растения, определени в приложение I, с цел адаптирането на тези критерии към достиженията на научно-техническия прогрес, доколкото е обосновано от напредъка в научните познания, по отношение на видовете и степента на генетичните модификации, които могат да възникнат по естествен път или чрез конвенционална селекция.

При приемането на делегирани актове съгласно настоящия параграф 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 генетичните модификации, които могат да възникнат по естествен път или чрез конвенционална селекция. В доклада трябва да се обоснове, че след предвиденото изменение на приложение I растенията, получени чрез НГТ, които отговарят на критериите за еквивалентност, ще останат еквивалентни на естествено появили се или получени чрез конвенционално селектирани растения от гледна точка на сходството на генетичните модификации и сходството на потенциалния риск.

При изготвянето на делегирани актове съгласно настоящия параграф Комисията взема предвид всички имащи отношение нови или актуализирани научни становища на Европейския орган за безопасност на храните („Органът“).

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 получаване на декларацията за статут на получено чрез НГТ растение от категория 1, която е посочена в член 4, буква а), точка i) от настоящия регламент, 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 13, буква а) от настоящия регламент (наричано по-нататък „искане за проверка“), до компетентния орган, определен съгласно член 4, точка 4 от Директива 2001/18/ЕО, на държавата членка, на чиято територия ще се извърши освобождаването, в съответствие с параграфи 2, 3 и 4 от настоящия член и с делегирания акт, приет в съответствие с член 25, буква б) от настоящия регламент.
2. Когато дадено лице възнамерява да извърши съзнателно освобождаване съгласно посоченото в параграф 1 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 се подава в съответствие със стандартните формати за данни, когато съществуват такива в съответствие с член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и включва посочените по-долу елементи, без да се засяга допълнителната информация, която може да е необходима в съответствие с член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002:
 - а) името и адреса на подаващия искането;

- б) обозначението и спецификацията на растението, получено чрез НГТ;
- в) описание на признаците и характеристиките, които са били въведени или модифицирани;
- г) копие от проучванията, включително съответната информация за нуклеотидната секвенция, и от всички други налични материали, доказващи, че:
 - і) растението представлява растение, получено чрез НГТ, включително информация за техниките, използвани за получаването му, както и информация, че не съдържа генетичен материал с произход извън генетичния фонд за целите на конвенционалната селекция, когато такъв генетичен материал е бил временно въведен в генома по време на създаването на растението, в съответствие с изискванията за предоставяне на информация, предвидени в делегирания акт, приет в съответствие с член 25, буква а);
 - іі) растението, получено чрез НГТ, отговаря на критериите, посочени в приложение І;
- д) в случаите, посочени в параграф 2 от настоящия член — посочване на държавите членки, в които подаващият искането възнамерява да извърши съзнателното освобождаване;
- е) посочване на частите от искането за проверка и на друга допълнителна информация, които подаващият искането иска да се третира като поверителни, придружено с проверима обосновка, в съответствие с член 11 от настоящия регламент;

4. Искането за проверка включва и декларация, че нито един от агрономичните признаци, предвидени да бъдат постигнати чрез генетичните модификации, не е сред изброените в приложение II. Декларацията се придружава от научни доказателства, които са налични към момента на подаване на искането, потвърждаващи връзката между въведените генетични модификации и агрономичните признаци, предвидени да бъдат постигнати чрез тези генетични модификации.
5. Заедно с искането за проверка подаващият искането предоставя информация относно патентите, доколкото разполага с такава, или публикуваните заявки за патенти, включително една или повече претенции относно биологичния материал на растението, получено чрез НГТ, или декларира липсата на такива патенти или публикувани заявки за патенти.
6. Заедно с искането за проверка и информацията относно патентите, посочена в параграф 5, подаващият искането може да представи писмена декларация от притежателя на патент, посочен в параграф 5, в която се потвърждава готовността на притежателя на патента да лицензира защитения обект при справедливи и разумни условия във всички държави членки, в които притежателят на патента има право да предостави такъв лиценз. Ако подаващият искането е притежателят на патент, той представя писмена декларация, в която пояснява дали:
 - а) е готов да предостави лиценз за защитения обект при справедливи и разумни условия във всички държави членки, в които той има право да предоставя такъв лиценз; както и
 - б) е или възнамерява да стане член на съответни и подходящи лицензионни платформи.

7. Информацията относно патентите, посочена в параграф 5, и декларациите относно лицензирането, посочени в параграф 6, не подлежат на проверка и имат само декларативна стойност.
8. Компетентният орган потвърждава пред подаващия искането получаването на искането за проверка, информацията относно патентите, посочена в параграф 5, и когато е приложимо, декларациите относно лицензирането, посочени в параграф 6, без неоправдано забавяне, като посочва датата на получаване, и ги предоставя на Комисията и на другите държави членки без неоправдано забавяне.
9. Ако искането за проверка не съдържа цялата необходима информация или ако липсва информацията относно патентите, посочена в параграф 5, или, когато подаващият искането е притежател на патент, установен съгласно параграф 5, липсва декларация относно лицензирането, посочени в параграф 6, в срок от 30 работни дни от датата на получаване на искането за проверка, компетентният орган обявява че то не се допуска за разглеждане. Компетентният орган уведомява без неоправдано забавяне подаващия искането, Комисията и останалите държави членки, че искането за проверка не се допуска за разглеждане, и обосновава решението си.
10. Ако искането за проверка не се обяви за недопустимо съгласно параграф 9 от настоящия член, в рамките на 30 работни дни от датата на получаването на това искане за проверка компетентният орган проверява дали растението, получено чрез НГТ, отговаря на условията, посочени в член 3, точка 13, буква а), и изготвя доклад от проверката. Компетентният орган предоставя доклада от проверката на Комисията и на останалите държави членки без неоправдано забавяне.

11. Комисията и останалите държави членки могат да представят основателни възражения по доклада от проверката по отношение на изпълнението на условията, посочени в член 3, точка 13, буква а), в срок от 20 дни от датата на получаването на този доклад.
12. При липса на обосновано възражение от страна на Комисията или на някоя държава членка компетентният орган, който е изготвил доклада от проверката, приема в срок от 10 работни дни от изтичането на срока, посочен в параграф 11, решение, в което определя дали растението, получено чрез НГТ, е получено чрез НГТ растение от категория 1. Без неоправдано забавяне той изпраща решението до подаващия искането, до Комисията и до останалите държави членки .
13. Когато Комисията или държавите членки представят обосновани възражения преди изтичането на крайния срок, посочен в параграф 11, компетентният орган, който е изготвил доклада от проверката, изпраща без неоправдано забавяне тези обосновани възражения до Комисията и до останалите държави членки.
14. В случаите, посочени в параграф 13 от настоящия член, след като се консултира с Органа, в срок от 45 работни дни от датата на изтичането на срока, посочен в параграф 11 от настоящия член, Комисията изготвя решение за изпълнение, в което определя дали растението, получено чрез НГТ, е получено чрез НГТ растение от категория 1, като взема предвид получените мотивирани възражения. Това решение за изпълнение се приема в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 2.

15. Когато се провежда консултация с Органа в съответствие с параграф 14 от настоящия член, Органът обявява публично искането за проверка, съответната подкрепяща информация и друга допълнителна информация, предоставена от подаващия искането, мотивираните възражения, както и становището си, представено в рамките на консултацията, с изключение на информацията, за която компетентният орган на държавата членка е осигурил поверително третиране в съответствие с член 11.
16. Комисията публикува резюме на посочените в параграфи 12 и 14 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 в съответствие с член 6 не е изготвена декларация за статут на получено чрез НГТ растение от категория 1, съгласно посоченото в член 4, буква а), точка i), 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 в съответствие с параграфи 2 и 3 от настоящия член и делегирания акт, приет в съответствие с член 25, буква б).

2. Искането за проверка се подава в съответствие със стандартните формати за данни, когато съществуват такива в съответствие с член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, и включва следното, без да се засяга допълнителната информация, която може да е необходима в съответствие с член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002:

- а) името и адреса на подаващия искането;
- б) обозначението и спецификацията на растението, получено чрез НГТ;
- в) описание на агрономичните признаци и характеристиките, които са били въведени или модифицирани;
- г) копие от проведените проучвания, включително съответната информация за нуклеотидната секвенция, и всички други налични материали, доказващи, че:
 - і) растението представлява растение, получено чрез НГТ, включително информация за техниките, използвани за получаването му, както и информация, че не съдържа генетичен материал с произход извън генетичния фонд за целите на конвенционалната селекция, когато такъв генетичен материал е бил временно въведен в генома по време на създаването на растението, в съответствие с изискванията за предоставяне на информация, посочени в делегирания акт, приет в съответствие с член 25, буква а);
 - іі) растението, получено чрез НГТ, отговаря на критериите, посочени в приложение І;

- д) посочване на частите от искането за проверка и на друга допълнителна информация, които подаващият искането иска да се третират като поверителни, придружено с проверима обосновка, в съответствие с член 11 от настоящия регламент и член 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
3. Искането за проверка включва и декларация, че предвидените агрономични признаци, предвидени да бъдат постигнати чрез генетичните модификации, не са сред изброените в приложение II. Декларацията се придружава от научни доказателства, които са налице по време на подаване на искането, потвърждаващи връзката между въведените генетични модификации и агрономичните признаци, предвидени да бъдат постигнати чрез тези генетични модификации.
4. Заедно с искането за проверка подаващият искането предоставя информация относно патентите, доколкото разполага с такава, или публикуваните заявки за патенти, включително една или повече претенции относно биологичния материал на растението, получено чрез НГТ, или декларира липсата на такива патенти или публикувани заявки за патенти.
5. Заедно с искането за проверка и информацията относно патентите, посочена в параграф 4, подаващият искането може да представи писмена декларация от притежателя на патент, посочен в параграф 4, в която се потвърждава готовността на притежателя на патента да лицензира защитения обект при справедливи и разумни условия във всички държави членки, в които притежателят на патента има право да предостави такъв лиценз. Ако подаващият искането е притежател на патент, той представя писмена декларация, в която пояснява дали:
- а) е готов да предостави лиценз за защитения обект при справедливи и разумни условия във всички държави членки, в които той има право да предоставя такъв лиценз; както и

- б) е или възнамерява да стане член на съответни и подходящи лицензионни платформи.
6. Информацията относно патентите, посочена в параграф 4, и декларациите относно лицензирането, посочени в параграф 5, не подлежат на проверка и имат само декларативна стойност.
7. Органът потвърждава пред подаващия искането получаването на искането за проверка, информацията относно патентите, посочена в параграф 4 от настоящия член, и когато е приложимо, декларациите относно лицензирането, посочени в параграф 5 от настоящия член, без неоправдано забавяне, като посочва датата на получаване, и ги предоставя на държавите членки и на Комисията без неоправдано забавяне. Органът обявява публично искането за проверка, съответната подкрепяща информация и всяка допълнителна информация, предоставена от подаващия искането, 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.
8. Ако искането за проверка не съдържа цялата необходима информация или липсва информацията относно патентите, посочена в параграф 4, или, когато подаващият искането е притежател на патент, установен съгласно параграф 4, липсва декларацията, посочена в параграф 5, в срок от 30 работни дни от датата на получаване на искането за проверка Органът обявява, че то не се допуска за разглеждане. Органът уведомява без неоправдано забавяне подаващия искането, Комисията и държавите членки, че искането за проверка не се допуска за разглеждане, и обосновава решението си.

9. Ако искането за проверка не се обяви за недопустимо съгласно параграф 8 от настоящия член, в срок от 30 работни дни от датата на получаването на това искане за проверка Органът представя становище дали растението, получено чрез НГТ, отговаря на условията, посочени в член 3, точка 13, 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.
10. В срок от 30 работни дни от датата на получаването на становището на Органа Комисията изготвя решение за изпълнение, в което се определя дали растението, получено чрез НГТ, е получено чрез НГТ растение от категория 1, като взема предвид полученото становище. Това решение за изпълнение се приема в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 2.

Комисията публикува резюме на това решение в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 8

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

Комисията създава и поддържа електронна система за подаване на искания за проверка, информация относно патентите и декларации относно лицензирането, 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 12 и 14 и член 7, параграф 10.

Базата данни съдържа следната информация:

- а) името и адреса на подаващия искането;
- б) обозначението и спецификацията на полученото чрез НГТ растение от категория 1;
- в) обобщено описание на техниките, използвани за получаване на генетичните модификации;
- г) описание на агрономичните признаци и характеристиките, които са били въведени или модифицирани;
- д) идентификационен номер;
- е) когато е налично, становището на Органа, посочено в член 6, параграф 15 и член 7, параграф 9;
- ж) решението, посочено в член 6, параграф 12 или параграф 14 или в член 7, параграф 10, както е приложимо;

- з) информацията относно патентите по член 6, параграф 5 и член 7, параграф 4; и
- и) декларациите относно лицензирането по член 6, параграф 6 и член 7, параграф 5, когато е приложимо.

Базата данни е публично достъпна онлайн.

- 2. В случай на промяна в информацията относно патентите, посочена в параграф 1, буква з), или в декларациите относно лицензирането, посочени в параграф 1, буква и), подаващият искането, съгласно познанията си към момента, уведомява без ненужно забавяне Комисията за тази промяна. Комисията актуализира базата данни в съответствие с това.

Член 10

Етикетирание на произведен чрез НГТ растителен репродуктивен материал от категория 1, включително материал за селекция, и прозрачност на информацията

- 1. 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 „NGT-1“, последван от идентификационния(ите) номер(а) на растението (или растенията), получено(и) чрез НГТ, от което(които) е произведен.

2. Компетентният орган включва обозначението, че даден сорт съдържа или се състои от получено чрез НГТ растение от категория 1 и идентификационния(те) номер(а) на полученото чрез НГТ растение (или растения) от категория 1, от което (които) е получен, в каталозите на сортовете, посочени в Директива 68/193/ЕИО на Съвета²⁶, Директива 2002/53/ЕО, Директива 2002/55/ЕО и Директива 2008/90/ЕО на Съвета²⁷.
3. Компетентните органи включват в националните списъци, посочени в Директива 1999/105/ЕО на Съвета²⁸, обозначението, че базовият източник, предназначен за производството на горски репродуктивен материал от категория „изпитван“, съдържа или се състои от получени чрез НГТ растения от категория 1, и идентификационните номера на получените чрез НГТ растения от категория 1, от които е получен.
4. Обозначението, че растителният репродуктивен материал съдържа или се състои от получени чрез НГТ растения от категория 1, и идентификационните номера на получените чрез НГТ или растения от категория 1, от които е получен, се включват във всяка база данни и пазарна документация, в които се предлага растителният репродуктивен материал.

²⁶ Директива 68/193/ЕИО на Съвета от 9 април 1968 г. относно търговията с материал за вегетативно размножаване на лози (ОВ L 93, 17.4.1968 г., стр. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

²⁷ Директива 2008/90/ЕО на Съвета от 29 септември 2008 г. относно предлагането на пазара на посадъчен материал от овощни растения и на овощни растения, предназначени за производство на плодове (ОВ L 267, 8.10.2008 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

²⁸ Директива 1999/105/ЕО на Съвета от 22 декември 1999 г. относно търговията с горски репродуктивен материал (ОВ L 11, 15.1.2000 г., стр. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

Член 11
Поверителност

1. Подаващият искането, посочен в член 6, може да подаде искане до компетентния орган на държавата членка, а подаващият искането, посочен в член 7, може да подаде искане до Органа определени части от информацията, предоставена съгласно настоящата глава, да се третира като поверителни. Искането за поверителност се придружава от проверима обосновка в съответствие с параграфи 3 и 6 от настоящия член.
2. Компетентният орган на държавата членка или, според случая, Органът, извършват оценка на искането за поверителност, посочено в параграф 1.
3. Компетентният орган на държавата членка или, според случая, Органът, може да осигури поверително третиране само по отношение на следните елементи на информацията след предоставяне на проверима обосновка, когато подаващият искането докаже, че оповестяването на тази информация потенциално би могло да навреди в значителна степен на интересите на подаващия искането:
 - а) елементите на информацията, посочени в член 39, параграф 2, букви а), б) и в) от Регламент (ЕС) 178/2002;
 - б) информация за нуклеотидната секвенция; и
 - в) модели и стратегии за размножаване.

4. Когато компетентният орган на държавата членка извършва оценка на искането за поверителност, той решава, след консултация с подаващия искането, коя информация да се третира като поверителна и информира подаващия искането за своето решение. Когато Органът извършва оценка на искането за поверителност, той прилага процедурата, предвидена в член 39б, от Регламент (ЕО) № 178/2002.
5. Комисията, Органът и държавите членки 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. Ако подаващият искането оттегли искането за проверка, посочено в член 6 или 7, Комисията, Органът и държавите членки зачитат поверителността, осигурена от компетентния орган на държавата членка или от Органа в съответствие с настоящия член. В случаите, когато искането за проверка е оттеглено, преди компетентният орган на държавата членка или Органът да е взел решение относно съответното искане за поверителност, Комисията, Органът и държавите членки 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, доколкото 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

Нотификация по 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 по член 6, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО, включва следното:

- а) името и адреса на нотифициращото лице;

- б) копие от проведените проучвания, включително съответната информация за нуклеотидната секвенция, и от всички други налични материали, доказващи, че растението представлява растение, получено чрез НГТ, включително информация за техниките, използвани за получаването му, както и информация, че не съдържа генетичен материал с произход извън генетичния фонд за целите на конвенционалната селекция, когато такъв генетичен материал е бил временно въведен в генома по време на създаването на растението, в съответствие с изискванията за предоставяне на информация, посочени в делегирания акт, приет в съответствие с член 25, буква а);
- в) техническо досие, предоставящо информацията, посочена в приложение III, 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, което съдържа:
- i) обща информация, включително информация за персонала и обучението;
 - ii) информация, свързана с всяко получено чрез НГТ растение;
 - iii) информация, отнасяща се за условията на освобождаване и за потенциалната приемаща околна среда;
 - iv) информация за взаимодействията между всяко получено чрез НГТ растение и околната среда;
 - v) план за наблюдение с цел установяване на въздействията на всяко получено чрез НГТ растение върху здравето на хората или околната среда;

- vi) когато е приложимо, информация за контрола, оздравителните методи, обработването на отпадъци и плановете за спешни случаи;
 - vii) посочване на частите от нотификацията и на друга допълнителна информация, които нотифициращото лице 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) оценка на риска за околната среда, извършена съгласно принципите и информацията, посочени в части 1 и 2 от приложение III, и с акта за изпълнение, приет в съответствие с член 27, първа алинея, буква а).

РАЗДЕЛ 2

ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ПРОИЗВЕДЕНИ ЧРЕЗ НГТ ПРОДУКТИ ОТ КАТЕГОРИЯ 2 ЗА УПОТРЕБА, РАЗЛИЧНА ОТ ХРАНИ ИЛИ ФУРАЖИ

Член 14

Нотификация по член 13 от Директива 2001/18/ЕО

1. При пускането на пазара на произведения чрез НГТ продукти от категория 2 за употреба, различна от храни и фуражи, нотификацията, посочена в член 13, параграф 1 от Директива 2001/18/ЕО, съдържа следното, без да се засяга допълнителната информация, която може да е необходима съгласно член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002:
 - а) име и адрес на нотифициращото лице и, ако нотифициращото лице не е установено в Съюза, на неговия представител, установен в Съюза;
 - б) обозначението и спецификацията на съответното получено чрез НГТ растение от категория 2;
 - в) обхват на нотификацията:
 - i) култивиране; или
 - ii) други видове употреба, които трябва да се посочат в нотификацията;

- г) копие от проведените проучвания, включително съответната информация за нуклеотидната секвенция, и от всички други налични материали, доказващи, че съответното растение представлява растение, получено чрез НГТ, включително информация за техниките, използвани за получаването му, както и информация, че не съдържа генетичен материал с произход извън генетичния фонд за целите на конвенционалната селекция, когато такъв генетичен материал е бил временно въведен в генома по време на създаването на растението, в съответствие с изискванията за предоставяне на информация, посочени в делегирания акт, приет в съответствие с член 25, буква а);
- д) оценката на риска за околната среда, извършена съгласно принципите и информацията, посочени в части 1 и 2 от приложение III, и с акта за изпълнение, приет в съответствие с член 27, първа алинея, буква а);
- 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 трябва да надхвърля 10 години;

- з) план за наблюдение на ефектите върху околната среда в съответствие с Приложение VII към Директива 2001/18/ЕО, включително предложение за продължителността на плана за наблюдение, която може да бъде различна от предложената продължителност на разрешението; същевременно, не се изисква план за наблюдение, когато нотифициращото лице 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 съответните получени 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 в съответствие с член 27, първа алинея, буква б) от настоящия регламент, и насоките, посочени в член 29, параграф 1 от настоящия регламент;
- 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 24 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, разработен в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията²⁹; след съгласието всяко ново търговско наименование се предоставя на компетентния орган;

²⁹ Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми (ОВ L 10, 16.1.2004 г., стр. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- к) описание на начина, по който е предвидено да се използва продуктът; трябва да бъдат открити различията в употребата или управлението на посочения продукт в сравнение с подобни продукти, които не съдържат или не се състоят от генетично модифицирани организми;
- л) методи за вземане на проби, включително препратки към съществуващи официални или стандартизирани методи за вземане на проби, откриване, идентифициране и количествено определяне на съответното получено чрез НГТ растение от категория 2; когато нотифициращото лице надлежно обоснове, че не е възможно да се осигури аналитичен метод за идентифициране и количествено определяне, начините за спазване на изискванията за ефективност на аналитичния метод се адаптират съгласно определеното в акта за изпълнение, приет в съответствие с член 27, първа алинея, буква в), и съгласно насоките, посочени в член 29, параграф 2;
- м) проби от съответното получено чрез НГТ растение от категория 2, 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 разнообразие³⁰;
- о) посочване на частите от нотификацията и на друга допълнителна информация, които нотифициращото лице иска да се третира като поверителни, придружено с проверима обосновка, в съответствие с член 25 от Директива 2001/18/ЕО;
- р) резюме на досието в стандартизиран формат.

³⁰ ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2002/628/oj>.

2. Нотифициращото лице включва в нея информация за данните или резултатите от съзнателни освобождавания на същото получено чрез НГТ растение от категория 2 или същата комбинация от получени чрез НГТ растения от категория 2, които вече са били нотифицирани или са нотифицирани понастоящем 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 от настоящия член.

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) от настоящата директива или се декларира, че не е необходимо да се извършва наблюдение. Член 17, параграф 2, буква б) от Директива 2001/18/ЕО не се прилага, ако в съгласието не се изисква извършването на наблюдение.

Член 16

Специална разпоредба относно изискванията за ефективност на аналитичния метод

Когато е целесъобразно, компетентният орган на държавата членка, който изготвя доклада за оценка, посочен в член 14 от Директива 2001/18/ЕО, може да поиска експертна помощ от съответните национални референтни лаборатории, посочени в член 32 от Регламент (ЕО) 1829/2003 или в член 100 от Регламент (ЕС) 2017/625, за да се прецени дали информацията, предоставена от нотифициращото лице в съответствие с член 14, параграф 1, буква л) от настоящия регламент, оправдава прилагането на адаптирани начини за спазване на изискванията за ефективност на аналитичния метод.

Член 17

Етикетиране в съответствие с член 24

В допълнение към етикетирането, посочено в 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 24 от настоящия регламент.

Член 18

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 съгласно част В от същата директива, то е валидно за неограничен срок, освен ако в решението, посочено в член 17, параграф 6 или 8 или в член 18, параграф 2 от същата директива, не се предвижда подновяването да е за ограничен срок, 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. Второто изречение в член 17, параграф 6 и второто изречение в член 17, параграф 8 от Директива 2001/18/ЕО не се прилагат.

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 19

Обхват

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, включително храни, 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 20

*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 съответната информация за нуклеотидната секвенция и от евентуално извършените независими рецензирани проучвания, както и от всички други налични материали, доказващи, че:
 - а) растението представлява растение, получено чрез НГТ, включително информация за техниките, използвани за получаването му, както и информация, че не съдържа генетичен материал с произход извън генетичния фонд за целите на конвенционалната селекция, когато такъв генетичен материал е бил временно въведен в генома по време на създаването на растението, в съответствие с изискванията за предоставяне на информация, определени в делегирания акт, приет в съответствие с член 25, 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 III към настоящия регламент, и с акта за изпълнение, приет в съответствие с член 27, буква а) от настоящия регламент.

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.

Когато заявителят надлежно обоснове или когато референтната лаборатория на Европейския съюз (EURL), създадена с член 32, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕО) № 1829/2003, заключи по време на процедурата, посочена в член 21, параграф 4 от настоящия регламент, че не е възможно да се осигури аналитичен метод за идентифициране и количествено определяне, начините за спазване на изискванията за ефективност на аналитичния метод се адаптират съгласно определеното в акта за изпълнение, приет в съответствие с член 27, първа алинея, буква в) от настоящия регламент, и съгласно насоките, посочени в член 29, параграф 2 от настоящия регламент.

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 за употреба в храни или фуражи или на храни или фуражи, съдържащи или състоящи се от получени чрез НГТ растения от категория 2, заявлението за разрешение се придружава и от:

- а) оценка на риска за околната среда, извършена съгласно принципите и информацията, посочени в части 1 и 2 от приложение III към настоящия регламент, и с акта за изпълнение, приет в съответствие с член 27, първа алинея, буква а) от настоящия регламент;
- б) план за наблюдение на ефектите върху околната среда в съответствие с Приложение VII към Директива 2001/18/ЕО, включително предложение за продължителността на плана за наблюдение; тази продължителност може да бъде различна от срока на разрешението.

Планът за наблюдение, посочен в първа алинея, точка б) от настоящия параграф, не се изисква, 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 в съответствие с член 27, първа алинея, буква б) от настоящия регламент, и насоките, посочени в член 29, параграф 1 от настоящия регламент.

4. Заявлението за разрешение трябва да съдържа предложение за етикетирание в съответствие с член 24.

Член 21

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 20 от настоящия регламент, в срок от шест месеца от датата на получаване 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 20 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 EURL данните, посочени в член 20, 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. EURL тества и валидира метода за откриване, идентифициране и количествено определяне, предложен от заявителя в съответствие с член 20, параграф 2. Ако заявителят обоснове прилагането на адаптирани начини за спазване на изискванията относно ефективността на аналитичния метод, EURL извършва оценка дали заявената неосъществимост е обоснована. Тази оценка се обявява публично.
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 даване на разрешение становището трябва също така да включва следните данни:
 - а) метода за откриване, валидиран от EURL, включително за вземане на проби, и, когато е приложимо, за идентифициране и количествено определяне на полученото чрез НГТ растение от категория 2, както и за откриване и идентифициране на полученото чрез НГТ растение от категория 2, в храната или фуража, произведени чрез НГТ, и обосновка на всяко адаптиране на начините за спазване на изискванията за ефективност на аналитичния метод в случаите, посочени в член 20, параграф 2, втора алинея от настоящия регламент;
 - б) посочване на мястото, където може да се получи достъп до подходящи справочни материали.

6. В допълнение към предложенията за етикетиране, посочени в член 6, параграф 5, буква г) и член 18, параграф 5, буква г) от Регламент (ЕО) № 1829/2003, становището трябва да включва предложение за етикетиране в съответствие с член 24 от настоящия регламент.

Член 22

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 срок, освен ако Комисията не реши да поднови разрешението за ограничен срок 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 23

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, определени в 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 агрономичните признаци на полученото чрез НГТ растение от категория 2, предвидени да бъдат постигнати чрез генетичните модификации, се съдържа в част 1 от приложение IV и това растение 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 20 от настоящия регламент, се прилагат следните стимули:
 - а) чрез дерогация от член 21, параграф 1, първа алинея от настоящия регламент Органът предоставя становището си по заявлението в срок от четири месеца от получаването на валидно заявление, освен ако сложността на продукта не изисква прилагането на срока, посочен в член 21, параграф 1 от настоящия регламент; двата срока може да бъдат удължени при условията, посочени в член 21, параграф 1, втора алинея от настоящия регламент;

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

3. В допълнение към становищата преди подаването на заявления, посочени в член 32а от Регламент (ЕО) № 178/2002, становищата преди подаването на заявления за целите на оценката на риска, извършена в съответствие с приложение III към настоящия регламент, се предоставят в съответствие с настоящия параграф преди нотификациите, подадени съгласно член 13 от Директива 2001/18/ЕО във връзка с член 14 от настоящия регламент, и преди заявленията, подадени съгласно член 5 или 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 във връзка с член 20 от настоящия регламент.

Персоналът на Органа, по искане на потенциален заявител или потенциалното нотифициращо лице, предоставя становища относно хипотезите за риска, които потенциалният заявител или потенциалното нотифициращо лице е идентифицирал като нуждаещи се от проверка в оценката на риска чрез предоставяне на информацията съгласно части 2 и 3 от приложение III от настоящия регламент.

Тези становища 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 проучванията. Когато, обаче, потенциалният заявител или потенциалното нотифициращо лице е МСП, той може да уведоми Органа за начина, по който възнамерява да се справи с хипотезите за риска, посочени във втората алинея, 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 III. Органът дава становища 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 нотификациите или заявленията от страна на Експертната група по генетично модифицирани организми на Органа; служителите на Органа, които предоставят становищата, не участват в каквато и да било подготвителна научна или техническа работа, която има пряко или непряко отношение към нотификацията или заявлението, по което се предоставят становища;
- б) за потенциални нотификации и за потенциални заявления 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 нотификациите или заявленията бъдат оценени като валидни; член 38, параграф 1а от Регламент (ЕО) № 178/2002 се прилага *mutatis mutandis*;
 - г) потенциално нотифициращо лице или потенциален заявител, което е МСП, може да поиска становищата преди подаването на заявления, да се предоставят в различни моменти.
5. Органът проверява дали са изпълнени условията, посочени в параграф 1 от настоящия член. Всяко искане за стимули се подава до Органа в момента на подаването на искане за становище, посочено в параграф 3 от настоящия член, или на заявление, посочено в член 5 или 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 във връзка с член 20 от настоящия регламент, и се придружава от следната информация:
- а) информацията, необходима, за да се установи, че 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 заявителят, потенциалният заявител или потенциалното нотифициращо лице е МСП;
 - в) за целите на параграф 3 — информация относно аспектите, посочени в част 1 от приложение III, доколкото е възможно вече да бъде предоставена, както и всяка друга информация, която е от значение.
6. По отношение на информацията, предоставена на Органа съгласно настоящия член, се прилагат член 25 от Директива 2001/18/ЕО и член 30 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, според случая.

7. Органът определя практическите мерки за прилагането на параграфи 3—6.
8. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 26 за изменение на списъците с установените в приложение IV агрономични признаци на растенията, получени чрез НГТ, с цел адаптирането им към 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 32, параграф 2;
 - б) Комисията извършва актуален преглед на научната литература относно въздействията върху екологичната, социалната и икономическата устойчивост на агрономичните признаци, които възнамерява да добави към списъците в приложение IV или да заличи от тях и оповестява този преглед;
 - в) когато е приложимо, Комисията взема предвид резултатите от наблюдението, извършено в съответствие с член 14, параграф 1, буква з) или член 20, параграф 3, буква б) по отношение на получените чрез НГТ растения от категория 2, които притежават агрономичните признаци, предавани чрез техните генетични модификации.

Член 24

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, 7 и 8 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 включат и агрономичните признаци, предавани чрез генетичните модификации, както е указано в съгласието или разрешението съгласно раздел 2 или 3 от настоящата глава. Когато се прилага настоящата разпоредба, етикетът посочва всички агрономични признаци на полученото чрез НГТ растение от категория 2, дължащи се на генетичните модификации.

Глава IV

Заклучителни разпоредби

Член 25

Изисквания за предоставянето на информация

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 26 за допълване на настоящия регламент във връзка с:

- а) необходимата информация, за да се докаже, че дадено растение представлява растение, получено чрез НГТ;

- б) изготвянето и представянето на исканията за проверка, съдържанието на информацията относно патентите, посочена в член 6, параграф 5 и член 7, параграф 4, съдържанието на декларациите относно лицензирането, посочени в член 6, параграф 6 и член 7, параграф 5, съдържанието на докладите от проверката и съдържанието на решенията, посочени в членове 6 и 7.

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, в член 23, параграф 8 и в член 25 се предоставят на Комисията за срок от пет години, считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет 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 правомощия, посочено в член 5, параграф 3, член 23, параграф 8 и член 25, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.
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, член 23, параграф 8 или член 25, 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 два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 27

Актове за изпълнение

Комисията приема актове за изпълнение относно:

- а) методиката 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 III;
- б) прилагането на членове 14 и 20, включително на правилата относно подготвянето и представянето на нотификацията или заявлението;
- в) адаптираните начини за спазване на изискванията относно ефективността на аналитичния метод, посочени в член 14, параграф 1, буква л) и член 20, параграф 2.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 3.

Преди приемането на актовете за изпълнение, посочени в първа алинея, букви а) и б), Комисията се консултира с Органа.

Член 28

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитета, създаден с 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. До... [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Органът публикува подробни насоки в помощ на подаващите искането, нотифициращите лица и заявителите при подготвянето и представянето на исканията за проверка, нотификациите и заявленията, посочени в глави II и III, и за прилагането на изискванията по приложение III.
2. До... [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] EURL, подпомагана от ENGL, публикува подробни насоки за подпомагане на нотифициращото лице или заявителя при прилагането на член 14, параграф 1, буква л) и член 20, параграф 2.

3. До... [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията публикува и след това преразглежда и актуализира, ако е необходимо, насоки с цел подпомагане на операторите, по-специално на селекционерите и земеделските стопани, по въпроси, свързани с интелектуалната собственост върху растенията. При изготвянето на насоките Комисията се консултира с компетентните служби за интелектуална собственост на държавите членки. Насоките включват информацията относно:
- а) платформи за лицензиране на растения;
 - б) публични организации, чиято цел е да оказват съдействие на селекционерите на растения по въпроси, свързани с интелектуалната собственост;
 - в) бази данни, позволяващи на операторите да идентифицират правата върху интелектуалната собственост, които се прилагат за дадено растение;
 - г) основна информация относно правата върху интелектуалната собственост, свързани с растенията, включително относно условията за получаване на защита, предоставените права и техните ограничения, както и относно принудителното насрещно лицензиране.
4. До... [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията публикува информация за операторите, с насоченост по-специално към селекционерите, относно възможностите да се възползват от различните програми, финансови механизми и политики, предназначени да подкрепят научноизследователската и развойната дейност в областта на новите геномни техники.

Член 30
Кодекс за поведение

1. В сътрудничество с държавите членки Комисията упражнява надзор върху изготвянето на кодекс за поведение на равнището на Съюза с цел повишаване на прозрачността на информацията, свързана с патентите за растителен биологичен материал, улесняване на достъпа на селекционерите до такъв материал и повишаване на правната сигурност за селекционерите и земеделските стопани („кодекс за поведение“).
2. Комисията кани притежателите на патенти, свързани с растения, получени чрез НГТ, представителите на доброволни платформи за лицензиране на патенти за растителен биологичен материал, организациите на селекционерите на растения и земеделските стопани, както и други организации на гражданското общество и други заинтересовани страни, по целесъобразност, да участват доброволно в изготвянето на кодекса за поведение.
3. Комисията се стреми кодексът за поведение да включва следните ангажименти от страна на притежателите на патенти:
 - а) предоставяне на ясна, изчерпателна и публично достъпна информация за патентите и заявките за патенти, обхващащи биологичен материал, включен в пуснати на пазара на Съюза сортове растения;
 - б) договорености за лицензиране на патентите при справедливи и разумни условия, включително чрез доброволните платформи, посочени в параграф 2;

- в) уреждане по взаимно съгласие на патентни спорове, по които страна са селекционери, които са МСП, или по които страна са земеделски стопани, в случай на неумышленото незначително наличие на патентован биологичен материал в техните поля.
4. Комисията се стреми кодексът за поведение да включва следните ангажменти от страна на доброволните платформи за лицензиране на растителен биологичен материал:
- а) привлекателни от гледна точка на разходите такси за участие в платформите, за да се улеснят селекционерите, които са МСП, да участват в платформите;
 - б) стандартни лицензионни споразумения;
 - в) справедливи и безпристрастни механизми за уреждане на разногласия относно лицензионните такси.
5. Комисията се стреми в кодекса за поведение да са определени неговите цели, да са посочени показатели за измерване на изпълнението на тези цели, надлежно да се отчитат потребностите и интересите на всички заинтересовани страни на равнището на Съюза, включително селекционерите на растения и земеделските стопани, и да се предвижда рамка за докладване, която да гарантира, че участниците докладват ежегодно на Комисията за всички мерки, предприети за прилагане на кодекса за поведение, и за резултатите от тях, включително обобщена информация за предоставените лицензи съгласно договореностите, посочени в параграф 3, буква б). Комисията може да предоставя препоръки на операторите при изготвянето на кодекса за поведение.
6. Комисията наблюдава равнището на участие в кодекса за поведение и функционирането му, както и постигането на неговите цели, както е посочено в параграфи 1—5.

7. До ... [7 години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] и на всеки пет години след това Комисията публикува доклад за оценката на функционирането на кодекса за поведение. В своята оценка Комисията разглежда резултатите от изготвянето на кодекса за поведение, описано в параграфи 1—5, и от наблюдението, посочено в параграф 6. В този контекст Комисията оценява също дали и до каква степен са били нарушавани разпоредбите, включени в кодекса за поведение, и дали кодексът за поведение е осигурил справедлив и разумен достъп до патентован растителен биологичен материал, получен чрез НГТ. Когато е целесъобразно, докладът се придружава от законодателни предложения за гарантиране на доброто функциониране на сектора, по-специално на достъпа до патентован растителен биологичен материал, получен чрез НГТ, за основните ползватели, включително земеделските стопани.
8. Кодексът за поведение се изготвя до ... [18 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Член 31

Експертна група за патентите във връзка с растения, получени чрез НГТ, и оценка на въздействието на патентоването на растения, получени чрез НГТ

1. Комисията създава експертна група за въздействието на патентоването на растенията, получени чрез НГТ („експертната група“).

2. Експертната група подпомага Комисията и редовно обменя информация във връзка с оценката, извършвана от Комисията в съответствие с параграф 4 относно въздействието на патентното право и практиката за прилагане върху достъпа до модифицирани генетични ресурси, прозрачността на патентната среда и иновациите в областта на растенията, получени чрез НГТ. Експертната група подпомага Комисията по-специално при наблюдението на практиките за лицензиране на патенти за селекция и предлагане на пазара на растения, получени чрез НГТ, защитени с патент, текущите процедури за подаване на заявки за патенти относно растения, получени чрез НГТ, и практиките за прилагане на патентите по отношение на земеделските стопани, както и примери за случаи на такива практики, ако има такива.
3. Експертна група се сформира в съответствие с хоризонталните правила за създаването и функционирането на експертните групи на Комисията. Всяка държава членка може да назначи делегация от най-много двама експерти към експертната група . Тази делегация притежава знания и опит в областите, от обхвата на настоящия регламент, и в областта на правата върху интелектуалната собственост, включително тяхното въздействие върху пазара. Европейското патентно ведомство и Службата на Общността за сортовете растения могат да назначат по един експерт в експертната група .
4. Комисията редовно оценява въздействието, което патентоването на растения, получени чрез НГТ, агрономични признаци и техники, както и свързаните с тях практики за лицензиране и прозрачност, оказват в Съюза върху:
 - а) иновациите в селекцията на растенията;

- б) достъпа на селекционерите до патентован растителен биологичен материал, агрономични признаци и техники, както и способността на селекционерите да провеждат експерименти;
 - в) достъпа на земеделските стопани до растителен репродуктивен материал, включително цената на наличните продукти и друг наличен в търговската мрежа посадъчен материал, както и правата им да използват запазени в стопанството семена и посадъчен материал;
 - г) риска от съдебни спорове, в които страни са земеделски стопани или селекционери, когато патентован растителен биологичен материал може да се появи в техните култури или продукти поради случайно наличие или сходство, без умишлено използване на патентования растителен биологичен материал;
 - д) конкуренцията в сектора на селекцията на растителни сортове, по-специално от гледна точка на малките и средните селекционери, като същевременно се вземат предвид потенциалните рискове от пазарна концентрация; и
 - е) прозрачността и правната сигурност по отношение на патентования растителен биологичен материал.
5. Първата от посочените в параграф 4 оценки се извършва една година след като продуктите, произведени чрез НГТ, са станали достъпни на пазара на Съюза.
6. Оценката, посочена в параграф 4, включва и оценка на необходимите условия, за да се гарантира, че секторът на селекцията в Съюза, използващ нови геномни техники, има справедлив и разумен достъп до патентован растителен биологичен материал, като се проучва възможността за предоставяне на безплатен достъп до такъв материал.

7. При извършването на посочената в параграф 4 оценка и при обмислянето на подходящи последващи действия Комисията взема предвид констатациите на експертната група, както и докладите от сектора на селекцията в Съюза. За тази цел Комисията приканва сектора на селекцията в Съюза да докладва за своя опит с търговския достъп до патентован растителен биологичен материал.
8. Посочената в параграф 4 оценка се публикува и се предоставя на разположение на обществеността.
9. Експертната група може да продължи да работи толкова дълго, колкото е необходимо след приключване на оценката, посочена в параграф 4.
10. Ако оценката, посочена в параграф 4, разкрие значителни пречки пред достъпа до патентован растителен биологичен материал, неоправдани ограничения на експериментирането, отрицателни последици за селекционерите и земеделските стопани, повишена пазарна концентрация, намалено разнообразие в предлагането на семена, недостатъчна прозрачност или други доказателства, че системата не функционира гладко, Комисията представя по целесъобразност законодателни предложения за определяне на задължителни условия или гаранции.
11. Ако въз основа на оценката, посочена в параграф 4, Комисията прецени, че не са необходими последващи мерки, тя информира Европейския парламент и Съвета за това и повтаря оценката по параграф 4 не по-рано от четири години и не по-късно от шест години след публикуването на първата оценка.

Член 32

Наблюдение, докладване и оценка

1. Не по-рано от три години и не по-късно от седем години след приемането на първото решение съгласно член 6, параграф 12 или 14 или член 7, параграф 10, или в съответствие с глава III, раздели 2 или 3 — като се прилага най-ранната дата, 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. В доклада се разглеждат и всички етични въпроси, възникнали във връзка с прилагането на настоящия регламент.
2. За целите на докладването, посочено в параграф 1, до ... [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] и след провеждане на консултации с компетентните органи на държавите членки, посочени в 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 съответните данни и другите доказателствени елементи.
3. Не по-рано от две години и не по-късно от три 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, МСП, сектора на селекцията, сектора на биологичното производство и икономическата, екологичната и социалната устойчивост.

В оценката на Комисията се оценява и въздействието на прилагането на настоящия регламент, и по-специално на член 5, параграф 2, върху сектора на биологичното производство, включително как се възприема от биологичните оператори и потребителите.

В оценката се проучва също дали прилагането на настоящия регламент създава административна, икономическа или практическа тежест за биологичните оператори, включително въздействието върху способността им да разчитат на съществуващите механизми за осигуряване на съответствието.

Въз основа на оценката Комисията представя, ако е целесъобразно, законодателно предложение на Европейския парламент и на Съвета.

4. Комисията представя доклад с основните констатации от оценката, посочена в параграф 3, на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите.

Член 33

Устойчивост

1. Като част от програмата за наблюдение, посочена в член 32, параграф 2, Комисията и държавите членки наблюдават въздействието на растенията, получени чрез НГТ, върху устойчивостта, по-специално като вземат предвид:
 - а) положителното и отрицателното екологично, икономическо и социално въздействие на агрономичните признаци, въведени с новите геномни техники;

- б) прилагането и последиците от изключването от категория 1 на растения, получени чрез НГТ, които включват агрономични признаци, изброени в приложение II, наред с агрономичните признаци, предвидени да бъдат постигнати чрез генетичните модификации,

За тази цел се определят специални показатели в съответствие с член 32, параграф 2, които се преразглеждат редовно. В рамките на програмата за наблюдение се събират данни от различни източници, които може да включват информация, предоставена по време на процедурите за проверка на получени чрез НГТ растения от категория 1, по време на процедурата по уведомление и разрешаване на получени чрез НГТ растения и продукти от категория 2 или по време на процедурите за регистрация на сортовете, съответните бази данни и пазарната документация за растителния репродуктивен материал, произведен чрез НГТ, публикации и проучвания на случаи, посветени на агрономичните признаци, въведени в растения, получени чрез НГТ, както и данни, получени чрез официален контрол, както е посочено в член 34.

2. Комисията включва резултатите от работата, посочена в параграф 1 от настоящия член, в докладите за изпълнението, посочени в член 32, параграф 1, и в оценката, посочена в член 32, параграф 3. В оценката се разглежда и необходимостта от допълнителни мерки за насърчаване на създаването на растения, получени чрез НГТ, които имат агрономични признаци, допринасящи за екологичната, икономическата и социалната устойчивост.
3. Когато е целесъобразно, Комисията и държавите членки могат да вземат предвид резултатите от работата по параграф 1 в съответните стратегии за устойчива агрохранителна система и за биоикономиката, като например стратегиите, насочени към подпомагане на научноизследователските, иновационните и развойните дейности.

Член 34

Контрол от страна на държавите членки

Държавите членки гарантират, че компетентните органи организират проверки и други подходящи мерки за контрол, за да се осигури спазването на настоящия регламент. В случай на освобождаване на растение, получено чрез НГТ, или на пускане на пазара на продукт, произведен чрез НГТ, който не отговаря на изискванията на член 4, съответната държава членка гарантира, че се предприемат необходимите мерки за прекратяване на освобождаването или пускането на пазара, за инициране на коригиращи действия, ако е необходимо, и за информиране на обществеността, Комисията и останалите държави членки.

Когато се прилага Регламент (ЕС) 2017/625, официалният контрол и другите официални дейности се планират и извършват в съответствие с посочения регламент.

Член 35

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 III към Директива 2001/18/ЕО се считат за позовавания на части 1 и 2 от приложение III към настоящия регламент.

Член 36

Административно преразглеждане

Когато Органът вземе решение да упражни правомощие съгласно настоящия регламент или бездействия, това решение или бездействие могат да бъдат преразгледани от Комисията по нейна инициатива или по искане на държава членка или лице, засегнато пряко и индивидуално.

Искане в този смисъл се подава до Комисията в срок от два месеца от датата, на която засегнатата държава членка или лице са узнали за решението или бездействието за упражняване на въпросните правомощия.

В срок от два месеца от подаването на искането Комисията взема решение, с което изисква от Органа, ако е целесъобразно, да оттегли решението си или да поправи бездействието си за упражняване на правомощията.

Член 37

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 20, параграф 3, буква б) от Регламент (ЕС)2026/... на Европейския парламент и на Съвета*;

* 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 (ОВ L, ..., ELI: ...)“;

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 20, параграф 3, буква б) от Регламент (ЕС)2026/...“;

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера, а в бележката под линия — номера, датата на публикуване и данните за публикацията на настоящия регламент.

⁺⁺ ОВ: моля, въведете номера на настоящия регламент.

Член 38

Влизане в сила и прилагане

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

Прилага се от ... [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Членове 29, 30 и 31 обаче се прилагат 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 ... на

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

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

Растение, получено чрез НГТ, се счита за еквивалентно на традиционните растения, ако генетичните модификации, въведени чрез новите геномни техники, отговарят на следните условия:

1) При растения, получени чрез целенасочена мутагенеза, генетичните модификации са следните:

- а) заместване или вмъкване на не повече от 20 нуклеотида;
- б) изтриване на какъвто и да било брой нуклеотиди.

Броят на тези генетични модификации не надвишава ограничението от три за всяка протеин-кодираща секвенция, като се вземе предвид, че генетичните модификации в интрони и регулаторни секвенции не подлежат на това ограничение.

2) В случай на растения, получени чрез цисгенеза, генетичните модификации:

- а) се изразяват в един или няколко от следните видове модификации:
 - і) вмъкване на непрекъсната нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд за целите на конвенционалната селекция;

- ii) заместване на ендогенна нуклеотидна секвенция с непрекъснатата нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд за целите на конвенционалната селекция;
 - iii) инверсия или транслокация на непрекъснати ендогенни нуклеотидни секвенции; и
- б) изпълняват едно или и двете условия по-долу:
- i) водят до комбинация от нуклеотидни секвенции, която се среща в генетичния фонд за целите на конвенционалната селекция;
 - ii) не водят до прекъсвания на ендогенни гени, включително прекъсвания, които създават химерни протеини.
- 3) Броят на генетичните модификации, посочени в точки 1 и 2, в каквато и да е комбинация не надвишава 20 за моноплоиден геном.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Агрономични признаци, посочени в член 3, точка 13, буква а),
които изключват растенията, получени чрез НГТ, от статута на категория 1

- 1) Устойчивост към хербициди
 - 2) Производство на известно инсектицидно вещество
-

ПРИЛОЖЕНИЕ III

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

Целта на оценката на риска е да се установят и оценят за всеки отделен случай потенциалните неблагоприятни въздействия на полученото чрез НГТ растение от категория 2 или на храните и фуражите, произведени от получени чрез НГТ растения от категория 2, било то преки или непреки, непосредствени или забавени, върху здравето на човека и на животните и върху околната среда, включително върху биологичното разнообразие.

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 20, 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 20, параграф 1, буква б). В част 2 е описана специфичната информация за оценката на риска за околната среда от получени чрез НГТ растения от категория 2. В част 3 е описана специфичната 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 въведените агрономични признаци, функцията на модифицираната или вмъкнатата геномна секвенция и функцията на всеки ген, нарушен чрез вмъкване на цисген или на части от него;
- б) предишен опит във връзка с консумацията на растения от същия вид или на растителен вид, който проявява сходни агрономични признаци или в който са модифицирани, вмъкнати или нарушени сходни геномни секвенции, или на продукти от тях;
- в) предишен опит в култивирането на растения от същия вид или на растителен вид, който проявява сходни агрономични признаци или в който са модифицирани, вмъкнати или нарушени сходни геномни секвенции;
- г) мащаба и условията на освобождаването;
- д) предвидените условия за употреба на въпросното получено 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) идентифициране и характеризирание на опасностите;
- б) характеризирание на експозицията;
- в) характеризирание 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

Информацията относно приемното растение или (по целесъобразност) родителските растения и информацията относно молекулната характеристика се предоставя чрез компилиране на наличните данни от научната литература или от други източници, или чрез генериране на научни данни, когато е необходимо посредством извършване на подходящи експериментални или биоинформатични проучвания.

Информацията за идентифициране и характеризирание 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.

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, мащабът и условията на освобождаването, предвидената функция, ролята в храненето, очакваното равнище на употреба на храните и фуражите в Съюза и обхватът на заявлението за разрешение.

В) Характеризиране на риска

При характеризирането на риска от получените чрез НГТ растения от категория 2 или от храните или фуражите от категория 2, 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 вероятността 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.

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 IV

Агрономични признаци, посочени в член 23

Част 1

Агрономични признаци, обосноваващи прилагането на стимулите, посочени в член 23:

- 1) добив, включително стабилност на добива и добив при условия на ниско равнище на използваните ресурси;
- 2) толерантност или устойчивост на биотичен стрес, включително болести по растенията, причинени от нематоди, гъбички, бактерии, вируси и други вредители;
- 3) Толерантност или устойчивост на абиотичен стрес, включително предизвикан или засилен от изменението на климата;
- 4) по-ефективно използване на ресурсите като вода и хранителни вещества;
- 5) намалена нужда от външни ресурси, като например продукти за растителна защита и торове;
- 6) признаци, които повишават устойчивостта на съхранението, обработването и разпространението;
- 7) подобрене на качеството или на хранителните характеристики;
- 8) биоремедиация.

Част 2

Агрономични признаци, изключващи прилагането на стимулите, посочени в член 23:

устойчивост към хербициди.
