



Документ за разглеждане в заседание

A9-0014/2024

29.1.2024

*****I**
ДОКЛАД

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники, и храните и фуражите, произведени от тях, и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

Докладчик: Йесика Полфиард

Легенда на използваните знаци

- * Процедура на консултация
- *** Процедура на одобрение
- ***I Обикновена законодателна процедура (първо четене)
- ***II Обикновена законодателна процедура (второ четене)
- ***III Обикновена законодателна процедура (трето четене)

(Посочената процедура се базира на правното основание, предложено в проекта на акт.)

Изменения към проект на акт

Изменения в две колони, внесени от Парламента

Заличаванията се обозначават с *получер курсив* в лявата колона. Заместванията се обозначават с *получер курсив* в двете колони. Новият текст се обозначава с *получер курсив* в дясната колона.

В първия и втория ред на анетката на всяко изменение се посочва съответната част от текста в разглеждания проект на акт. Ако изменението се отнася до съществуващ акт, който проектът на акт има за цел да измени, анетката съдържа и трети и четвърти ред, където се посочват съответно съществуващият акт и съответната разпоредба от него.

Изменения, внесени от Парламента под формата на консолидиран текст

Новите части от текста се посочват с *получер курсив*. Заличените части от текста се посочват със символа ■ или се зачеркват. Заместванията се обозначават, като се посочва с *получер курсив* новият текст и се заличава или зачерква заместваният текст.

По изключение не се отбелязват измененията с чисто техническо естество, които се нанасят от службите с оглед изготвянето на окончателния текст.

СЪДЪРЖАНИЕ

Страница

ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ	5
ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ.....	52
ПРИЛОЖЕНИЕ: СПИСЪК НА ОБРАЗОВАНИЯТА ИЛИ ЛИЦАТА, ПРЕДОСТАВИЛИ ИНФОРМАЦИЯ НА ДОКЛАДЧИКА	56
ПОЗИЦИЯ НА МАЛЦИНСТВОТО	57
СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ЗЕМЕДЕЛИЕ И РАЗВИТИЕ НА СЕЛСКИТЕ РАЙОНИ.....	58
ПРОЦЕДУРА НА ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ.....	101
ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ ВЪВ ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ	102

ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники, и храните и фуражите, произведени от тях, и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/625 (СОМ(2023)0411 – С9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (СОМ(2023)0411),
 - като взе предвид член 294, параграф 2, член 43, параграф 2, член 114 и член 168, параграф 4, буква б) от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (С9-0238/2023),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид мотивираните становища, изпратени от Камарата на представителите на Република Кипър и Държавното събрание на Република Унгария в рамките на Протокол № 2 относно прилагането на принципите на субсидиарност и пропорционалност, в които се заявява, че проектът на законодателен акт не съответства на принципа на субсидиарност,
 - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 26 април 2023 г.¹,
 - след консултация с Комитета на регионите,
 - като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,
 - като взеха предвид становището на комисията по земеделие и развитие на селските райони,
 - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (А9-0014/2024),
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене;
 2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст или внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;

¹ Все още непубликувано в Официален вестник.

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

Изменение 1

Предложение за регламент Съображение 1

Текст, предложен от Комисията

(1) От 2001 г. насам, когато беше приета Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁽³²⁾ относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми (ГМО) в околната среда, значителният напредък в областта на биотехнологиите доведе до разработването на нови геномни техники (НГТ), най-вече на техники за редактиране на генома, които дават възможност да се правят промени в генома на точно определени места.

³² 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).

Изменение

(1) От 2001 г. насам, когато беше приета Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁽³²⁾ относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми (ГМО) в околната среда, значителният напредък в областта на биотехнологиите доведе до разработването на нови геномни техники (НГТ), най-вече на техники за редактиране на генома, които дават възможност да се правят промени в генома на точно определени места. ***Значителният напредък в генното инженерство вече е допринесъл за широкото използване на селекция с използване на генетични маркери, което дава възможност за идентифициране и мобилизиране на интересни гени, които присъстват в биологичното разнообразие.***

³² 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).

Изменение 2

Предложение за регламент Съображение 2

(2) НГТ представляват група от разнообразни геномни техники и всяка от тях може да бъде използвана по всевъзможни начини за постигането на различни резултати и продукти. Възможно е използването им да доведе до получаване на организми с модификации, еквивалентни на евентуално получените чрез конвенционални методи за селекция, или до организми с по-сложни модификации. При целенасочената мутагенеза и цисгенеза (включително интрагенеза), спадащи към НГТ, се въвеждат генетични модификации, без да се включва генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват (трансгенеза). Разчита се единствено на генетичния фонд на селекционерите, т.е. на общата генетична информация, която е на разположение за извършване на конвенционална селекция, включително от далечно свързани растителни видове, които могат да бъдат кръстосвани чрез усъвършенствани техники за селекция. Използването на техниките за целенасочена мутагенеза води до получаване на модификация(и) на нуклеотидната секвенция на **точно определени** места в генома на даден организъм. Резултатът от техниките за цисгенеза е въвеждане в генома на даден организъм на генетичен материал, който вече е наличен в генетичния фонд на селекционерите. Интрагенезата е подразделение на цисгенезата, чрез която в генома се въвежда пренаредено копие на генетичен материал, съставен от две или повече нуклеотидни секвенции, които вече са налични в генетичния фонд на селекционерите.

Изменение 3

(2) НГТ представляват група от разнообразни геномни техники и всяка от тях може да бъде използвана по всевъзможни начини за постигането на различни резултати и продукти. Възможно е използването им да доведе до получаване на организми с модификации, еквивалентни на евентуално получените чрез конвенционални методи за селекция, или до организми с по-сложни модификации. При целенасочената мутагенеза и цисгенеза (включително интрагенеза), спадащи към НГТ, се въвеждат генетични модификации, без да се включва генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват (трансгенеза). Разчита се единствено на генетичния фонд на селекционерите, т.е. на общата генетична информация, която е на разположение за извършване на конвенционална селекция, включително от далечно свързани растителни видове, които могат да бъдат кръстосвани чрез усъвършенствани техники за селекция. Използването на техниките за целенасочена мутагенеза води до получаване на модификация(и) на нуклеотидната секвенция на **целени** места в генома на даден организъм. Резултатът от техниките за цисгенеза е въвеждане в генома на даден организъм на генетичен материал, който вече е наличен в генетичния фонд на селекционерите. Интрагенезата е подразделение на цисгенезата, чрез която в генома се въвежда пренаредено копие на генетичен материал, съставен от две или повече нуклеотидни секвенции, които вече са налични в генетичния фонд на селекционерите.

Предложение за регламент Съображение 3

Текст, предложен от Комисията

(3) В момента се провеждат публични и частни научни изследвания, при които НГТ се използват върху по-голямо разнообразие от култури и от агрономични признаци в сравнение с получените чрез трансгенните техники, разрешени в Съюза или в световен мащаб⁽³³⁾. Това включва растения с подобрена толерантност или устойчивост към болести и вредители по растенията, растения с подобрена толерантност или устойчивост към последиците от изменението на климата и към стресовите фактори на околната среда, с подобрена ефективност на използване на хранителните вещества и водата, растения с по-високи добиви и по-голяма издръжливост, както и с подобрени характеристики, свързани с качеството. Тези видове нови растения, в съчетание със сравнително лесната и бърза приложимост на посочените нови техники, биха могли да донесат ползи за земеделските производители, потребителите и околната среда. Следователно НГТ имат потенциал да допринесат за постигането на целите в областта на иновациите и устойчивостта, заложи в Европейския зелен пакт⁽³⁴⁾ и в стратегията „От фермата до трапезата“⁽³⁵⁾, Стратегията за биологичното разнообразие⁽³⁶⁾ и Стратегията на ЕС за адаптиране към изменението на климата⁽³⁷⁾, както и за глобалната продоволствена сигурност⁽³⁸⁾, за целите в Стратегията за биоикономиката⁽³⁹⁾ и за стратегическата автономност на Съюза⁽⁴⁰⁾.

³³ Изводите и решенията, получени в резултат на финансираните от ЕС

Изменение

(3) В момента се провеждат публични и частни научни изследвания, при които НГТ се използват върху по-голямо разнообразие от култури и от агрономични признаци в сравнение с получените чрез трансгенните техники, разрешени в Съюза или в световен мащаб⁽³³⁾. Това включва растения с подобрена толерантност или устойчивост към болести и вредители по растенията, **растения, толерантни към хербициди**, растения с подобрена толерантност или устойчивост към последиците от изменението на климата и към стресовите фактори на околната среда, с подобрена ефективност на използване на хранителните вещества и водата, растения с по-високи добиви и по-голяма издръжливост, както и с подобрени характеристики, свързани с качеството. Тези видове нови растения, в съчетание със сравнително лесната и бърза приложимост на посочените нови техники, биха могли да донесат ползи за земеделските производители, потребителите и околната среда. Следователно НГТ имат потенциал да допринесат за постигането на целите в областта на иновациите и устойчивостта, заложи в Европейския зелен пакт⁽³⁴⁾ и в стратегията „От фермата до трапезата“⁽³⁵⁾, Стратегията за биологичното разнообразие⁽³⁶⁾ и Стратегията на ЕС за адаптиране към изменението на климата⁽³⁷⁾, както и за глобалната продоволствена сигурност⁽³⁸⁾, за целите в Стратегията за биоикономиката⁽³⁹⁾ и за стратегическата автономност на Съюза⁽⁴⁰⁾.

³³ Изводите и решенията, получени в резултат на финансираните от ЕС

проекти за научни изследвания и иновации в областта на стратегиите за селекция на растенията, могат да допринесат за справяне с предизвикателствата, свързани с откриването, осигуряването на проследимост и автентичност и насърчаването на иновациите в областта на новите геномни техники. В рамките на Седмата рамкова програма и на последвалата я програма „Хоризонт 2020“ бяха финансирани повече от 1000 проекта с общ размер на инвестициите над 3 милиарда евро. Продължава и подкрепата по програма „Хоризонт Европа“ за проекти за нови съвместни научни изследвания в областта на стратегиите за селекция на растенията — SWD(2021) 92 final.

³⁴ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Европейският зелен пакт“ (COM(2019) 640 final).

³⁵ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — Стратегия „От фермата до трапезата“ за справедлива, здравословна и екологосъобразна продоволствена система (COM(2020) 381 final).

³⁶ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — Стратегия на ЕС за биологичното разнообразие за 2030 г.: Да осигурим полагащото се място на природата в нашия живот (COM(2020)380 final)

³⁷ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Изграждане на устойчива на

проекти за научни изследвания и иновации в областта на стратегиите за селекция на растенията, могат да допринесат за справяне с предизвикателствата, свързани с откриването, осигуряването на проследимост и автентичност и насърчаването на иновациите в областта на новите геномни техники. В рамките на Седмата рамкова програма и на последвалата я програма „Хоризонт 2020“ бяха финансирани повече от 1000 проекта с общ размер на инвестициите над 3 милиарда евро. Продължава и подкрепата по програма „Хоризонт Европа“ за проекти за нови съвместни научни изследвания в областта на стратегиите за селекция на растенията — SWD(2021) 92 final.

³⁴ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Европейският зелен пакт“ (COM(2019) 640 final).

³⁵ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — Стратегия „От фермата до трапезата“ за справедлива, здравословна и екологосъобразна продоволствена система (COM(2020) 381 final).

³⁶ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — Стратегия на ЕС за биологичното разнообразие за 2030 г.: Да осигурим полагащото се място на природата в нашия живот (COM(2020)380 final)

³⁷ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Изграждане на устойчива на

климатичните изменения Европа — новата стратегия на ЕС за адаптиране към изменението на климата“ (COM(2021) 82 final).

³⁸ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Гарантиране на продоволствената сигурност и повишаване на гъвкавостта на продоволствените системи“ (COM(2022) 133 final); Организация на ООН за прехрана и земеделие (ФАО), 2022 г., Gene editing and agrifood systems (Редактирането на гени, селското стопанство и хранително-вкусовата промишленост), Рим, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Европейска комисия, Генерална дирекция „Научни изследвания и иновации“, A sustainable bioeconomy for Europe: strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy („Устойчива биоикономика за Европа: укрепване на връзката между икономиката, обществото и околната среда: актуализирана стратегия за биоикономиката“), Служба за публикации на Европейския съюз, 2018 г., <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Преглед на търговската политика — отворена, устойчива и решителна търговска политика“ (COM(2021)66 final).

климатичните изменения Европа — новата стратегия на ЕС за адаптиране към изменението на климата“ (COM(2021) 82 final).

³⁸ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Гарантиране на продоволствената сигурност и повишаване на гъвкавостта на продоволствените системи“ (COM(2022) 133 final); Организация на ООН за прехрана и земеделие (ФАО), 2022 г., Gene editing and agrifood systems (Редактирането на гени, селското стопанство и хранително-вкусовата промишленост), Рим, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Европейска комисия, Генерална дирекция „Научни изследвания и иновации“, A sustainable bioeconomy for Europe: strengthening the connection between economy, society and the environment: updated bioeconomy strategy („Устойчива биоикономика за Европа: укрепване на връзката между икономиката, обществото и околната среда: актуализирана стратегия за биоикономиката“), Служба за публикации на Европейския съюз, 2018 г., <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Преглед на търговската политика — отворена, устойчива и решителна търговска политика“ (COM(2021)66 final).

Изменение 4

Предложение за регламент Съображение 8

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

(8) **За растения и продукти от категория 1, получени чрез НГТ, , по-специално** получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, и за свързаните с тях продукти **не следва да се прилагат правилата и изискванията на законодателството на Съюза относно ГМО и разпоредбите на останалите законодателни актове на Съюза, които се прилагат за ГМО. Растения и продукти от категория 1, получени чрез НГТ, по-специално** получени чрез целенасочена мутагенеза, **следва да бъдат освободени от приложение 1Б към Директива 2001/18/ЕО, както са освободени и други методи на мутагенеза.**

Изменение 5

Предложение за регламент Съображение 9

Текст, предложен от Комисията

(9) Въз основа на съвременните научни и технически познания, по-специално по отношение на аспектите на безопасността, настоящият регламент следва да бъде ограничен до ГМО, които са растения, т.е. организми от таксономичните групи Archaeplastida или Phaeophyceae, **и да не включва** микроорганизми, гъби и животни, **за които наличните познания са по-ограничени.** По същата причина настоящият регламент следва да обхваща единствено растения, получени чрез определени НГТ — целенасочена мутагенеза и цисгенеза (включително интрагенеза) (наричани по-нататък „растения, получени чрез НГТ“), но не и чрез други нови геномни техники. Такива растения, получени чрез НГТ, не

Изменение

(9) Въз основа на съвременните научни и технически познания, по-специално по отношение на аспектите на безопасността, настоящият регламент следва да бъде ограничен до ГМО, които са растения, т.е. организми от таксономичните групи Archaeplastida или Phaeophyceae. **Наличните знания за други организми, като** микроорганизми, гъби и животни, **следва да бъдат преразгледани с оглед на бъдещи законодателни инициативи, които ги обхващат.** По същата причина настоящият регламент следва да обхваща единствено растения, получени чрез определени НГТ — целенасочена мутагенеза и цисгенеза (включително интрагенеза) (наричани по-нататък „растения,

съдържат генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват. ГМО, произведени чрез други нови геномни техники, посредством които в даден организъм се въвежда генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват (трансгенеза), следва да останат предмет единствено на законодателството на Съюза относно ГМО, като се има предвид, че получените растения могат да са носители на специфични рискове, свързани с трансгена. ***Нещо повече, няма данни, че към настоящия момент е необходимо да се адаптират действащите изисквания в законодателството на Съюза относно ГМО, които се отнасят за ГМО, получени чрез трансгенеза.***

Изменение 6

Предложение за регламент Съображение 10

Текст, предложен от Комисията

(10) Правната уредба за растенията, получени чрез НГТ, следва да има общи цели със законодателството на Съюза относно ГМО, за да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на опазване на околната среда, както и доброто функциониране на вътрешния пазар за съответните растения и продукти, като същевременно се отчита спецификата на растенията, получени чрез НГТ. С тази правна уредба следва да се даде възможност за създаване и пускане на пазара на растения, храни и фуражи, които съдържат, състоят се или са произведени от растения, получени чрез НГТ, и на други продукти, които съдържат или се състоят от растения, получени чрез НГТ („продукти, произведени чрез НГТ“), с цел да се допринесе за постигането на целите в

получени чрез НГТ“), но не и чрез други нови геномни техники. Такива растения, получени чрез НГТ, не съдържат генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват. ГМО, произведени чрез други нови геномни техники, посредством които в даден организъм се въвежда генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват (трансгенеза), следва да останат предмет единствено на законодателството на Съюза относно ГМО, като се има предвид, че получените растения могат да са носители на специфични рискове, свързани с трансгена.

Изменение

(10) ***При пълно зачитане на принципа на предпазните мерки*** правната уредба за растенията, получени чрез НГТ, следва да има общи цели със законодателството на Съюза относно ГМО, за да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и животните и на опазване на околната среда, както и доброто функциониране на вътрешния пазар за съответните растения и продукти, като същевременно се отчита спецификата на растенията, получени чрез НГТ. С тази правна уредба следва да се даде възможност за създаване и пускане на пазара на растения, храни и фуражи, които съдържат, състоят се или са произведени от растения, получени чрез НГТ, и на други продукти, които съдържат или се състоят от растения, получени чрез НГТ („продукти,

областта на иновациите и устойчивостта, заложи в Европейския зелен пакт и в стратегията „От фермата до трапезата“, Стратегията за биологичното разнообразие и Стратегията на ЕС за адаптиране към изменението на климата, както и за повишаване на конкурентоспособността на хранително-вкусовата промишленост на Съюза на равнището на Съюза и в световен мащаб.

произведени чрез НГТ⁶⁶), с цел да се допринесе за постигането на целите в областта на иновациите и устойчивостта, заложи в Европейския зелен пакт и в стратегията „От фермата до трапезата“, Стратегията за биологичното разнообразие и Стратегията на ЕС за адаптиране към изменението на климата, както и за повишаване на конкурентоспособността на хранително-вкусовата промишленост на Съюза на равнището на Съюза и в световен мащаб.

Изменение 7

Предложение за регламент Съображение 11

Текст, предложен от Комисията

(11) Настоящият регламент представлява *lex specialis* по отношение на законодателството на Съюза относно ГМО. С него се въвеждат специални разпоредби за растенията и продуктите, получени чрез НГТ. Когато обаче в настоящия регламент не са предвидени специфични правила, за растенията, получени чрез НГТ, и за продуктите (**включително храни и фуражи**), произведени от тях, следва да продължат да се прилагат изискванията на законодателството на Съюза относно ГМО и правилата относно ГМО в секторното законодателство, като например Регламент (ЕС) 2017/625 относно официалния контрол или законодателството в областта на някои продукти като растителен репродуктивен материал и горски репродуктивен материал.

Изменение 8

Предложение за регламент Съображение 13 а (ново)

Изменение

(11) Настоящият регламент представлява *lex specialis* по отношение на законодателството на Съюза относно ГМО. С него се въвеждат специални разпоредби за растенията и продуктите, получени чрез НГТ. Когато обаче в настоящия регламент не са предвидени специфични правила, за растенията, получени чрез НГТ, и за продуктите, произведени от тях, следва да продължат да се прилагат изискванията на законодателството на Съюза относно ГМО и правилата относно ГМО в секторното законодателство, като например Регламент (ЕС) 2017/625 относно официалния контрол или законодателството в областта на някои продукти като растителен репродуктивен материал и горски репродуктивен материал.

(13a) Растенията, получени чрез НГТ, с потенциал да оцелеят, да се размножат и да се разпространят в околната среда, в рамките на обработваемите площи или извън тях, следва да се оценяват при най-висок контрол по отношение на тяхното въздействие върху природата и околната среда.

Изменение 9

Предложение за регламент Съображение 14

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(14) Растенията, получени чрез НГТ, които освен това биха могли да се появят по естествен път или да бъдат произведени чрез конвенционални техники за селекция, и тяхното поколение, **получено чрез конвенционални техники за селекция** („растения от категория 1, получени чрез НГТ“), следва да се третира като растения, които са се появили по естествен път или са били произведени чрез конвенционални техники за селекция, като се има предвид, че двете групи растения са равностойни и че рисковете от тях са съпоставими. По този начин се въвежда дерогация от цялото законодателство на Съюза относно ГМО и от всички свързани с ГМО изисквания в секторното законодателство. С цел гарантиране на правната сигурност в настоящия регламент следва да се определят критериите, по които да се установи дали дадено растение, получено чрез НГТ, е еквивалентно на естествено появяващи се или на конвенционално селектирани растения, както и да се предвиди

(14) Растенията, получени чрез НГТ, които освен това биха могли да се появят по естествен път или да бъдат произведени чрез конвенционални техники за селекция, и тяхното поколение („растения от категория 1, получени чрез НГТ“) следва да се третира като растения, които са се появили по естествен път или са били произведени чрез конвенционални техники за селекция, като се има предвид, че двете групи растения са равностойни и че рисковете от тях са съпоставими. По този начин се въвежда дерогация от цялото законодателство на Съюза относно ГМО и от всички свързани с ГМО изисквания в секторното законодателство. С цел гарантиране на правната сигурност в настоящия регламент следва да се определят критериите, по които да се установи дали дадено растение, получено чрез НГТ, е еквивалентно на естествено появяващи се или на конвенционално селектирани растения, както и да се предвиди процедура, по която компетентните органи да проверяват и да вземат

процедура, по която компетентните органи да проверяват и да вземат решение относно изпълнението на тези критерии преди освобождаването или пускането на пазара на растения, получени чрез НГТ, или на продукти, произведени чрез НГТ. Тези критерии следва да бъдат обективни и научно обосновани. В тях следва да се обхванат видът и степента на генетичните модификации, които могат да се наблюдават в природата или в организми, получени с конвенционални техники за селекция, и следва да се включат гранични стойности както за размера, така и за броя на генетичните модификации на генома на растенията, получени чрез НГТ. Тъй като се наблюдава бързо развитие на научните и на техническите познания в тази област, Комисията следва да бъде оправомощена, в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз, да актуализира посочените критерии с оглед на достиженията на научно-техническия прогрес по отношение на вида и степента на генетичните модификации, които могат да възникнат в природата или чрез конвенционална селекция.

решение относно изпълнението на тези критерии преди освобождаването или пускането на пазара на растения, получени чрез НГТ, или на продукти, произведени чрез НГТ. Тези критерии следва да бъдат обективни и научно обосновани. В тях следва да се обхванат видът и степента на генетичните модификации, които могат да се наблюдават в природата или в организми, получени с конвенционални техники за селекция, и следва да се включат гранични стойности както за размера, така и за броя на генетичните модификации на генома на растенията, получени чрез НГТ. Тъй като се наблюдава бързо развитие на научните и на техническите познания в тази област, Комисията следва да бъде оправомощена, в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз, да актуализира посочените критерии с оглед на достиженията на научно-техническия прогрес по отношение на вида и степента на генетичните модификации, които могат да възникнат в природата или чрез конвенционална селекция.

Изменение 10

Предложение за регламент Съображение 14 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(14а) С оглед на високата степен на сложност на растителните геноми разнообразието на размера на геномните модификации на растенията и техните характеристики следва да бъде отразено в критериите, въз основа на които се счита, че дадено растение, получено чрез НГТ, е еквивалентно на

естествено появяващи се или конвенционално селектирани растения. Полиплоидните растения съдържат повече от две хомоложни хромозоми. В рамките на категорията на полиплоидните растения тетраплоидите, хексаплоидите и октоплоидите имат съответно 4, 6 и 8 хромозомни набора. Полиплоидните растения обикновено проявяват по-голям брой генетични модификации в сравнение с моноплоидните растения. По тези причини всяко ограничение на общия брой индивидуални модификации на дадено растение следва да отразява броя на хромозомите в дадено растение (плоидност).

Изменение 11

Предложение за регламент Съображение 18

Текст, предложен от Комисията

(18) Тъй като критериите, въз основа на които се счита, че дадено растение, получено чрез НГТ, е еквивалентно на естествено появяващи се или на конвенционално селектирани растения, не са свързани с вида дейност, за която се налага съзнателното освобождаване на растението, получено чрез НГТ, декларацията за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, изготвена преди съзнателното му освобождаване с цел, различна от пускане на пазара на територията на Съюза, следва да остане валидна и за пускането на пазара на свързани с него продукти, произведени чрез НГТ. С оглед на високата степен на несигурност по отношение на продукта, който достига до пазара, съществуваща на етапа на полевите изпитвания, и с оглед на вероятното участие на по-малки оператори в такива случаи на

Изменение

(18) Тъй като критериите, въз основа на които се счита, че дадено растение, получено чрез НГТ, е еквивалентно на естествено появяващи се или на конвенционално селектирани растения, не са свързани с вида дейност, за която се налага съзнателното освобождаване на растението, получено чрез НГТ, декларацията за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, изготвена преди съзнателното му освобождаване с цел, различна от пускане на пазара на територията на Съюза, следва да остане валидна и за пускането на пазара на свързани с него продукти, произведени чрез НГТ. С оглед на високата степен на несигурност по отношение на продукта, който достига до пазара, съществуваща на етапа на полевите изпитвания, и с оглед на вероятното участие на по-малки оператори в такива случаи на

освобождаване процедурата за проверка на статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, преди полевите изпитвания следва да се извършва от националните компетентни органи, тъй като така би се създавала по-малка административна тежест за операторите, а решение на равнището на Съюза следва да се взема само в случай, че към доклада от проверката са включени коментари от други национални компетентни органи. Когато искането за проверка е подадено преди пускането на пазара на продукти, произведени чрез НГТ, процедурата следва да се проведе **на равнището на Съюза**, за да се гарантират ефективността на процедурата за проверка и съгласуваността на декларациите за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ.

освобождаване процедурата за проверка на статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, преди полевите изпитвания следва да се извършва от националните компетентни органи, тъй като така би се създавала по-малка административна тежест за операторите, а решение на равнището на Съюза следва да се взема само в случай, че към доклада от проверката са включени коментари от други национални компетентни органи. Когато искането за проверка е подадено преди пускането на пазара на продукти, произведени чрез НГТ, **и ако има мотивирани възражения от други държави членки**, процедурата следва да се проведе **като се извърши консултация с Комисията и Европейския орган за безопасност на храните („Органът“)**, за да се гарантират ефективността на процедурата за проверка и съгласуваността на декларациите за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ.

Изменение 12

Предложение за регламент Съображение 18 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(18а) С цел ефективен подбор на нови сортове, които помагат на селскостопанския сектор да повиши продоволствената сигурност, както и устойчивостта, адаптирането и издръжливостта във връзка с последиците от изменението на климата, е необходимо да се вземе предвид спецификата на полиплоидните растения, които са растения, съдържащи повече от два генома. За тези растения максималният брой генетични модификации, разрешени за включване в категория 1 на растения, получени

чрез НГТ, следва да бъде пропорционален на броя на геномите, които те съдържат.

Изменение 13

Предложение за регламент Съображение 19

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

(19) Компетентните органи на държавите членки, Комисията и **Органът** следва да спазват **подходящи** крайни срокове, за да се гарантира, че декларациите за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, се изготвят в разумен срок.

Изменение 14

Предложение за регламент Съображение 21

Текст, предложен от Комисията

(21) В решенията, с които се определя статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, следва да се определя идентификационен номер на съответното растение, получено чрез НГТ, за да се осигурят прозрачността и проследимостта на такива растения, когато бъдат включени в базата данни, **както и за целите на етикетирането на растителния репродуктивен материал, произведен от тях.**

Изменение

(21) В решенията, с които се определя статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, следва да се определя идентификационен номер на съответното растение, получено чрез НГТ, за да се осигурят прозрачността и проследимостта на такива растения, когато бъдат включени в базата данни. **Посочената информация следва да включва информация за техниката или техниките, използвана(и) за получаване на признака или признаците.**

Изменение 15

Предложение за регламент Съображение 23

(23) В Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета ⁽⁴⁷⁾ се забранява използването на ГМО и на продукти, получени от или чрез ГМО, в биологичното производство. Определението за ГМО за целите на посочения регламент се позовава на определението в Директива 2001/18/ЕО, като от забраната се изключват ГМО, получени посредством техниките на генетична модификация, посочени в приложение ІВ към Директива 2001/18/ЕО. В резултат на това ще бъде забранено използването в биологичното производство на растения от категория 2, получени чрез НГТ. Необходимо е обаче да се изясни статутът на растенията от категория 1, получени чрез НГТ, за целите на биологичното производство. Използването на нови геномни техники **понастоящем е несъвместимо с концепцията за биологично производство, заложена в Регламент (ЕС) 2018/848, и с възприятието на потребителите за биологични продукти.** Поради това използването в биологичното производство на растения от категория 1, получени чрез НГТ, следва **също** да бъде забранено.

⁴⁷ Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1).

(23) В Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета ⁽⁴⁷⁾ се забранява използването на ГМО и на продукти, получени от или чрез ГМО, в биологичното производство. Определението за ГМО за целите на посочения регламент се позовава на определението в Директива 2001/18/ЕО, като от забраната се изключват ГМО, получени посредством техниките на генетична модификация, посочени в приложение ІВ към Директива 2001/18/ЕО. В резултат на това ще бъде забранено използването в биологичното производство на растения от категория 2, получени чрез НГТ. Необходимо е обаче да се изясни статутът на растенията от категория 1, получени чрез НГТ, за целите на биологичното производство. **Понастоящем съвместимостта на използването на нови геномни техники с принципите на биологичното производство изисква допълнително разглеждане.** Поради това използването в биологичното производство на растения от категория 1, получени чрез НГТ, следва да бъде забранено **до провеждането на това допълнително разглеждане.**

⁴⁷ Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1).

Изменение 16

Предложение за регламент Съображение 24

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение 17

Предложение за регламент Съображение 29

Текст, предложен от Комисията

(29) В Директива 2001/18/ЕО се изисква да се изготви план за

Изменение

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

Изменение

(29) В Директива 2001/18/ЕО се изисква да се изготви план за

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

наблюдение на въздействието на ГМО върху околната среда след съзнателното им освобождаване или пускането им на пазара, но се предвижда гъвкавост при изготвянето на плана, като се вземат предвид оценката на риска за околната среда, характеристиките на ГМО, очакваната му употреба и приемащата среда. Генетичните модификации в растенията от категория 2, получени чрез НГТ, могат да варират от промени, при които е необходимо да се извърши единствено ограничена оценка на риска, до сложни промени, при които се налага по-задълбочен анализ на потенциалните рискове. Ето защо изискванията за наблюдение на въздействието върху околната среда на растенията от категория 2, получени чрез НГТ, след пускането им на пазара следва да бъдат адаптирани с оглед на оценката на риска за околната среда и опита от полевите изпитвания, характеристиките на съответното растение, получено чрез НГТ, и характеристиките и мащаба на очакваната употреба, по-специално наличието на история на безопасната употреба на растението и характеристиките на приемащата среда. **С оглед на принципа на предпазливост винаги** следва да се изисква план за наблюдение на въздействията върху околната среда, **когато за първи път е дадено съгласие. Следва да бъде възможно освобождаване от изискването за наблюдение само след подновяване на съгласието, при условие че е доказано, че** растението от категория 2, получено чрез НГТ **не поражда** рискове, за които е необходимо да се извършва наблюдение, като косвени, забавени или непредвидени въздействия върху здравето на хората или върху околната среда.

Изменение 18

**Предложение за регламент
Съображение 36**

Текст, предложен от Комисията

(36) Толерантните към хербициди растения са селектирани така, че да са умишлено толерантни към хербициди, за да се отглеждат в съчетание с използването на тези хербициди. Ако такова отглеждане не се извършва при подходящи условия, то може да доведе до развитие на плевели, устойчиви на тези хербициди, или до необходимост от увеличаване на количествата прилагани хербициди, независимо от използваната техника за селекция. Поради тази причина растенията, получени чрез НГТ, които притежават агрономични признаци, толерантни към хербициди, не следва да **отговарят на условията за стимулиране по настоящата рамка. С настоящия регламент обаче не следва да се предприемат други специфични мерки по отношение на толерантните към хербициди растения**, получени чрез НГТ, **тъй като такива мерки са предприети хоризонтално в [предложението на Комисията за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно производството и предлагането на пазара на растителен репродуктивен материал в Съюза]**.

Изменение 19

**Предложение за регламент
Съображение 37**

Текст, предложен от Комисията

(37) За осигуряване на възможност растенията, получени чрез НГТ, да се използват в помощ на постигането на целите в областта на устойчивостта, заложи в Европейския зелен пакт и в

Изменение

(36) Толерантните към хербициди растения са селектирани така, че да са умишлено толерантни към хербициди, за да се отглеждат в съчетание с използването на тези хербициди. Ако такова отглеждане не се извършва при подходящи условия, то може да доведе до развитие на плевели, устойчиви на тези хербициди, или до необходимост от увеличаване на количествата прилагани хербициди, независимо от използваната техника за селекция. Поради тази причина растенията, получени чрез НГТ, които притежават агрономични признаци, толерантни към хербициди, не следва да **попадат в обхвата на растения от категория 1, получени чрез НГТ**.

Изменение

(37) За осигуряване на възможност растенията, получени чрез НГТ, да се използват в помощ на постигането на целите в областта на устойчивостта, заложи в Европейския зелен пакт и в

стратегията „От фермата до трапезата“ и Стратегията за биологичното разнообразие, отглеждането в Съюза на растения, получени чрез НГТ, следва да се улесни. За тази цел е необходимо да се осигури предвидимост за селекционерите и земеделските производители по отношение на възможността да отглеждат такива растения в Съюза. Следователно **предвидената** в член 26б от Директива 2001/18/ЕО **възможност** държавите членки да приемат мерки за ограничаване или забрана на отглеждането на растения от категория 2, получени чрез НГТ, на цялата си територия или на част от нея би **попречила за** постигането на тези цели.

стратегията „От фермата до трапезата“ и Стратегията за биологичното разнообразие, отглеждането в Съюза на растения, получени чрез НГТ, следва да се улесни. За тази цел е необходимо да се осигури предвидимост за селекционерите и земеделските производители по отношение на възможността да отглеждат такива растения в Съюза. Следователно **не следва да бъде възможно, както е предвидено** в член 26б от Директива 2001/18/ЕО, държавите членки да приемат мерки за ограничаване или забрана на отглеждането на растения от категория 2, получени чрез НГТ, на цялата си територия или на част от нея, **тъй като това би попречило на** постигането на тези цели.

Изменение 20

Предложение за регламент Съображение 39

Текст, предложен от Комисията

(39) За постигането на целта да се осигури ефективно функциониране на вътрешния пазар **растенията**, получени чрез НГТ, и **свързаните с тях** продукти следва да се **ползват** от свободното движение на **стоки**, **при условие че отговарят** на **изискванията в останалите законодателни актове** на Съюза.

Изменение

(39) За постигането на целта да се осигури ефективно функциониране на вътрешния пазар **и свободното движение в целия Съюз на растения, получени чрез НГТ, и на продукти, произведени чрез НГТ, съзнателното освобождаване на растения**, получени чрез НГТ, и **пускането на пазара на продукти, произведени чрез НГТ**, следва да се **основават на хармонизираните изисквания и процедури, определени в настоящия регламент, които водят до приемането на решение, еднакво приложимо за всички държави членки. Държавите членки не следва да предоставят едностранно дерогации от разпоредбите в настоящия регламент по начин, който би ограничил, забранил или**

възпрепятствал свободното движение, **пускане на пазара и съзнателно освобождаване на растения, получени чрез НГТ, или на продукти, произведени чрез НГТ, на територията** на Съюза.

Изменение 21

Предложение за регламент Съображение 40

Текст, предложен от Комисията

(40) Като се има предвид **новостта на НГТ, ще бъде важно създаването и наличието на пазара на растения и продукти, получени чрез НГТ, да се наблюдават внимателно и да се оценява всяко съпътстващо въздействие върху здравето на хората и животните, околната среда и екологичната, икономическата и социалната устойчивост.** **Информацията** следва да се събира **редовно, а** в рамките на пет години след приемането на първото решение, с което се разрешава съзнателното освобождаване или пускането на пазара в Съюза на растения, получени чрез НГТ, или на продукти, произведени чрез НГТ, **Комисията следва да извърши оценка на настоящия регламент, за да измери** постигнатия напредък по отношение на наличието на пазара на ЕС на растения, получени чрез НГТ, с такива характеристики или свойства.

Изменение 22

Предложение за регламент Съображение 43

Текст, предложен от Комисията

(43) Видовете създадени растения, получени чрез НГТ, и въздействието на

Изменение

(40) Като се има предвид **текущото разработване на нови геномни техники, Комисията** следва да **извърши оценка** в рамките на пет години след приемането на първото решение, с което се разрешава съзнателното освобождаване или пускането на пазара в Съюза на растения, получени чрез НГТ, или на продукти, произведени чрез НГТ. **Тази оценка следва да измерва** постигнатия напредък по отношение на наличието на пазара на ЕС на растения, получени чрез НГТ **или на продукти, произведени чрез НГТ**, с такива характеристики или свойства, **с цел по-нататъшно подобряване на настоящия регламент.**

Изменение

(43) Видовете създадени растения, получени чрез НГТ, и въздействието на

определени агрономични признаци върху екологичната, социалната и икономическата устойчивост се развиват непрекъснато. Ето защо, въз основа на наличните данни за случаите на създаване и за въздействията на такива растения, Комисията следва да бъде оправомощена, в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз, да адаптира списъка на агрономичните признаци, за които следва да се предоставят стимули или да се поставят ограничения, за да се постигнат целите, заложи в Европейския зелен пакт и в стратегията „От фермата до трапезата“, Стратегията за биологичното разнообразие и Стратегията на ЕС за адаптиране към изменението на климата.

определени агрономични признаци върху екологичната, социалната и икономическата устойчивост се развиват непрекъснато. Ето защо, въз основа на наличните данни за случаите на създаване и за въздействията на такива растения, **при пълно отчитане на принципа на предпазливост** Комисията следва да бъде оправомощена, в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз, да адаптира списъка на агрономичните признаци, за които следва да се предоставят стимули или да се поставят ограничения, за да се постигнат целите, заложи в Европейския зелен пакт и в стратегията „От фермата до трапезата“, Стратегията за биологичното разнообразие и Стратегията на ЕС за адаптиране към изменението на климата.

Изменение 23
Предложение за регламент
Съображение 45 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(45a) Европейският парламент призова ЕС и неговите държави членки да не издават патенти за биологичен материал и да гарантират свободата на стопанска дейност и освобождаването на селекционерите за сортове. Следва да се гарантира, че селекционерите имат пълен достъп до генетичния материал на растенията, получени чрез НГТ, които по дефиниция не са трансгенни растения. Достъпът до генетичен материал може да бъде гарантиран най-добре, когато правото на патентоприетелите се изчерпва по отношение на селекционерите (освобождаване на селекционерите). Тъй като настоящите разпоредби в

патентното право не предвиждат пълно освобождаване на селекционерите, следва да се гарантира, че патентите няма да ограничават използването на растения, получени чрез НГТ, от селекционерите и земеделските производители. Следователно растенията, получени чрез НГТ, не следва да бъдат предмет на патентно законодателство, а за защита на интелектуалната собственост следва да бъдат предмет единствено на системата за правна закрила на Общността на сортовете растения (CPVR), както е предвидено в Регламент (ЕО) № 2100/94 на Съвета, който позволява използването на освобождаването на селекционера. Следователно растенията, получени чрез НГТ, получените от тях семена, техният растителен материал, свързаният с тях генетичен материал, като гени и генетични секвенции, и растителните признаци следва да бъдат изключени от патентоспособност. Изключването от патентоспособност следва да се прилага последователно в цялото законодателство. Освен това, за да се избегне издаването на патенти или подаването на заявки за патенти между датата на влизане в сила на настоящия регламент и прилагането на неговите разпоредби, следва да се гарантира, че растителният материал е изключен от патентоспособност от деня на влизане в сила на настоящия регламент. За вече издадени патенти или висящи заявки за патенти, обхващащи растителен материал, действието на патентите следва да бъде допълнително ограничено. Освен това в предстоящото проучване Комисията следва да направи оценка и да разгледа какви по-нататъшни мерки да бъдат взети във връзка с по-

широкия проблем за прякото или непрякото даване на патенти за растителен материал, въпреки предишните усилия за отстраняване на пропуските. Оценката следва да разгледа по-специално ролята и въздействието на патентите върху достъпа на селекционерите и земеделските стопани до растителен репродуктивен материал, разнообразие от семена и достъпни цени, както и върху иновациите, и по-специално върху възможностите за МСП. Докладът на Комисията следва да бъде придружен от подходящи законодателни предложения, за да се гарантира извършването на необходимите допълнителни корекции в рамката за правата върху интелектуалната собственост.

Изменение 24
Предложение за регламент
Член 1 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

С настоящия регламент се установяват специфични правила за съзнателното освобождаване в околната среда с цел, различна от пускане на пазара, на растения, получени чрез някои нови геномни техники („растения, получени чрез НГТ“), и за пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от такива растения, както и на продукти, различни от храни или фуражи, съдържащи или състоящи се от такива растения.

Изменение

В съответствие с принципа на предпазливост с настоящия регламент се установяват специфични правила за съзнателното освобождаване в околната среда с цел, различна от пускане на пазара, на растения, получени чрез някои нови геномни техники („растения, получени чрез НГТ“), и за пускането на пазара на храни и фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от такива растения, както и на продукти, различни от храни или фуражи, съдържащи или състоящи се от такива растения, ***като се гарантира високо равнище на защита на околната среда и на здравето на хората и животните.***

Изменение 25
Предложение за регламент

Член 3 – параграф 1 – точка 2

Текст, предложен от Комисията

(2) „растение, получено чрез НГТ“ означава генетично модифицирано растение, получено чрез целенасочена мутагенеза или цисгенеза или чрез комбинация от тях, при условие че не съдържа генетичен материал с произход извън генетичния фонд на **селекционерите**, когато такъв генетичен материал е бил временно поставен в генома по време на създаването на растението, получено чрез НГТ;

Изменение

(2) „растение, получено чрез НГТ“ означава генетично модифицирано растение, получено чрез целенасочена мутагенеза или цисгенеза или чрез комбинация от тях, при условие че не съдържа генетичен материал с произход извън генетичния фонд **за целите на конвенционалното селектиране**, когато такъв генетичен материал е бил временно поставен в генома по време на създаването на растението, получено чрез НГТ;

Изменение 26

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 1 – точка 4

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

(4) „целенасочена мутагенеза“ означава техники за мутагенеза, които водят до получаването на модификация(и) на нуклеотидната секвенция на **цели** места в генома на даден организъм;

Изменение 27

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 1 – точка 6

Текст, предложен от Комисията

(6) „генетичен фонд на **селекционерите**“ означава общата генетична информация, налична в рамките на един вид и при други таксономични видове, с които той може да се кръстосва, **включително с помощта на** усъвършенствани техники като спасяване посредством ембриокултивиране, индуцирана полиплоидия и кръстоски чрез

Изменение

(6) „генетичен фонд **за целите на конвенционалната селекция**“ означава общата генетична информация, налична в рамките на един вид и при други таксономични видове, с които той може да се кръстосва, **като се използват** усъвършенствани техники като спасяване посредством ембриокултивиране, индуцирана полиплоидия и кръстоски чрез

въвеждане на мостове;

въвеждане на мостове;

Изменение 28
Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 15 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(15а) *подходът „Едно здраве“ означава интегриран, обединяващ подход, който има за цел устойчиво балансиране и оптимизиране на здравето на хората, животните, растенията и екосистемите и който признава, че здравето на хората, домашните и дивите животни, растенията и околната среда като цяло, включително екосистемите, са тясно свързани и взаимозависими.*

Изменение 29
Предложение за регламент
Член 3 – параграф 1 – точка 15 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

Изменение 30
Предложение за регламент
Член 4 – параграф 1 – точка 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

б) е поколение на растението (или растенията), посочено в буква а); или

б) е поколение на растението (или растенията), посочено **(и)** в буква а), **при условие че продължават да са изпълнени критериите за еквивалентност, посочени в приложение I;** или

Изменение 31
Предложение за регламент
Член 4 – параграф 1 – точка 2

Текст, предложен от Комисията

(2) растението е растение от категория 2, получено чрез НГТ, и за него е предоставено разрешение в съответствие с глава III.

Изменение

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

Изменение 32

Предложение за регламент
Член 4 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Изпълнението и прилагането на настоящия регламент няма за цел или резултат предотвратяването или възпрепятстването на вноса от трети държави на растения, получени чрез НГТ, и на продукти, произведени чрез НГТ, които отговарят на същите стандарти като установените в настоящия регламент.

Изменение 33
Предложение за регламент
Член 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 4а

Изключване от патентоспособност
Растенията, получени чрез НГТ, растителният материал, частите от тях, генетичната информация и технологичните характеристики, които те съдържат, не могат да бъдат патентовани.

Изменение 34

Предложение за регламент
Член 5 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. За целите на Регламент (ЕС) 2018/848 правилата, установени в член 5, буква е), подточка iii) и в член 11 от него, се прилагат за растенията от категория 1, получени чрез НГТ, и за продуктите, произведени от или чрез такива растения.

Изменение

2. За целите на Регламент (ЕС) 2018/848 правилата, установени в член 5, буква е), подточка iii) и в член 11 от него, се прилагат за растенията от категория 1, получени чрез НГТ, и за продуктите, произведени от или чрез такива растения. ***[7 години след влизането в сила на настоящия регламент] Комисията представя доклад за развитието на възприятието на потребителите и производителите, придружен, когато е целесъобразно, от законодателно предложение.***

Изменение 35
Предложение за регламент
Член 5 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове съгласно член 26 за изменение на критериите за еквивалентност на растенията, получени чрез НГТ, с традиционните растения, определени в приложение I, ***като в процедурата за проверка се вземат предвид свързаните потенциални рискове и функционални последствия*** с цел адаптирането ***на тези критерии*** към ***последните достижения*** на научно-техническия прогрес по отношение на видовете и степента на модификациите, които могат да възникнат по естествен път или чрез конвенционална селекция.

Изменение 36
Предложение за регламент
Член 5 – параграф 3 а (нов)

За. *Случайното или технически неизбежното наличие на растения от категория 1, получени чрез НГТ, репродуктивен материал или части от тях в биологичното производство или в небιологични продукти, разрешени в биологичното производство в съответствие с членове 24 и 25 от Регламент (ЕС) 2018/848, не представлява несъответствие с посочения регламент.*

Изменение 37
Предложение за регламент
Член 6 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. С цел да бъде предоставена декларацията за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, която е посочена в член 4, параграф 1, буква а), преди да се предприеме съзнателно освобождаване на растение, получено чрез НГТ, с цел, различна от пускане на пазара, лицето, което възнамерява да предприеме съзнателното освобождаване, подава искане за проверка дали са изпълнени критериите, посочени в приложение I („искане за проверка“), до компетентния орган, определен съгласно член 4, параграф 4 от Директива 2001/18/ЕО, на държавата членка, на чиято територия ще се извърши освобождаването, в съответствие с параграфи 2 и 3 и с **акта за изпълнение**, приет съгласно член 27, буква б).

Изменение

1. С цел да бъде предоставена декларацията за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, която е посочена в член 4, параграф 1, буква а), преди да се предприеме съзнателно освобождаване на растение, получено чрез НГТ, с цел, различна от пускане на пазара, лицето, което възнамерява да предприеме съзнателното освобождаване, подава искане за проверка дали са изпълнени критериите, посочени в приложение I, **най-малко един от признаците, посочени в приложение III, част 1, и критериите за изключване в приложение III, част 2** („искане за проверка“). **Искането за проверка следва да бъде подадено** до компетентния орган, определен съгласно член 4, параграф 4 от Директива 2001/18/ЕО, на държавата членка, на чиято територия ще се извърши освобождаването, в съответствие с параграфи 2 и 3 и с **делегирания акт**, приет съгласно член 6, параграф 1а, буква б).

Изменение 38
Предложение за регламент
Член 5 – параграф 3 – буква в

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

в) описание на признака (или признаците) и характеристиките, които са били въведени или модифицирани, **включително информация за техниката или техниките, използвана(и) за получаване на признака или признаците и включително разкриване на секвенцията на генетичната модификация;**

Изменение 39
Предложение за регламент
Член 6 – параграф 3 – буква г – подточка i

Текст, предложен от Комисията

i) растението представлява растение, получено чрез НГТ, включително че не съдържа генетичен материал с произход извън генетичния фонд на **селекционерите**, когато такъв генетичен материал е бил временно поставен в генома по време на създаването на растението, в съответствие с изискванията за предоставяне на информация, посочени в **акта за изпълнение**, приет в съответствие с член 27, буква а);

Изменение

i) растението представлява растение, получено чрез НГТ, включително че не съдържа генетичен материал с произход извън генетичния фонд **за целите на конвенционалната селекция**, когато такъв генетичен материал е бил временно поставен в генома по време на създаването на растението, в съответствие с изискванията за предоставяне на информация, посочени в **делегирания акт**, приет в съответствие с член 6, **параграф 11а**, буква а);

Изменение 40
Предложение за регламент
Член 6 – параграф 3 – буква г – подточка ii

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

ii) растението, получено чрез НГТ, отговаря на критериите, посочени в приложение I, **на поне един от признаците в приложение III, част 1**

и на критериите за изключване в приложение III, част 2;

Изменение 41

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 3 – буква г а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

га) наименованието на сорта

Изменение 42

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6. Ако искането за проверка не се счита за неприемливо съгласно параграф 5, в рамките на 30 работни дни от датата на получаването на искането за проверка компетентният орган проверява дали растението, получено чрез НГТ, отговаря на критериите, посочени в приложение I, и изготвя доклад от проверката. Компетентният орган предоставя доклада от проверката на останалите държави членки и на Комисията без неоправдано забавяне.

6. Ако искането за проверка не се счита за неприемливо съгласно параграф 5, в рамките на 30 работни дни от датата на получаването на искането за проверка компетентният орган проверява дали растението, получено чрез НГТ, отговаря на критериите, посочени в приложение I, и изготвя доклад от проверката. ***Когато е целесъобразно, компетентният орган може да се консултира с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) при изготвянето на доклада от проверката.*** Компетентният орган предоставя доклада от проверката на останалите държави членки и на Комисията без неоправдано забавяне.

Изменение 43

Предложение за регламент

Член 6 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7. Останалите държави членки и Комисията могат да представят ***коментари*** по доклада от проверката в рамките на 20 дни от датата на

7. Останалите държави членки и Комисията могат да представят ***мотивирани възражения*** по доклада от проверката ***по отношение на изпълнението на критериите,***

получаването на този доклад.

*посочени в приложение I, в рамките на 20 дни от датата на получаването на този доклад. **Тези мотивирани възражения се позовават единствено на критериите, посочени в приложение I и приложение III, и включват научна обосновка.***

Изменение 44
Предложение за регламент
Член 6 – параграф 8

Текст, предложен от Комисията

8. При липса на каквито и да било **коментари** от страна на държава членка или на Комисията, в рамките на 10 работни дни от изтичането на срока, посочен в параграф 7, компетентният орган, който е изготвил доклада от проверката, приема решение, в което определя дали растението, получено чрез НГТ, е растение от категория 1, получено чрез НГТ. Без неоправдано забавяне той изпраща решението до заявителя, до останалите държави членки и до Комисията.

Изменение

8. При липса на каквито и да било **мотивирани възражения** от страна на държава членка или на Комисията, в рамките на 10 работни дни от изтичането на срока, посочен в параграф 7, компетентният орган, който е изготвил доклада от проверката, приема решение, в което определя дали растението, получено чрез НГТ, е растение от категория 1, получено чрез НГТ. Без неоправдано забавяне той изпраща решението до заявителя, до останалите държави членки и до Комисията.

Изменение 45
Предложение за регламент
Член 6 – параграф 9

Текст, предложен от Комисията

9. В случаите, когато друга държава членка или Комисията представи **коментар** до изтичането на крайния срок, посочен в параграф 7, компетентният орган, който е изготвил доклада от проверката, **изпраща коментарите до Комисията** без неоправдано забавяне.

Изменение

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

Изменение 46
Предложение за регламент
Член 6 – параграф 10

Текст, предложен от Комисията

10. Комисията, след като се консултира с **Европейския орган за безопасност на храните („Органа“)**, в рамките на 45 работни дни от датата на получаването на **коментарите** изготвя проекторешение, в което определя дали растението, получено чрез НГТ, е растение от категория 1, получено чрез НГТ, като взема предвид получените **коментари**. Решението се приема в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 2.

Изменение 47
Предложение за регламент
Член 6 – параграф 11 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение 48
Предложение за регламент
Член 7 – параграф 2 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

10. Комисията, след като се консултира с **Органа**, в рамките на 45 работни дни от датата на получаването на **мотивираните възражения** изготвя проекторешение, в което определя дали растението, получено чрез НГТ, е растение от категория 1, получено чрез НГТ, като взема предвид получените **мотивирани възражения**. Решението се приема в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 2.

Изменение

11а. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за допълване на настоящия регламент в съответствие с член 26 във връзка с:

- а) необходимата информация, за да се докаже, че дадено растение представлява растение, получено чрез НГТ;**
- б) подготовянето и представянето на исканията за проверка, посочени в членове 6 и 7;**

ба) наименованието на сорта;

Изменение 49
Предложение за регламент
Член 7 – параграф 2 – буква в

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

в) описание на признака(признаците) и характеристиките, които са били въведени или модифицирани, **включително информация за техниката или техниките, използвана(и) за получаване на признака или признаците, и информацията относно разкриването на секвенцията на генетичната модификация;**

Изменение 50
Предложение за регламент
Член 7 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията

7. Комисията публикува **резюме на решението** в Официален вестник на Европейския съюз.

Изменение

7. Комисията публикува **окончателното решение** в Официален вестник на Европейския съюз **и публикува на специална и публично достъпна уебстраница своя проект на решение и мотивираните възражения, посочени в член 6.**

Изменение 51
Предложение за регламент
Член 9 – параграф 1 – алинея 2 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) обозначението на растението от категория 1, получено чрез НГТ;

Изменение

б) обозначението **и спецификацията** на растението от категория 1, получено чрез НГТ;

Изменение 52
Предложение за регламент
Член 9 – параграф 1 – алинея 2 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) наименованието на сорта;

Изменение 53

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 1 – алинея 2 – буква д а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

да) ако е предоставено, становището на ЕОБХ, посочено в член 6, параграф 10 и член 7, параграф 5; както и

Изменение 54

Предложение за регламент

Член 9 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Базата данни трябва да бъде публично достъпна.

2. Базата данни трябва да бъде публично достъпна **в онлайн формат**.

Изменение 55

Предложение за регламент

Член 10 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

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

Изменение 56

Предложение за регламент Член 16

Текст, предложен от Комисията

Член 16

**Етикетиране в съответствие с
член 23**

В допълнение към член 19, параграф 3 от Директива 2001/18/ЕО в писменото съгласие се посочва конкретна информация във връзка с етикетирането в съответствие с член 23 от настоящия регламент.

Изменение

заличава се

Изменение 57

Предложение за регламент Член 22 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Стимулите по настоящия член се прилагат за растения от категория 2, получени чрез НГТ, и за продукти от категория 2, произведени чрез НГТ, когато поне един от предвидените агрономични признаци на растението, получено чрез НГТ, предадени чрез генетичната модификация, се съдържа в **част 1 от приложение III** и когато растението няма нито един от агрономичните признаци, посочени в част 2 от същото приложение.

Изменение

1. Стимулите по настоящия член се прилагат за растения от категория 2, получени чрез НГТ, и за продукти от категория 2, произведени чрез НГТ, когато поне един от предвидените агрономични признаци на растението, получено чрез НГТ, предадени чрез генетичната модификация, се съдържа в **член 51, параграф 1 от Регламент (ЕС/...)*** и когато растението няма нито един от агрономичните признаци, посочени в част 2 от същото приложение.

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

Изменение 58

Предложение за регламент Член 24

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

Държавите членки **могат да** предприемат подходящи мерки с цел да се избегне случайното наличие на растения от категория 2, получени чрез НГТ, в продукти, за които не се прилагат изискванията на Директива 2001/18/ЕО или на Регламент (ЕО) № 1829/2003, **само в случай че растенията от категория 2, получени чрез НГТ, могат да бъдат открити, идентифицирани и количествено определени чрез аналитичен метод. Тези разпоредби не се прилагат за растенията от категория 1, получени чрез НГТ, и продуктите от категория 1, произведени чрез НГТ.**

Изменение 59

Предложение за регламент Член 26 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Правомощията за приемане на делегираните актове, посочени в член 5, параграф 3 и член 22, параграф 8, се предоставят на Комисията за срок от 5 години, считано от [датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от 9 месеца преди изтичането на петгодишния период. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

Изменение

2. Правомощията за приемане на делегираните актове, посочени в член 5, параграф 3, **член 6, параграф 11а** и член 22, параграф 8, се предоставят на Комисията за срок от 5 години, считано от [датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от 9 месеца преди изтичането на петгодишния период. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

Изменение 60
Предложение за регламент
Член 26 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Делегирането на правомощията, посочени в член 5, параграф 3 и член 22, параграф 8, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

Изменение 61
Предложение за регламент
Член 26 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Делегиран акт, приет съгласно член 5, параграф 3 и член 22, параграф 8, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посочения срок се удължава с 2 месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Изменение 62

Изменение

3. Делегирането на правомощията, посочени в член 5, параграф 3, **член 6, параграф 11а** и член 22, параграф 8, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

Изменение

6. Делегиран акт, приет съгласно член 5, параграф 3, **член 6, параграф 11а** и член 22, параграф 8, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посочения срок се удължава с 2 месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Предложение за регламент
Член 27 – параграф 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

заличава се

Изменение 63
Предложение за регламент
Член 27 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

заличава се

Изменение 64

Предложение за регламент
Член 30 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. В доклада се разглеждат и всички етични въпроси, възникнали във връзка с прилагането на настоящия регламент.

2. В доклада се **определят и** разглеждат и всички **въпроси от сферата на биологичното разнообразие, околната среда, здравето на човека и на животните, промени в агрономичните практики, както и социалноикономически** и етични въпроси, **които може да са** възникнали във връзка с прилагането на настоящия регламент.

Изменение 65

Предложение за регламент
Член 30 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. За целите на докладването,

3. За целите на докладването,

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

посочено в параграф 1, най-късно до [24 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] и след провеждане на консултации с компетентните органи на държавите членки в съответствие с Директива 2001/18/ЕО и Регламент (ЕО) № 1829/2003 Комисията изготвя подробна програма за наблюдение на въздействието на настоящия регламент въз основа на показатели, **включително предвидените и случайните въздействия и систематичните въздействия върху околната среда, биологичното разнообразие и екосистемите**. В програмата се посочват действията, които трябва да бъдат предприети от Комисията и от държавите членки за събирането и анализа на данните и другите доказателствени елементи.

Изменение 66
Предложение за регламент
Член 30 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. До юни 2025 г. Комисията представя доклад на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно ролята и въздействието на патентите върху достъпа на селекционерите и земеделските стопани до разнообразен растителен репродуктивен материал, както и върху иновациите, и по-специално върху възможностите за МСП. В доклада се оценява дали са необходими допълнителни правни разпоредби в допълнение към предвидените в член 4а и член 33а от настоящия регламент. Когато е целесъобразно, за да се осигури достъп на селекционерите и земеделските

стопани до растителен репродуктивен материал, разнообразие на семената и достъпни цени, докладът се придружава от законодателно предложение за предприемане на необходимите допълнителни корекции в рамката за правата върху интелектуалната собственост.

Изменение 67

Предложение за регламент Член 30 – параграф 5 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5б. До 2024 г. Комисията представя доклад на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, в който се прави оценка на спецификите и нуждите за други сектори, които не са обхванати от настоящия регламент, като сектора на микроорганизмите, включително предложение за допълнителни политически действия.

Изменение 68

Предложение за регламент Член 30 – параграф 5 в (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5в. На всеки четири години Комисията оценява критериите за равностойност, установени в приложение I, и при необходимост ги актуализира чрез делегиран акт, както е посочено в член 5, параграф 3.

Изменение 69

Предложение за регламент

Член 33а

Изменения на Директива 98/44/ЕО^{1а}

1. Член 4 от Директива 98/44/ЕО относно правната закрила на биотехнологичните изобретения се изменя, както следва:

а) В параграф 1 се добавят следните букви:

„в) Растенията, получени чрез НГТ, растителният материал, частите от тях, генетичната информация и технологичните характеристики, които те съдържат, съгласно определеното в Регламент (ЕС) .../... [ОВ: моля, въведете номера на настоящия регламент];

г) растения, растителен материал, части от тях, генетична информация и технологични характеристики, които те съдържат и които могат да бъдат добити чрез техники, изключени от приложното поле на Директива 2001/18/ЕО, както е посочено в приложение I Б към същата директива“.

б) добавя се следният параграф 4:

„4. Параграфи 2 и 3 не засягат изключенията от патентоспособност, обхванати в параграф 1.“

^{1а} 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.

Изменение 70
Предложение за регламент
Член 34 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията

Той се прилага от [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Изменение

Той се прилага от [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент]. **Член 4а и член 33а се прилагат от датата на влизане в сила.**

Изменение 71
Предложение за регламент
Приложение I – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Дадено растение, получено чрез НГТ, се счита за еквивалентно на традиционните растения, **когато се различава от приемното/родителското растение с не повече от 20 генетични модификации от видовете**, посочени в точки 1—5, **в която и да било нуклеотидна секвенция, имаща сходство със секвенцията на целевия участък, което може да бъде прогнозирано чрез биоинформационни инструменти.**

Изменение

Дадено растение, получено чрез НГТ, се счита за еквивалентно на традиционните растения, **ако са изпълнени следните условия**, посочени в точки 1 и 1а:

Изменение 72
Предложение за регламент
Приложение I – точка 1

Текст, предложен от Комисията

(1) субституция или инсерция на не повече от 20 нуклеотида;

Изменение

(1) **Броят на следните генетични модификации, които могат да се комбинират една с друга, не надвишава 3 за всяка секвенция на кодиране на протеини (като се има предвид, че мутации във вътрешни и регулаторни секвенции са изключени от тази граница):**

а) субституция или инсерция на не

повече от 20 нуклеотида;

б) делеция на какъвто и да било брой нуклеотиди;

Изменение 73
Предложение за регламент
Приложение I – точка 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(1а) Следните генетични модификации, които могат да се комбинират помежду си, не създават химерен протеин, който не присъства във видове от генетичния фонд за целите на селекцията или не прекъсва ендогенен ген;

а) инсерция на непрекъсната нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд за целите на селекцията;

б) субституция на ендогенна нуклеотидна секвенция с непрекъсната нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд за целите на селекцията;

в) инверсия или транслокация на непрекъсната ендогенна нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд за целите на селекцията.

Изменение 74
Предложение за регламент
Приложение I – точка 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2) делеция на какъвто и да било брой нуклеотиди;

заличава се

Изменение 75
Предложение за регламент
Приложение I – точка 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(3) при условие че генетичната модификация не прекъсва ендегенен ген:

заличава се

а) целева инсерция на непрекъсната нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд на селекционера;

б) целева субституция на ендегенна нуклеотидна секвенция с непрекъсната нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд на селекционера;

Изменение 76

**Предложение за регламент
Приложение I – точка 4**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(4) целева инверсия на секвенция от какъвто и да било брой нуклеотиди;

заличава се

Изменение 77

**Предложение за регламент
Приложение I – точка 5**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

заличава се

Изменение 78

**Предложение за регламент
Приложение II – част 1 – параграф 2 – буква а а (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

aa) характеристиките на растението гостоприемник, като алергенност, потенциал за генетичен поток, потенциал за плевели, екологична функция;

Изменение 79

**Предложение за регламент
Приложение II – част 2 – точка 6 а (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(6a) Въздействия върху биологичното земеделие

Изменение 80

**Предложение за регламент
Приложение II – част 2 – точка 8 а (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(8a) Въздействия върху защитата и съхраняването на биологичното разнообразие

Изменение 81

**Предложение за регламент
Приложение III – заглавие 1**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Агрономични признаци, посочени в член 22

Агрономични признаци, посочени в член **6 и член 22**

Изменение 82

**Предложение за регламент
Приложение III – част 1 – параграф 1 – точка 1**

Текст, предложен от Комисията

(1) добив, включително стабилност на добива и добив при условия на ниско равнище на използваните ресурси;

Изменение

(1) добив, включително стабилност на добива и добив при условия на ниско равнище на използваните ресурси, **при условие че тези признаци допринасят също за точка 2, 3 или 4 от настоящото приложение;**

Изменение 83

Предложение за регламент Приложение III – част 1 – параграф 1 – точка 7

Текст, предложен от Комисията

(7) намалена нужда от външни ресурси, като **например продукти за растителна защита и торове.**

Изменение

(7) намалена нужда от външни ресурси, като **торове, ако това не противоречи на приложение III, част 2.**

Изменение 84

Предложение за регламент Приложение III а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ПРИЛОЖЕНИЕ IIIa

**Оценка на безопасността на
продуктите в контролирана среда**

Растение от категория 1, получено чрез НГТ, се счита за безопасно, ако в сравнение с немодифицирания родител на същия вид чрез експерименти в контролирана среда, се представят доказателства, че:

(1) цялото геномно секвениране и профилиране показва, че предвидените и случайните генетични модификации не са модифицирали неблагоприятно функцията на един или повече гени; както и

(2) цялото транскриптомично

секвениране, извършено в съответната част от растението, показва, че предвидените и случайните генетични модификации не са модифицирали неблагоприятно биохимичните пътища, пораждайки по-специално неблагоприятни последици върху състава, проверени например чрез онтологичен генетичен анализ; както и

(3) биохимичното метаболитно (метаболизма) и протеиново (протеомиа) профилиране, реализирано в съответната част на растението, показва, че предвидените и случайните генетични модификации не са предизвикали увеличаване в равнищата на известните токсини или алергени, или производството от растението на нови токсични или алергенни биохимикали или протеини, различни от желаното и тестваното.

ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ

Новите геномни техники (НГТ) предоставят безпрецедентни възможности за европейското селско стопанство и производство на храни. Тези техники ни позволяват да променим генетичния материал на даден организъм, осигурявайки бързо развитие на различни сортове растения с определени характеристики. НГТ не се ограничават до една конкретна техника, а по-скоро представляват разнообразна група от техники, които могат да допринесат за по-индивидуализирана модификация на генома в сравнение с конвенционалната селекция на растения. Постигнатата модификация на генома може или не може да бъде произведена в природата или да бъде получена чрез конвенционални техники за селекция.

Иновативните технологии като CRISPR/Cas9, на която беше присъдена Нобеловата награда за химия през 2020 г., са в състояние да подобрят селекцията на растенията чрез укрепване на различни култури чрез по-целенасочени промени и без да е необходимо да се добавя нещо ново в генетичния състав на дадена култура.

Следователно НГТ са в състояние да подобряват селското стопанство като правят културите и реколтата по-издръжливи и устойчиви. Като се имат предвид ниските оперативни разходи и ниски разходи за навлизане на пазара, тези техники биха могли също така да допринесат за подобряване на търговската политика и конкурентоспособността на Съюза.

За съжаление понастоящем Европейският съюз не може да използва този потенциал.

В решението си от 25 юли 2018 г. Съдът на Европейския съюз постанови, че Директива 2001/18/ЕО не може да се тълкува като изключваща от приложното си поле генетично модифицирани организми („ГМО“), получени чрез определени нови техники.

Практическите последици от това са значителни, тъй като НГТ все още не са въведени в рамките на Съюза.

Както Европейската комисия заключи в проучване от 30 април 2021 г., представено по искане на Съвета на 8 ноември 2019 г., законодателството на ЕС следва да бъде адаптирано към научно-техническия прогрес в тази област.

Новото, адаптирано законодателство е от съществено значение, за да се даде възможност за използването на тези нови техники. От съществено значение е да има адекватни изисквания за оценка на риска и процедури за издаване на разрешения, за да се гарантира, че в рамките на ЕС могат да бъдат въведени различни потенциални растителни продукти. Настоящите изисквания и процеси за генетично модифицираните култури не позволяват нови техники или разнообразие от растителни продукти.

Без благоприятна рамка в съответствие с научно-техническия прогрес тези проблеми продължават да засягат операторите, засегнати от действащата уредба в цялата хранително-вкусова система. Потребителите, земеделските стопани и иновативният сектор понастоящем не могат да се възползват от НГТ.

При липсата на модерна регулаторна рамка в ЕС други държави по света вече са предприели мерки, за да позволят използването на НГТ. Поради това ЕС рискува да изостане както от гледна точка на конкурентоспособността, така и в научните и технологичните изследвания. Това би оказало отрицателно въздействие върху безопасността на храните в Европа, както и върху устойчивостта на европейското производство на храни.

Цели и амбиции на проектопредложението

Докладчикът подкрепя цялостния подход на Европейската комисия и приветства нейното предложение за въвеждане на нов регламент относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники, и произведените от тях храни и фуражи. Като се има предвид, че настоящата регулаторна рамка не е в съответствие с най-новите научни и технологични постижения, докладчикът приветства настоящото предложение с неговите цели, определени в стратегията за безопасност на храните „От фермата до трапезата“. Предложението е в съответствие със стратегията „От фермата до трапезата“ и нейната цел за трансформиране в посока устойчивост на европейското селско стопанство и производство на храни и за укрепване на европейската конкурентоспособност.

Пандемията от COVID-19 и агресивната война на Русия срещу Украйна влошиха положението за европейското селско стопанство и производство на храни, като показаха външните зависимости на Съюза от критични суровини за селското стопанство.

Въпреки че докладчикът счита, че предложението на Комисията е солидна отправна точка, тя смята, че са необходими някои допълнителни подобрения и допълнения, за да се гарантира възможно най-доброто използване на техниките.

Изясняване и подобряване на критериите за растения от категория 1, получени чрез НГТ

Докладчикът е на мнение, че разпоредбите, свързани с категория 1 (НГТ 1), следва да бъдат допълнително подобрени. Тя счита, че критериите в приложение I, които определят растение от категория 1, получено чрез НГТ, следва да бъдат допълнително изяснени и подобрени. Комисията предлага праг от 20 генетично модифицирани промени, който не може да бъде надвишен, ако дадено растение следва да бъде определено като НГТ 1.

По отношение на критериите, посочени в приложение I, които попадат в обхвата на НГТ 1: **прагът от 20 генетично модифицирани промени следва да бъде определен, като се гарантира, че всяка промяна в дадено растение и/или култура трябва да бъде съотнесена към хаплоидния статус на културата.** Ако например дадено растение има дублиране на хромозоми и една модификация де факто прави две промени, 10 модификации вече могат да доведат до 20 потенциални промени. Това би създавало риск от надхвърляне на целта. Конкретната промяна в дадена култура или растение трябва да се основава на едно копие на ген.

Биологично земеделие

Докладчикът също така счита, че в биологичното земеделие следва да се разреши и даде възможност за НГТ. Целта на настоящия проектодоклад е да се гарантира, че всички оператори могат да използват техниките без дискриминация. **По този начин предложената от Комисията забрана за използване на техниките в биологичното земеделие, се отменя, за да се гарантират еднакви условия на конкуренция, без тази техника да се налага на който и да е оператор.**

Предложението следва да гарантира, че всеки оператор може да има достъп до тези нови технологии. Свободата на избор е от съществено значение за операторите и техниката следва да остане достъпна.

Осигуряване на научнообосновани процеси на проверка

С предложения регламент се въвеждат и процедури за проверка на НГТ 1 преди съзнателното освобождаване на растения от тази категория. Докладчикът счита, че е важно да се гарантира пълно съответствие с регламента. **Тя обаче счита, че процесът на проверка следва да се извършва от компетентния орган в държавата членка, в която е подадено заявлението, и без други държави членки да могат да оспорват определено решение за одобрение без мотивирано възражение.**

Процесът на проверка следва да се основава на научно одобрените критерии, посочени в приложението за определяне на растения от категория 1 и когато е целесъобразно, при непосредствени консултации с Европейската комисия и Европейския орган за безопасност на храните.

Проследимост и етикетирание

Що се отнася до проследимостта и етикетирането на растения от категория 1, получени чрез НГТ, докладчикът подкрепя предложението на Комисията, с което се предоставя публичен достъп до информацията относно използването на НГТ в предложената публична база данни. Това гарантира прозрачност и избор на потребителите. **Докладчикът обаче не подкрепя етикетирането на торбичките за семена, когато става въпрос за проверените подобни на традиционните растения, получени чрез НГТ, тъй като това би било дискриминационно.** Подобните на традиционни растения, получени чрез НГТ, следва да се третират като традиционни; това допълнително изискване създава необосновани разграничения и административна тежест.

Патенти и патентоспособност

Докладчикът също така взема под внимание опасенията, изразени по отношение на патента за НГТ от страна на животновъдите и земеделските стопани. Докладчикът счита, че това следва да бъде уредено в съществуващите отделни регламенти, в които те понастоящем са регулирани, за да се избегне излизането извън обхвата на

настоящото предложение. Поради това докладчикът подкрепя предложения от Комисията подход за редовна оценка и представяне на доклад относно начините за справяне с този въпрос, след прилагането на законодателството, за да се прецени дали дадена техника подлежи на патентоване.

Комисията по земеделие и развитие на селските райони (AGRI) също има споделена компетентност по някои разпоредби съгласно член 57 с комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (ENVI). Поради това докладчикът се ангажира да работи конструктивно с докладчика на комисията AGRI, за да се намери добро и балансирано предложение за тези техники.

**ПРИЛОЖЕНИЕ: СПИСЪК НА ОБРАЗОВАНИЯТА ИЛИ ЛИЦАТА,
ПРЕДОСТАВИЛИ ИНФОРМАЦИЯ НА ДОКЛАДЧИКА**

В съответствие с член 8 от приложение I към Правилника за дейността докладчикът декларира, че в хода на изготвяне на доклада до приемането му в комисия е получена информация от следните образования или лица:

Образование и/или лице
Euroseeds
KRAV Ekonomisk Förening
KWS SAAT SE & Co. KGaA
European Commission: DG Sante

Горепосоченият списък е изготвен в рамките на изключителната отговорност на докладчика.

ПОЗИЦИЯ НА МАЛЦИНСТВОТО

съгласно член 55, параграф 4 от Правилника за дейността
Кристоф Клержо, Мартин Хойслинг и Аня Хазекамп

Като освобождава НГТ от категория 1 — които ще бъдат по-голямата част от НГТ — от оценка на риска, наблюдение, проследимост и потребителско етикетирание за ГМО, Комисията не зачита нито правата на потребителите, нито принципа на предпазливост, установен в ДФЕС. Освен това не съществува научно основание за критериите в приложение I, които „определят“ дали дадена НГТ отговаря на критериите за „еквивалентност“ с традиционните растения. Критериите нямат отношение към безопасността, поради което няма гаранция, че генетично модифицирани растения, отговарящи на тези критерии, имат по-ниско ниво на риск за човешкото здраве и околната среда. Предложението на Комисията пренебрегва аспектите, свързани със съвместното съществуване с биологичното и конвенционалното производство. И накрая, предполагаемите ползи от НГТ не оправдават изключването на продуктите, получени чрез НГТ, от съществуващите правила за ГМО и няма да допринесат за необходимия справедлив преход в селското стопанство.

За съжаление компромисните изменения, представени от докладчика, допълнително изострят тези въпроси. Бихме искали да отбележим неодобрението си по отношение на изключително краткия срок, който беше приложен към това досие, което направи невъзможно адекватното разглеждане и обсъждане на различни научни становища, особено що се отнася до това какви биха могли да бъдат правилните критерии за НГТ от категория 1.

13.12.2023

СТАНОВИЩЕ НА КОМИСИЯТА ПО ЗЕМЕДЕЛИЕ И РАЗВИТИЕ НА СЕЛСКИТЕ РАЙОНИ

на вниманието на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните
относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники, и храните и фуражите, произведени от тях, и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Докладчик по становище: Вероника Вреционова

ИЗМЕНЕНИЯ

Комисията по земеделие и развитие на селските райони приканва водещата комисия по земеделие и развитие на селските райони да вземе предвид следното:

Изменение 1

Предложение за регламент Заглавие 1

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно растенията, получени чрез някои **техники за прецизна селекция**, и храните и фуражите, произведени от тях, и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/625 **и Директива 98/44/ЕО** (текст от значение за ЕИП)

Изменение 2

Предложение за регламент Съображение 1

Текст, предложен от Комисията

(1) От 2001 г. насам, когато беше приета Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁽³²⁾ относно съзнателното освобождаване на

Изменение

(1) От 2001 г. насам, когато беше приета Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (32) относно съзнателното освобождаване на

генетично модифицирани организми (ГМО) в околната среда, значителният напредък в областта на биотехнологиите доведе до разработването на нови геномни техники (НГТ), най-вече на техники за редактиране на генома, които дават възможност да се правят промени в генома на *точно определени* места.

³² 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).

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 *целови* места.

³² 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).

Изменение 3

Предложение за регламент Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

(2) НГТ представляват група от разнообразни геномни техники и всяка от тях може да бъде използвана по всевъзможни начини за постигането на различни резултати и продукти. Възможно е използването им да доведе до получаване на организми с модификации, еквивалентни на евентуално получените чрез конвенционални методи за селекция, или до организми с по-сложни модификации. При целенасочената мутагенеза и цисгенеза (включително интрагенеза), спадащи към НГТ, се въвеждат генетични модификации, без да се включва генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват (трансгенеза). Разчита се единствено на генетичния фонд на селекционерите, т.е. на общата генетична информация, която е на

Изменение

(2) НГТ представляват група от разнообразни геномни техники и всяка от тях може да бъде използвана по всевъзможни начини за постигането на различни резултати и продукти. Възможно е използването им да доведе до получаване на организми с модификации, еквивалентни на евентуално получените чрез конвенционални методи за селекция, или до организми с по-сложни модификации. При целенасочената мутагенеза и цисгенеза (включително интрагенеза), спадащи към НГТ, се въвеждат генетични модификации, без да се включва генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват (трансгенеза). Разчита се единствено на генетичния фонд на селекционерите, т.е. на общата генетична информация, която е на

разположение за извършване на конвенционална селекция, включително от далечно свързани растителни видове, които могат да бъдат кръстосвани чрез усъвършенствани техники за селекция. Използването на техниките за целенасочена мутагенеза води до получаване на модификация(и) на нуклеотидната секвенция на **точно определени** места в генома на даден организъм. Резултатът от техниките за цисгенеза е въвеждане в генома на даден организъм на генетичен материал, който вече е наличен в генетичния фонд на селекционерите. Интрагенезата е подразделение на цисгенезата, чрез която в генома се въвежда пренаредено копие на генетичен материал, съставен от две или повече нуклеотидни секвенции, които вече са налични в генетичния фонд на селекционерите.

разположение за извършване на конвенционална селекция, включително от далечно свързани растителни видове, които могат да бъдат кръстосвани чрез усъвършенствани техники за селекция. Използването на техниките за целенасочена мутагенеза води до получаване на модификация(и) на нуклеотидната секвенция на **целели** места в генома на даден организъм. Резултатът от техниките за цисгенеза е въвеждане в генома на даден организъм на генетичен материал, който вече е наличен в генетичния фонд на селекционерите. Интрагенезата е подразделение на цисгенезата, чрез която в генома се въвежда пренаредено копие на генетичен материал, съставен от две или повече нуклеотидни секвенции, които вече са налични в генетичния фонд на селекционерите.

Изменение 4

Предложение за регламент Съображение 8

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

(8) Поради това за получени чрез НГТ растения и продукти от категория 1, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, и за свързаните с тях продукти, не следва да се прилагат правилата и изискванията на законодателството на Съюза относно ГМО и разпоредбите на останалите законодателни актове на Съюза, които се прилагат за ГМО. **Получени чрез НГТ растения и продукти от категория 1, получени чрез целенасочена мутагенеза и цисгенеза, следва да се освобождават съгласно приложение 1Б към Директива 2001/18/ЕО, като мутагенеза и клетъчно сливане. Изисква се периодичен преглед на подхода за установяване на еквивалентността с**

конвенционалните методи за селекция, за да се отразят научният и технологичният напредък.

Изменение 5

Предложение за регламент Съображение 9

Текст, предложен от Комисията

(9) Въз основа на съвременните научни и технически познания, по-специално по отношение на аспектите на безопасността, настоящият регламент следва да бъде ограничен до ГМО, които са растения, т.е. организми от таксономичните групи Archaeplastida или Phaeophyceae, **и да не включва микроорганизми, гъби и животни, за които наличните познания са по-ограничени.** По същата причина настоящият регламент следва да обхваща единствено растения, получени чрез определени НГТ — целенасочена мутагенеза и цисгенеза (включително интрагенеза) (наричани по-нататък „растения, получени чрез НГТ“), но не и чрез други нови геномни техники. Такива растения, получени чрез НГТ, не съдържат генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват. ГМО, произведени чрез други нови геномни техники, посредством които в даден организъм се въвежда генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват (трансгенеза), следва да останат предмет единствено на законодателството на Съюза относно ГМО, като се има предвид, че получените растения могат да са носители на специфични рискове, свързани с трансгена. **Нещо повече, няма данни, че към настоящия момент е необходимо да се адаптират действащите изисквания в законодателството на Съюза относно ГМО, които се отнасят за**

Изменение

(9) Въз основа на съвременните научни и технически познания, по-специално по отношение на аспектите на безопасността, настоящият регламент следва да бъде ограничен до ГМО, които са растения, т.е. организми от таксономичните групи Archaeplastida или Phaeophyceae. **За други организми, например микроорганизмите, наличните познания ще бъдат преразгледани с оглед на бъдещо предложение.** По същата причина настоящият регламент следва да обхваща единствено растения, получени чрез определени НГТ — целенасочена мутагенеза и цисгенеза (включително интрагенеза) (наричани по-нататък „растения, получени чрез НГТ“), но не и чрез други нови геномни техники. Такива растения, получени чрез НГТ, не съдържат генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват. ГМО, произведени чрез други нови геномни техники, посредством които в даден организъм се въвежда генетичен материал от видове, които не могат да се кръстосват (трансгенеза), следва да останат предмет единствено на законодателството на Съюза относно ГМО, като се има предвид, че получените растения могат да са носители на специфични рискове, свързани с трансгена. **Освен това по-широкото законодателство в областта на ГМО следва да бъде разгледано с оглед на заключението на Комисията, че то вече не е подходящо**

ГМО, получени чрез трансгенеза.

да гарантира, че изискванията са научно обосновани и пропорционални на риска.

Обосновка

В обяснителния меморандум се отбелязва, че „Съюзът рискува да бъде изключен в значителна степен от технологичното развитие и от икономическите, социалните и екологичните ползи, които тези нови технологии могат потенциално да генерират, ако европейското законодателство относно ГМО не бъде адаптирано към НГТ. Това на свой ред ще доведе до намаляване на стратегическата автономност на Съюза. Поради това регулаторната рамка на Съюза следва да бъде адаптирана, така че НГТ да подлежат на подходящо равнище на регулаторен надзор.“ Поради това е целесъобразно да се изработи подобно законодателство относно микроорганизмите.

Изменение 6

Предложение за регламент Съображение 14

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(14) Растенията, получени чрез НГТ, които освен това биха могли да се появят по естествен път или да бъдат произведени чрез конвенционални техники за селекция, и тяхното поколение, **получено чрез конвенционални техники за селекция** („растения от категория 1, получени чрез НГТ“), следва да се третира като растения, които са се появили по естествен път или са били произведени чрез конвенционални техники за селекция, като се има предвид, че двете групи растения са равностойни и че рисковете от тях са съпоставими. По този начин се въвежда дерогация от цялото законодателство на Съюза относно ГМО и от всички свързани с ГМО изисквания в секторното законодателство. С цел гарантиране на правната сигурност в настоящия регламент следва да се определят критериите, по които да се установи дали дадено растение, получено чрез НГТ, е еквивалентно на

(14) Растенията, получени чрез НГТ, които освен това биха могли да се появят по естествен път или да бъдат произведени чрез конвенционални техники за селекция, и тяхното поколение („растения от категория 1, получени чрез НГТ“) следва да се третира като растения, които са се появили по естествен път или са били произведени чрез конвенционални техники за селекция, като се има предвид, че двете групи растения са равностойни и че рисковете от тях са съпоставими. По този начин се въвежда дерогация от цялото законодателство на Съюза относно ГМО и от всички свързани с ГМО изисквания в секторното законодателство. С цел гарантиране на правната сигурност в настоящия регламент следва да се определят критериите, по които да се установи дали дадено растение, получено чрез НГТ, е еквивалентно на естествено появяващи се или на конвенционално селектирани

естествено появяващи се или на конвенционално селектирани растения, както и да се предвиди процедура, по която компетентните органи да проверяват и да вземат решение относно изпълнението на тези критерии преди освобождаването или пускането на пазара на растения, получени чрез НГТ, или на продукти, произведени чрез НГТ. Тези критерии следва да бъдат обективни и научно обосновани. В тях следва да се обхванат видът и степента на генетичните модификации, които могат да се наблюдават в природата или в организми, получени с конвенционални техники за селекция, и следва да се включат гранични стойности както за размера, така и за броя на генетичните модификации на генома на растенията, получени чрез НГТ. Тъй като се наблюдава бързо развитие на научните и на техническите познания в тази област, **Комисията** следва да бъде оправомощена, в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз, да актуализира посочените критерии с оглед на достиженията на научно-техническия прогрес по отношение на вида и **степенята** на генетичните модификации, които могат да възникнат в природата или чрез конвенционална селекция.

Изменение 7

Предложение за регламент Съображение 16

Текст, предложен от Комисията

(16) За растенията и продуктите от категория 1, получени чрез НГТ, не **следва** да се прилагат правилата и изискванията на законодателството на Съюза относно ГМО и на разпоредбите на останалите законодателни актове на

растения, както и да се предвиди процедура, по която компетентните органи да проверяват и да вземат решение относно изпълнението на тези критерии преди освобождаването или пускането на пазара на растения, получени чрез НГТ, или на продукти, произведени чрез НГТ. Тези критерии следва да бъдат обективни и научно обосновани. В тях следва да се обхванат видът и степента на генетичните модификации, които могат да се наблюдават в природата или в организми, получени с конвенционални техники за селекция, и следва да се включат гранични стойности както за размера, така и за броя на генетичните модификации на генома на растенията, получени чрез НГТ. Тъй като се наблюдава бързо развитие на научните и на техническите познания в тази област, **Комисията** следва да бъде оправомощена, в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз, да актуализира посочените критерии с оглед на достиженията на научно-техническия прогрес по отношение на вида, **степенята, размерите и броя** на генетичните модификации, които могат да възникнат в природата или чрез конвенционална селекция.

Изменение

(16) За растенията и продуктите от категория 1, получени чрез НГТ, не **трябва** да се прилагат правилата и изискванията на законодателството на Съюза относно ГМО и на разпоредбите на останалите законодателни актове на

Съюза, които се прилагат за ГМО. Преди съзнателно освобождаване, включително преди пускане на пазара, следва да се предостави декларация за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, за да се гарантира, че са налице правна сигурност за операторите и прозрачност.

Съюза, които се прилагат за ГМО. Преди съзнателно освобождаване, включително преди пускане на пазара, следва да се предостави декларация за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, за да се гарантира, че са налице правна сигурност за операторите и прозрачност.

Растенията, получени чрез НГТ, които освен това биха могли да се появят по естествен път или да бъдат произведени чрез конвенционални техники за селекция, и тяхното поколение („растения от категория 1, получени чрез НГТ“), следва да се третираат като растения, които са се появили по естествен път или са били произведени чрез конвенционални техники за селекция.

Изменение 8

Предложение за регламент Съображение 18

Текст, предложен от Комисията

(18) Тъй като критериите, въз основа на които се счита, че дадено растение, получено чрез НГТ, е еквивалентно на естествено появяващи се или на конвенционално селектирани растения, не са свързани с вида дейност, за която се налага съзнателното освобождаване на растението, получено чрез НГТ, декларацията за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, изготвена преди съзнателното му освобождаване с цел, различна от пускане на пазара на територията на Съюза, следва да остане валидна и за пускането на пазара на свързани с него продукти, произведени чрез НГТ. С оглед на високата степен на несигурност по отношение на продукта, който достига до пазара, съществуваща на етапа на полевите изпитвания, и с оглед

Изменение

(18) Тъй като критериите, въз основа на които се счита, че дадено растение, получено чрез НГТ, е еквивалентно на естествено появяващи се или на конвенционално селектирани растения, не са свързани с вида дейност, за която се налага съзнателното освобождаване на растението, получено чрез НГТ, декларацията за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, изготвена преди съзнателното му освобождаване с цел, различна от пускане на пазара на територията на Съюза, следва да остане валидна и за пускането на пазара на свързани с него продукти, произведени чрез НГТ. С оглед на високата степен на несигурност по отношение на продукта, който достига до пазара, съществуваща на етапа на полевите изпитвания, и с оглед

на вероятното участие на по-малки оператори в такива случаи на освобождаване процедурата за проверка на статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, преди полевите изпитвания следва да се извършва от националните компетентни органи, тъй като така би се създавала по-малка административна тежест за операторите, **а решение на равнището на Съюза следва да се взема само в случай, че към доклада от проверката са включени коментари от други национални компетентни органи. Когато искането за проверка е подадено преди пускането на пазара на продукти, произведени чрез НГТ, процедурата следва да се проведе на равнището на Съюза**, за да се гарантират ефективността на процедурата за проверка и съгласуваността на декларациите за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ.

Изменение 9

Предложение за регламент Съображение 21

Текст, предложен от Комисията

(21) В решенията, с които се определя статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, следва да се определя идентификационен номер на съответното растение, получено чрез НГТ, за да се осигурят прозрачността и проследимостта на такива растения, когато бъдат включени в базата данни, **както и за целите на етикетирането на растителния репродуктивен материал, произведен от тях.**

на вероятното участие на по-малки оператори в такива случаи на освобождаване процедурата за проверка на статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, преди полевите изпитвания **и преди пускането на пазара на продукти** следва да се извършва от националните компетентни органи, тъй като така би се създавала по-малка административна тежест за операторите. **Процедурата за проверка на статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, следва да се извършва на национално равнище въз основа на научното становище на Европейския орган за безопасност на храните („Органът“) само ако има научно обосновани възражения от страна на други държави членки**, за да се гарантират ефективността на процедурата за проверка и съгласуваността на декларациите за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ.

Изменение

(21) В решенията, с които се определя статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, следва да се определя идентификационен номер на съответното растение, получено чрез НГТ, за да се осигурят прозрачността и проследимостта на такива растения, когато бъдат включени в базата данни. **Посочената информация включва информация за техниката/техниките, използвана(и) за получаване на признака (или признаците).**

Изменение 10

Предложение за регламент Съображение 23

Текст, предложен от Комисията

(23) В Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (47) се забранява използването на ГМО и на продукти, получени от или чрез ГМО, в биологичното производство. Определението за ГМО за целите на посочения регламент се позовава на определението в Директива 2001/18/ЕО, като от забраната се изключват ГМО, получени посредством техниките на генетична модификация, посочени в приложение ІВ към Директива 2001/18/ЕО. В резултат на това ще бъде забранено използването в биологичното производство на растения от категория 2, получени чрез НГТ. **Необходимо е обаче да се изясни статутът на растенията от категория 1, получени чрез НГТ, за целите на биологичното производство. Използването на нови геномни техники понастоящем е несъвместимо с концепцията за биологично производство, заложена в Регламент (ЕС) 2018/848, и с възприятието на потребителите за биологични продукти. Поради това използването в биологичното производство на растения от категория 1, получени чрез НГТ, следва също да бъде забранено.**

⁴⁷ Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно биологичното производство и етикетирането на

Изменение

(23) В Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета относно биологичното производство и етикетирането на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (⁴⁷) се забранява използването на ГМО и на продукти, получени от или чрез ГМО, в биологичното производство. Определението за ГМО за целите на посочения регламент се позовава на определението в Директива 2001/18/ЕО, като от забраната се изключват ГМО, получени посредством техниките на генетична модификация, посочени в приложение ІВ към Директива 2001/18/ЕО. В резултат на това ще бъде забранено използването в биологичното производство на растения от категория 2, получени чрез НГТ. **Използването на растения от категория 1, получени чрез НГТ, следва също да бъде изяснено в Регламент(ЕС)2018/848.**

⁴⁷ Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно биологичното производство и етикетирането на

биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1).

биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1).

Изменение 11

Предложение за регламент Съображение 24

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение 12

Предложение за регламент Съображение 29 а (ново)

Изменение

(24) Следва да се предвиди разпоредба, с която да се осигури прозрачност по отношение на използването на сортовете растения от категория 1, получени чрез НГТ, за да се гарантира, че операторите, които желаят производствените им вериги да продължат да функционират без НГТ, да могат да го направят и по този начин да запазят доверието на потребителите. Растенията, получени чрез НГТ, за които е предоставена декларация за статут на растение от категория 1, получено чрез НГТ, следва да бъдат **посочени чрез споменаване в националните каталози и/или общия каталог на сортовете на селскостопанските растителни видове, включително информация за техниката/техниките, използвана(и) за получаване на признака (или признаците).**

(29a) След успешното издаване на разрешението за растение от категория 1, получено чрез НГТ, въз основа на научни критерии, разрешението следва да е валидно за неограничен период от време.

Изменение 13

Предложение за регламент Съображение 30

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

(30) От съображения за пропорционалност след първото подновяване на разрешението **за растение от категория 2, получено чрез НГТ**, то следва да е валидно за неограничен период от време, освен ако към момента на подновяването не бъде взето друго решение въз основа на оценката на риска и на наличната информация за съответното растение **от категория 2**, получено чрез НГТ, което подлежи на повторна оценка, ако е налице нова информация.

Изменение 14

Предложение за регламент Съображение 32

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(32) На операторите следва да бъде разрешено да допълват етикетирването на продуктите от категория 2, получени чрез НГТ, като ГМО — с цел да се подобри прозрачността и да се повиши информираността на потребителите — като добавят информация за агрономичния признак, **който се дължи на генетичната модификация**. С цел да се избегне използването на

(32) На операторите следва да бъде разрешено да допълват етикетирването на продуктите от категория 2, получени чрез НГТ, като ГМО — с цел да се подобри прозрачността и да се повиши информираността на потребителите — като добавят информация за агрономичния признак. С цел да се избегне използването на подвеждащи или объркващи обозначения

подвеждащи или объркващи обозначения предложението за такова етикетиране следва да бъде представено в нотификацията за получаване на съгласие или в заявлението за разрешение и следва да бъде конкретизирано в съгласието или в решението за издаване на разрешение.

предложението за такова етикетиране следва да бъде представено в нотификацията за получаване на съгласие или в заявлението за разрешение и следва да бъде конкретизирано в съгласието или в решението за издаване на разрешение.

Обосновка

НГТ не следва да бъдат етикетираны като ГМО, а като НГТ.

Изменение 15

Предложение за регламент Съображение 36

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(36) Толерантните към хербициди растения са селектирани така, че да са умишлено толерантни към хербициди, за да се отглеждат в съчетание с използването на тези хербициди. Ако такова отглеждане не се извършва при подходящи условия, то може да доведе до развитие на плевели, устойчиви на тези хербициди, или до необходимост от увеличаване на количествата прилагани хербициди, независимо от използваната техника за селекция. Поради тази причина растенията, получени чрез НГТ, които притежават агрономични признаци, толерантни към хербициди, не следва да отговарят на условията за стимулиране по настоящата рамка. С настоящия регламент обаче не следва да се предприемат други специфични мерки по отношение на толерантните към хербициди растения, получени чрез НГТ, тъй като такива мерки са предприети хоризонтално в [предложението на Комисията за Регламент на

заличава се

**Европейския парламент и на Съвета
относно производството и
предлагането на пазара на
растителен репродуктивен материал
в Съюза].**

Изменение 16

**Предложение за регламент
Съображение 37**

Текст, предложен от Комисията

(37) За осигуряване на възможност растенията, получени чрез НГТ, да се използват в помощ на постигането на целите в областта на устойчивостта, заложи в Европейския зелен пакт и в стратегията „От фермата до трапезата“ и Стратегията за биологичното разнообразие, отглеждането в Съюза на растения, получени чрез НГТ, следва да се улесни. За тази цел е необходимо да се осигури предвидимост за селекционерите и земеделските производители по отношение на възможността да отглеждат такива растения в Съюза. Следователно предвидената в член 26б от Директива 2001/18/ЕО възможност държавите членки да приемат мерки за ограничаване или забрана на отглеждането на растения **от категория 2**, получени чрез НГТ, на цялата си територия или на част от нея би попречила за постигането на тези цели.

Изменение 17

**Предложение за регламент
Съображение 38**

Текст, предложен от Комисията

(38) Очаква се определените в настоящия регламент специални

PE754.658v03-00

Изменение

(37) За осигуряване на възможност растенията, получени чрез НГТ, да се използват в помощ на постигането на целите в областта на устойчивостта, заложи в Европейския зелен пакт и в стратегията „От фермата до трапезата“ и Стратегията за биологичното разнообразие, отглеждането в Съюза на растения, получени чрез НГТ, следва да се улесни. За тази цел е необходимо да се осигури предвидимост за селекционерите и земеделските производители по отношение на възможността да отглеждат такива растения в Съюза. Следователно предвидената в член 26б от Директива 2001/18/ЕО възможност държавите членки да приемат мерки за ограничаване или забрана на отглеждането на растения, получени чрез НГТ, на цялата си територия или на част от нея би попречила за постигането на тези цели.

(38) Очаква се определените в настоящия регламент специални

Изменение

70/102

RR\1295511BG.docx

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

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

Изменение 18

Предложение за регламент Съображение 39

Текст, предложен от Комисията

(39) За постигането на целта да се осигури ефективно функциониране на вътрешния пазар **растенията**, получени чрез НГТ, и **свързаните с тях** продукти следва да се **ползват** от свободното движение на **стоки**, **при условие че отговарят на изискванията в останалите законодателни актове** на Съюза.

Изменение

(39) За постигането на целта да се осигури ефективно функциониране на вътрешния пазар **и свободното движение на растителните продукти, произведени чрез НГТ, в целия Съюз, съзнателното освобождаване на растения**, получени чрез НГТ, и **пускането на пазара на продукти, произведени чрез НГТ**, следва да се **основават на хармонизираните изисквания и процедури, определени в настоящия регламент, които водят до приемането на решение, еднакво приложимо за всички държави членки. Държавите членки не следва**

да предоставят едностранно дерогации от разпоредбите в настоящия регламент по начин, който би ограничил, забранил или възпрепятствал свободното движение, пускане на пазара и съзнателно освобождаване на растения, получени чрез НГТ, или свързани с тях продукти на територията на Съюза.

Изменение 19

Предложение за регламент Съображение 40

Текст, предложен от Комисията

(40) Като се има предвид новостта на НГТ, ще бъде важно създаването и наличието на пазара на растения и продукти, получени чрез НГТ, да се наблюдават внимателно и да се оценява всяко съпътстващо въздействие върху здравето на хората и животните, околната среда и екологичната, икономическата и социалната устойчивост. Информацията следва да се събира редовно, а в рамките на пет години след приемането на първото решение, с което се разрешава съзнателното освобождаване или пускането на пазара в Съюза на растения, получени чрез НГТ, или на продукти, произведени чрез НГТ, Комисията следва да извърши оценка на настоящия регламент, за да измери постигнатия напредък по отношение на наличието на пазара на ЕС на растения, получени чрез НГТ, с такива характеристики или свойства.

Изменение

(40) Като се има предвид новостта на НГТ, ще бъде важно създаването и наличието на пазара на растения и продукти *от категория 2*, получени чрез НГТ, да се наблюдават внимателно и да се оценява всяко съпътстващо въздействие върху здравето на хората и животните, околната среда и екологичната, икономическата и социалната устойчивост. Информацията следва да се събира редовно, а в рамките на пет години след приемането на първото решение, с което се разрешава съзнателното освобождаване или пускането на пазара в Съюза на растения *от категория 2*, получени чрез НГТ, или на продукти *от категория 2*, произведени чрез НГТ, Комисията следва да извърши оценка на настоящия регламент, за да измери постигнатия напредък по отношение на наличието на пазара на ЕС на растения *от категория 2*, получени чрез НГТ, с такива характеристики или свойства, *като целта е допълнително да се подобри регламентът.*

Изменение 20

**Предложение за регламент
Съображение 45 а (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(45а) Европейският парламент призова ЕС и неговите държави членки да не издават патенти за биологичен материал и да гарантират свободата на стопанска дейност и освобождаването на селекционерите за сортове. Следва да се гарантира, че селекционерите имат пълен достъп до генетичния материал на растенията, получени чрез НГТ, които по дефиниция не са трансгенни растения. Достъпът до генетичен материал може да бъде гарантиран най-добре, когато правото на патентопритежателите се изчерпва по отношение на селекционерите (освобождаване на селекционерите). Тъй като настоящите разпоредби не предвиждат пълно освобождаване на селекционерите в патентното право, следва да се гарантира, че патентите няма да ограничават използването на растения, получени чрез НГТ, от селекционерите и земеделските производители. Следователно тези растения не следва да бъдат предмет на патентно законодателство, а за защита на интелектуалната собственост следва да бъдат предмет единствено на системата за правна закрила на Общността на сортовете растения (CPVR), както е предвидено в Регламент (ЕО) № 2100/94 на Съвета, който позволява използването на освобождаването на селекционера. Следователно получените чрез НГТ растения, получените от тях семена, техният растителен материал, свързаният с тях генетичен материал, като гени и генетични секвенции, и растителните признаци следва да бъдат изключени от

патентоспособност. Изключването от патентоспособност следва да се прилага последователно в цялото законодателство. Освен това с цел да се избегне издаването на патенти или подаването на заявления за патенти, когато нови правни разпоредби по този въпрос ще бъдат отложени, следва да се гарантира, че растителният материал е изключен от патентоспособността от деня на влизане в сила на настоящия регламент. Освен това в обявеното предстоящо проучване Комисията следва да направи оценка на това какви допълнителни мерки следва да се предприемат по отношение на по-широкия проблем, свързан с даването на патенти, пряко или непряко, за растителен материал, въпреки предишните усилия за отстраняване на пропуските. Оценката следва да разгледа по-специално ролята и въздействието на патентите върху достъпа на селекционерите и земеделските стопани до растителен репродуктивен материал, разнообразие от семена и достъпни цени, както и върху иновациите, и по-специално върху възможностите за МСП. Комисията следва да представи своя доклад не по-късно от 2026 г., придружен от подходящи законодателни предложения, за да се гарантират необходимите допълнителни промени в рамката за правата върху интелектуалната собственост.

Изменение 21

Предложение за регламент Съображение 46 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(46а) Държавите членки следва да организират основани на фактически

данни кампании за информиране на обществеността относно безопасността на растенията, получени чрез нови геномни техники, и ползите от тях, като поставят специален акцент върху растенията от категория 1, получени чрез НГТ. Държавите членки следва да се стремят да разсейват митовете и погрешните схващания относно новите геномни техники, както и да противодействат на дезинформацията и невярната информация по въпроса чрез тези кампании за информиране на обществеността или чрез други средства. При поискване Комисията следва да предоставя съдействие и насоки на държавите членки в това отношение.

Изменение 22

Предложение за регламент Член 3 – точка 2

Текст, предложен от Комисията

(2) „растение, получено чрез НГТ“ означава **генетично модифицирано растение**, получено чрез целенасочена мутагенеза или цисгенеза или чрез комбинация от тях, при условие че не съдържа генетичен материал с произход извън генетичния фонд на **селекционерите**, когато такъв генетичен материал е бил временно поставен в генома по време на създаването на растението, получено чрез НГТ;

Изменение

(2) „растение, получено чрез НГТ“ означава **растение съгласно определението в член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) № 2016/2031 (1^a)**, получено чрез целенасочена мутагенеза или цисгенеза или чрез комбинация от тях, при условие че не съдържа генетичен материал с произход извън генетичния фонд **за целите на селекцията**, когато такъв генетичен материал е бил временно поставен в генома по време на създаването на растението, получено чрез НГТ;

1а като взе предвид Регламент (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2016 г. за защитните мерки срещу вредителите

Изменение 23

Предложение за регламент

Член 3 – точка 4

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

(4) „целенасочена мутагенеза“ означава техники за мутагенеза, които водят до получаването на модификация(и) на нуклеотидната секвенция на **целevi** места в генома на даден организъм;

Изменение 24

Предложение за регламент

Член 3 – точка 6

Текст, предложен от Комисията

(6) „генетичен фонд на **селекционерите**“ означава общата генетична информация, налична в рамките на един вид и при други таксономични видове, с които той може да се кръстосва, включително с помощта на усъвършенствани техники като спасяване посредством ембриокултивиране, индуцирана полиплоидия и кръстоски чрез въвеждане на мостове;

Изменение

(6) „генетичен фонд **за целите** на **селекцията**“ означава общата генетична информация, налична в рамките на един вид и при други таксономични видове, с които той може да се кръстосва, включително с помощта на усъвършенствани техники като спасяване посредством ембриокултивиране, индуцирана полиплоидия и кръстоски чрез въвеждане на мостове;

Изменение 25

Предложение за регламент

Член 3 – точка 6 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(6a) „полиплоидия“ означава наличието на повече от два генома в една клетка;

Изменение 26

Предложение за регламент Член 3 – точка 7 – буква б

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

б) е поколение на растението (или растенията), получено чрез НГТ, посочено в буква а), включително поколение, получено чрез кръстосването на такива растения, **или поколение, което претърпяло изпълнява критериите за еквивалентност с традиционните растения, посочени в приложение I;**

Обосновка

Селекционерите постоянно подобряват търговските сортове, за да постигнат постепенно повишаване на производителността с течение на времето. Тази разпоредба не е ориентирана към бъдещето и би ограничи значително обхвата на това, което би могло да се постигне при съчетаването на комплексни характеристики, като например устойчивост към суша и устойчивост към болести.

Изменение 27

Предложение за регламент Член 3 – точка 7 – буква б а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ба) за което не е възможно да се предостави аналитичен метод за откриване, идентифициране и количествено определяне;

Обосновка

В предложението се предлага за някои растения от категория 2, получени чрез НГТ, да не може да се разработва метод за идентифициране или да може да се разработва само адаптиран метод за идентифициране. Въпреки това, тъй като те са регулирани ГМО, тези растения няма да могат напълно да се идентифицират или да се разграничат от традиционните растения, което представлява специфично

предизвикателство за вноса, когато не е възможно да се идентифицират неразрешени НГТ от категория 2, претърпели промени. Поради това е дискриминационно да се изисква проследяване и етикетиране на ГМО за такива продукти. Следователно такива растения от категория 2, получени чрез НГТ, следва логично да се разглеждат като растения от категория 1, получени чрез НГТ, (подобни на традиционните).

Изменение 28

Предложение за регламент

Член 3 — точка 12

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

(12) „продукт, произведен чрез НГТ“ означава храни и фуражи, **съдържащи, състоящи се** или **произведени** от **растения, получени** чрез НГТ, и **други продукти**, съдържащи **или** състоящи се от **такива растения;**

Изменение 29

Предложение за регламент

Член 4 – точка 2

Текст, предложен от Комисията

(2) растението е растение от категория 2, получено чрез НГТ, и за него е предоставено разрешение в съответствие с глава III.

Изменение

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

Изменение 30

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Изпълнението и прилагането на настоящия регламент няма за цел или резултат предотвратяването или възпрепятстването на вноса от

трети държави на растения, получени чрез НГТ, и на продукти, произведени чрез НГТ, които отговарят на същите стандарти като установените в настоящия регламент.

Изменение 31

Предложение за регламент Член 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 4а

Изключване от патентоспособност
Растенията и растителният материал, получени чрез НГТ, както и части от тях, не могат да бъдат патентовани

Изменение 32

Предложение за регламент Член 5 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

1. Правилата, които се прилагат за организми, които са резултат от прилагането на техники на генетично модифициране, изброени в приложение I Б към директива 2002/18/ЕО, се прилагат също така и за растенията от категория 1, получени чрез НГТ.

Изменение 33

Предложение за регламент Член 5 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. *За растенията от категория 1, получени чрез НГТ, се прилага същата правна рамка като за отглежданите по традиционен начин растения, по-специално по отношение на правата на селекционерите на растения и на самостоятелното разпространяване;*

Изменение 34

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. За целите на Регламент (ЕС) 2018/848 правилата, установени в член 5, буква е), подточка iii) и в член 11 от него, се прилагат за растенията от категория 1, получени чрез НГТ, и за продуктите, произведени от или чрез такива растения.

Изменение

2. За целите на Регламент (ЕС) 2018/848 правилата, установени в член 5, буква е), подточка iii) и в член 11 от него, се прилагат за растенията от категория 1, получени чрез НГТ, и за продуктите, произведени от или чрез такива растения. ***Седем години след влизането в сила на настоящия регламент Комисията представя доклад за развитието на възприятието на потребителите и производителите, придружен, ако е целесъобразно, от законодателно предложение за отмяна на забраната за използване на НГТ в биологичното производство.***

Изменение 35

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. *За растенията от категория 1, получени чрез НГТ, и продуктите, получени от или посредством такива растения, не се прилагат мерките за съвместно съществуване, установени в член 24 от настоящия регламент или в Регламент (ЕО) № 1829/2003.*

Обосновка

Тъй като не съществуват специални мерки за съвместно съществуване между конвенционалните и биологичните системи за производство и тъй като растенията от категория 1, получени чрез НГТ, са подобни на традиционните, не следва да са необходими мерки за съвместно съществуване.

Изменение 36

Предложение за регламент Член 5 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

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

Изменение 37

Предложение за регламент Член 6 – заглавие

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

Процедура за проверка на статута на растения от категория 1, получени чрез НГТ

Изменение 38

Предложение за регламент Член 6 – параграф 3 – буква в

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

в) описание на признака (или признаците) и характеристиките, които са били въведени или модифицирани, **включително информация за техниката(-ите), използвана(-и) за получаване на признака(-ците);**

Обосновка

Привеждане в съответствие с предишните изменения относно информацията в базата данни — вж. съображение 23.

Изменение 39

Предложение за регламент Член 6 – параграф 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

4. Компетентният орган потвърждава получаването на искането за проверка пред заявителя **в срок до 10 работни дни**, като посочва датата на получаване. Той предоставя искането на останалите държави членки и на Комисията **в срок до 10 работни дни**.

Обосновка

Графикът следва да бъде по-предвидим с гарантиран брой дни, за да е по-лесно по-специално за МСП да узнаят каква ще е продължителността на процеса.

Изменение 40

Предложение за регламент Член 6 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5. Ако искането за проверка не съдържа цялата необходима информация, компетентният орган обявява в рамките на 30 работни дни от

5. Ако искането за проверка не съдържа цялата необходима информация, компетентният орган обявява в рамките на 30 работни дни от

датата на получаването на искането за проверка, че то не се приема.
Компетентният орган уведомява **без неоправдано забавяне** заявителя, останалите държави членки и Комисията, че искането за проверка не се приема, и обосновава решението си.

датата на получаването на искането за проверка, че то не се приема.
Компетентният орган уведомява **в срок до 10 работни дни** заявителя, останалите държави членки и Комисията, че искането за проверка не се приема, и обосновава решението си.

Изменение 41

Предложение за регламент Член 6 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. Ако искането за проверка не се счита за неприемливо съгласно параграф 5, в рамките на 30 работни дни от датата на получаването на искането за проверка **компетентният** орган проверява дали растението, получено чрез НГТ, отговаря на критериите, посочени в приложение I, и изготвя доклад от проверката. **Компетентният** орган предоставя доклада от проверката на останалите държави членки и на Комисията без неоправдано забавяне.

Изменение

6. Ако искането за проверка не се счита за неприемливо съгласно параграф 5, в рамките на 30 работни дни от датата на получаването на искането за проверка **националният компетентен** орган проверява дали растението, получено чрез НГТ, отговаря на критериите, посочени в приложение I, и изготвя доклад от проверката. **Националният компетентен** орган предоставя доклада от проверката на останалите държави членки и на Комисията без неоправдано забавяне.

Изменение 42

Предложение за регламент Член 6 – параграф 7

Текст, предложен от Комисията

7. Останалите държави членки и Комисията могат да представят **коментари** по доклада от проверката в рамките на 20 дни от датата на получаването на този доклад.

Изменение

7. Останалите държави членки и Комисията могат да представят **мотивирани научни възражения** по доклада от проверката в рамките на 20 дни от датата на получаването на този доклад. **Тези мотивирани научни възражения се позовават единствено на критериите, посочени в приложение I, и включват научна**

обосновка.

Изменение 43

Предложение за регламент Член 6 – параграф 8

Текст, предложен от Комисията

8. При липса на каквито и да било **коментари** от страна на държава членка или на Комисията, в рамките на **10 работни дни от изтичането на** срока, посочен в параграф 7, **компетентният** орган, който е изготвил доклада от проверката, приема решение, в което определя дали растението, получено чрез НГТ, е растение от категория 1, получено чрез НГТ. **Без неоправдано забавяне той** изпраща решението до заявителя, до останалите държави членки и до Комисията.

Изменение

8. При липса на каквито и да било **мотивирани научни възражения** от страна на държава членка или на Комисията, в рамките на срока, посочен в параграф 7, **националният компетентен** орган, който е изготвил доклада от проверката, приема решение, в което определя дали растението, получено чрез НГТ, е растение от категория 1, получено чрез НГТ. **В срок до 10 работни дни националният компетентен орган** изпраща решението до заявителя, до останалите държави членки и до Комисията.

Изменение 44

Предложение за регламент Член 6 – параграф 9

Текст, предложен от Комисията

9. **В случаите, когато друга държава членка или Комисията представи коментар до изтичането на крайния срок, посочен в параграф 7, компетентният орган, който е изготвил доклада от проверката, изпраща коментарите до Комисията без неоправдано забавяне.**

Изменение

заличава се

Изменение 45

Предложение за регламент Член 6 – параграф 10

Текст, предложен от Комисията

10. **Комисията, след като се консултира с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), в рамките на 45 работни дни от датата на получаването на коментарите изготвя проекторешение, в което определя дали растението, получено чрез НГТ, е растение от категория 1, получено чрез НГТ, като взема предвид получените коментари. Решението се приема в съответствие с процедурата, посочена в член 28, параграф 2.**

Изменение

10. **Когато са направени обосновани научни възражения, националният компетентен орган иска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) научно становище относно доклада от проверката. Органът представя своето научно становище по доклада от проверката в рамките на 30 дни от датата на получаването на този доклад. Компетентният орган приема своето решение въз основа на научното становище на Органа в срок от 20 работни дни от датата на получаване на това становище. Без неоправдано забавяне компетентният орган изпраща решението до заявителя, до останалите държави членки и до Комисията.**

Изменение 46

Предложение за регламент Член 7

Текст, предложен от Комисията

[...]

Изменение

заличава се

Изменение 47

Предложение за регламент Член 7 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 7а

Свободно движение на растения от категория 1, получени чрез НГТ, и на продукти от категория 1, произведени чрез НГТ

Държавите членки не забраняват, ограничават или възпрепятстват съзнателното освобождаване или пускането на единния пазар на ЕС на растения от категория 1, получени чрез НГТ, и продукти от категория 1, произведени чрез НГТ, които отговарят на изискванията на настоящия регламент.

Изменение 48

Предложение за регламент

Член 7 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 7б

Растения, получени в резултат на традиционна кръстоска между две растения от категория 1, получени чрез НГТ

Растение, което е резултат от традиционна кръстоска между две проверени растения от категория 1, получени чрез НГТ, и в което въведените изменения се запазват, не се счита за ново растение, получено чрез НГТ, и автоматично запазва статута си на НГТ от категория 1.

Обосновка

Много е полезно да се изясни статутът на растенията от категория 1, получени чрез НГТ, които са резултат от традиционна кръстоска между две проверени растения от категория 1.

Изменение 49

Предложение за регламент

Член 10

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 10

заличава се

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

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

Изменение 50

Предложение за регламент Член 10 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Забранява се етикетването на потребителски продукти като съдържащи продукти, произведени чрез НГТ, или като такива, които са били разработени с помощта на НГТ. Освен това се забранява използването на „отрицателно етикетване“ чрез етикетване на продукти, които не съдържат или не са били разработени с НГТ.

Обосновка

Важно е да се гарантира, че няма да има никакво етикетиране на потребителските продукти — също и „отрицателно етикетиране“, както е описано. Такова етикетиране е дискриминационно и подвеждащо за потребителите, тъй като знанията за техниките за селекция на растенията не са широко разпространени и традиционно никога не са посочвани на етикетите.

Изменение 51

Предложение за регламент

Член 14 – параграф 1 – точка 1

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

л) методи за вземане на проби (включително препратки към съществуващи официални или стандартизирани методи за вземане на проби), откриване, идентифициране и количествено определяне на растението, получено чрез НГТ. В случаите, когато не е възможно да се осигури аналитичен метод за откриване, идентифициране и количествено определяне, **растението, получено чрез НГТ, попада в категория 1** в съответствие с член 3, параграф 7, буква ба).

Обосновка

Растенията, получени чрез НГТ, за които не може да бъде разработен уникален метод за идентифициране, следва да бъдат регулирани като растения от категория 1, получени чрез НГТ, тъй като те няма да могат да бъдат разграничавани от отглежданите по традиционен начин растения. Всеки друг резултат ще доведе до проблеми с правоприлагането и ще създаде предизвикателства за вноса.

Изменение 52

Предложение за регламент

Член 16

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 16

заличава се

Етикетиране в съответствие с член 23

В допълнение към член 19, параграф 3 от Директива 2001/18/ЕО в писменото съгласие се посочва конкретна информация във връзка с етиктирането в съответствие с член 23 от настоящия регламент.

Изменение 53

Предложение за регламент

Член 22 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Стимулите по настоящия член се прилагат за растения от категория 2, получени чрез НГТ, и за продукти от категория 2, произведени чрез НГТ, когато поне един от предвидените агрономични признаци на растението, получено чрез НГТ, предадени чрез генетичната модификация, се съдържа в **част 1 от приложение III** и когато растението няма нито един от агрономичните признаци, посочени в част 2 от **същото приложение**.

1. Стимулите по настоящия член се прилагат за растения от категория 2, получени чрез НГТ, и за продукти от категория 2, произведени чрез НГТ, когато поне един от предвидените агрономични признаци на растението, получено чрез НГТ, предадени чрез генетичната модификация, се съдържа в **член 52, параграф 1 от Регламент (ЕС) .../... [Регламента относно растителния репродуктивен материал]** и когато растението няма нито един от агрономичните признаци, посочени в част 2 от **приложение III към настоящия регламент**.

Изменение 54

Предложение за регламент

Член 23

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 23

заличава се

*Етикетиране на разрешените
продукти от категория 2, произведени
чрез НГТ*

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

Изменение 55

**Предложение за регламент
Член 24**

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

Държавите членки **могат да** предприемат подходящи мерки с цел да се избегне случайното наличие на растения от категория 2, получени чрез НГТ, в продукти, за които не се прилагат изискванията на Директива 2001/18/ЕО или на Регламент (ЕО) № 1829/2003, **само в случай че растенията от категория 2, получени чрез НГТ, могат да бъдат открити, идентифицирани и количествено определени чрез аналитичен метод. Тези разпоредби не се прилагат за растенията от категория 1, получени чрез НГТ, и продуктите от категория 1, произведени чрез НГТ.**

Изменение 56

Предложение за регламент
Член 25

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

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

Обосновка

Тъй като растенията от категория 1, получени чрез НГТ, са еквивалентни на традиционните растения, не следва да е необходима възможност за неучастие по отношение на отглеждането на тези продукти.

Изменение 57

Предложение за регламент
Член 30 – параграф 5 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

5а. Не по-късно от 2026 г. Комисията представя доклад на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно ролята и въздействието на патентите върху достъпа на селекционерите и земеделските стопани до разнообразен растителен репродуктивен материал, както и върху иновациите, и по-специално върху възможностите за МСП. В доклада се оценява дали са необходими допълнителни правни разпоредби в допълнение към предвидените в член 4а и член 33а от настоящия регламент. Когато е целесъобразно, за да се осигури достъп на селекционерите и земеделските стопани до растителен репродуктивен материал, разнообразие на семената и достъпни цени, както и непрекъснато насърчаване на иновациите, особено с оглед на възможностите за МСП,

докладът се придружава от пътна карта за предприемане на необходимите допълнителни корекции в рамката за интелектуалната собственост.

Изменение 58

Предложение за регламент Член 33 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 33а

Изменения на Директива 98/44/ЕО

Член 4 от Директива 98/44/ЕО относно правната закрила на биотехнологичните изобретения се изменя, както следва:

В параграф 1 се добавят букви в) и г):

„В) растения, растителен материал и части от тях, получени от НГТ, съгласно определението в Регламент (ЕС) .../... [да се въведе препратка към настоящия регламент];

г) растения, растителен материал и части от тях, които могат да бъдат добити чрез техники, изключени от приложното поле на Директива 2001/18/ЕО, както е посочено в приложение I Б към същата директива“.

Обосновка

Техническо привеждане в съответствие във връзка с изключването на растителния материал от патентоспособност.

Изменение 59

Предложение за регламент Член 34 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Той се прилага от [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Изменение

Той се прилага от [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент]. **При все това член 4а и член 33а се прилагат от датата на влизане в сила.**

Изменение 60

Предложение за регламент Приложение I – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Дадено растение, получено чрез НГТ, се счита за еквивалентно на традиционните растения, **когато се различава от приемното/родителското растение с не повече от 20 генетични модификации от видовете**, посочени в точки 1—5, **в която и да било нуклеотидна секвенция, имаща сходство със секвенцията на целевия участък, което може да бъде прогнозирано чрез биоинформационни инструменти.**

Изменение

Дадено растение, получено чрез НГТ, се счита за еквивалентно на традиционните растения, **ако са изпълнени следните условия**, посочени в точки 1 и 1а:

Изменение 61

Предложение за регламент Приложение I – точка 1

Текст, предложен от Комисията

(1) субституция или инсерция на не повече от 20 нуклеотида;

Изменение

(1) **Броят на следните събития на мутации, които могат да се комбинират едно с друго, не надвишава 3 за всяка секвенция на кодиране на протеини (мутации във вътрешни и регулаторни секвенции са изключени от тази граница):**

а) субституция или инсерция на не повече от 20 нуклеотида;

б) делеция на какъвто и да било брой нуклеотиди;

Изменение 62

Предложение за регламент Приложение I – точка 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Следните генетични модификации, които могат да се комбинират помежду си, не създават химерен протеин, който не присъства във видове от генетичния фонд за целите на селекцията:

а) целева инсерция на непрекъсната нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд за целите на селекцията;

б) целева субституция на ендогенна нуклеотидна секвенция с непрекъсната нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд за целите на селекцията;

в) инверсия или транслокация на непрекъсната ендогенна нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд за целите на селекцията;

Изменение 63

Предложение за регламент Приложение I – точка 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2) делеция на какъвто и да било брой нуклеотиди;

заличава се

Изменение 64

**Предложение за регламент
Приложение I – точка 3**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(3) при условие че генетичната модификация не прекъсва ендегенен ген:

заличава се

а) целева инсерция на непрекъснатата нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд на селекционера;

б) целева субституция на ендегенна нуклеотидна секвенция с непрекъснатата нуклеотидна секвенция, съществуваща в генетичния фонд на селекционера;

Изменение 65

**Предложение за регламент
Приложение I – точка 4**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(4) целева инверсия на секвенция от какъвто и да било брой нуклеотиди;

заличава се

Изменение 66

**Предложение за регламент
Приложение I – точка 5**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

заличава се

Изменение 67

Предложение за регламент Приложение III – част 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

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

Изменение

Агрономичните признаци, обосноваващи прилагането на стимулите, посочени в член 22, са изброени в член 52, параграф 1 от Регламент (ЕС) .../... (относно растителния репродуктивен материал).

Обосновка

Оценката на устойчивостта следва да бъде в съответствие с Регламента относно растителния репродуктивен материал, в който се определят изискванията за устойчивост за всички видове растителен репродуктивен материал. Следните точки 1 — 7 се заличават.

Изменение 68

Предложение за регламент Приложение III – част 1 – точка 1

Текст, предложен от Комисията

(1) добив, включително стабилност на добива и добив при условия на ниско равнище на използваните ресурси;

Изменение

заличава се

Изменение 69

Предложение за регламент Приложение III – част 1 – точка 2

Текст, предложен от Комисията

(2) толерантност/устойчивост на биотичен стрес, включително болести по растенията, причинени от нематоди, гъбички, бактерии,

Изменение

заличава се

вируси и други вредители;

Изменение 70

Предложение за регламент Приложение III – част 1 – точка 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

Изменение 71

Предложение за регламент Приложение III – част 1 – точка 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

**(4) по-ефективно използване на
ресурсите като вода и хранителни
вещества;** **заличава се**

Изменение 72

Предложение за регламент Приложение III – част 1 – точка 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

**(5) признаци, които повишават
устойчивостта на съхранението,
обработването и разпространението;** **заличава се**

Изменение 73

Предложение за регламент Приложение III – част 1 – точка 6

Текст, предложен от Комисията

Изменение

**(6) подобрене на качеството или
на хранителните характеристики;** **заличава се**

Изменение 74

Предложение за регламент Приложение III – част 1– точка 7

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(7) намалена нужда от външни ресурси, като например продукти за растителна защита и торове.

заличава се

Изменение 75

Предложение за регламент Приложение III – част 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

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

заличава се

Обосновка

В приложение III, част 2 от регулаторните стимули са изключени растенията, получени чрез НГТ, които се характеризират с толерантни към хербициди агрономични признаци. Освен това подобно изключване не е в съответствие със съображение 36, в което се пояснява, че предложеният регламент няма за цел да предприеме конкретни мерки по отношение на толерантните към хербициди растения, получени чрез НГТ.

ПРИЛОЖЕНИЕ: СУБЕКТИ ИЛИ ЛИЦА, ОТ КОИТО ДОКЛАДЧИКЪТ Е ПОЛУЧИЛ ИНФОРМАЦИЯ

Докладчикът декларира в рамките на своята изключителна отговорност, че не е получила информация от нито един субект или лице, които да бъдат посочени в настоящото приложение съгласно член 8 от приложение I към Правилника за дейността.

ПРОЦЕДУРА НА ПОДПОМАГАЩАТА КОМИСИЯ

Заглавие	Растения, получени чрез някои нови геномни техники, и храните и фуражите, произведени от тях, и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/625
Позовавания	COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	ENVI 19.10.2023
Дадено становище Дата на обявяване в заседание	AGRI 19.10.2023
Процедура с асоциирани комисии – дата на обявяване в заседание	19.10.2023
Докладчик по становище: Дата на назначаване	Veronika Vrecionová 28.8.2023
Разглеждане в комисия	26.10.2023
Дата на приемане	11.12.2023
Резултат от окончателното гласуване	+: 34 –: 11 0: 1
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Mazaly Aguilar, Clara Aguilera, Daniel Buda, Isabel Carvalhais, Asger Christensen, Dacian Cioloș, Ivan David, Paolo De Castro, Jérémy Decerle, Salvatore De Meo, Herbert Dorfmann, José Manuel Fernandes, Paola Ghidoni, Martin Häusling, Martin Hlaváček, Krzysztof Jurgiel, Jarosław Kalinowski, Elsi Katainen, Camilla Laureti, Norbert Lins, Elena Lizzi, Colm Markey, Marlene Mortler, Ulrike Müller, Maria Noichl, Juozas Olekas, Eugenia Rodríguez Palop, Daniela Rondinelli, Katarína Roth Nevedřalová, Bert-Jan Ruissen, Anne Sander, Veronika Vrecionová, Sarah Wiener, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Заместници, присъствали на окончателното гласуване	Anna Deparnay-Grunenberg, Dino Giarrusso, Charles Goerens, Claude Gruffat, Anja Hazekamp, Peter Jahr, Cristina Maestre Martín De Almagro, Sandra Pereira, Michaela Šojdrová, Tom Vandenkendelaere, Thomas Waitz
Заместници (чл. 209, пар. 7), присъствали на окончателното гласуване	Mercedes Bresso

ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ В ПОДПОМАГАЩАТА КОМИСИЯ

34	+
ECR	Mazaly Aguilar, Bert-Jan Ruissen, Veronika Vrecionová
ID	Ivan David, Paola Ghidoni, Elena Lizzi
NI	Dino Giarrusso
PPE	Daniel Buda, Salvatore De Meo, Herbert Dorfmann, José Manuel Fernandes, Peter Jahr, Jarosław Kalinowski, Norbert Lins, Colm Markey, Marlene Mortler, Anne Sander, Michaela Šojdrová, Tom Vandenkendelaere, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Renew	Asger Christensen, Dacian Cioloș, Jérémy Decerle, Charles Goerens, Martin Hlaváček, Elsi Katainen, Ulrike Müller
S&D	Clara Aguilera, Mercedes Bresso, Paolo De Castro, Camilla Laureti, Cristina Maestre Martín De Almagro, Juozas Olekas, Daniela Rondinelli

11	-
ECR	Krzysztof Jurgiel
NI	Katarína Roth Neveďalová
S&D	Maria Noichl
The Left	Anja Hazekamp, Sandra Pereira, Eugenia Rodríguez Palop
Verts/ALE	Anna Deparnay-Grunenberg, Claude Gruffat, Martin Häusling, Thomas Waitz, Sarah Wiener

1	0
S&D	Isabel Carvalhais

Легенда на използваните знаци:

+ : „за“

- : „против“

0 : „въздържал се“

ПРОЦЕДУРА НА ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ

Пълни заглавия	Растенията, получени чрез някои нови геномни техники, и храните и фуражите от тях, и изменение на Регламент (ЕС) 2017/625
Позовавания	COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)
Дата на представяне на ЕП	6.7.2023
Водеща комисия Дата на обявяване в заседание	ENVI 19.10.2023
Подпомагащи комисии Дата на обявяване в заседание	AGRI 19.10.2023
Асоциирани комисии Дата на обявяване в заседание	AGRI 19.10.2023
Докладчици Дата на назначаване	Jessica Polfjärd 28.8.2023
Разглеждане в комисия	7.11.2023
Дата на приемане	24.1.2024
Резултат от окончателното гласуване	+: 47 –: 31 0: 4
Членове, присъствали на окончателното гласуване	Catherine Amalric, Maria Arena, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Pietro Fiocchi, Heléne Fritzon, Malte Gallée, Gianna Gancia, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Peter Liese, Javi López, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Silvia Modig, Dolores Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Günther Sidl, Maria Spyrali, Nils Torvalds, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken
Заместници, присъствали на окончателното гласуване	Asger Christensen, Christophe Clergeau, Margarita de la Pisa Carrión, Martin Häusling, Ska Keller, Danilo Oscar Lancini, Sara Matthieu, Marlene Mortler, Manuela Ripa, Nicolae Ștefănuță, Idoia Villanueva Ruiz
Заместници (чл. 209, пар. 7), присъствали на окончателното гласуване	Mazaly Aguilar, Katarina Barley, Franc Bogovič, Daniel Buda, Ana Collado Jiménez, Paola Ghidoni, Peter Jahr, Thierry Mariani, Nora Mebarek, Sara Skytvedal, Michaela Šojdrová, Veronika Vrecionová, Stefania Zambelli
Дата на внасяне	29.1.2024

ПОИМЕННО ОКОНЧАТЕЛНО ГЛАСУВАНЕ ВЪВ ВОДЕЩАТА КОМИСИЯ

47	+
ECR	Mazaly Aguilar, Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Teuvo Hakkarainen, Margarita de la Pisa Carrión, Nicola Procaccini, Alexandr Vondra, Veronika Vrecionová
ID	Gianna Gancia, Paola Ghidoni, Danilo Oscar Lancini, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
PPE	Hildegard Bentele, Franc Bogovič, Daniel Buda, Nathalie Colin-Oesterlé, Ana Collado Jiménez, Christian Doleschal, Peter Jahr, Esther de Lange, Peter Liese, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Marlene Mortler, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Sara Skytvedal, Michaela Šojdrová, Maria Spyraki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Pascal Canfin, Asger Christensen, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Nils Torvalds, Emma Wiesner
S&D	Helène Fritzon, Javi López, César Luena, Achille Variati

31	-
NI	Maria Angela Danzi, Edina Tóth
Renew	Martin Hojsík, Michal Wiezik
S&D	Maria Arena, Katarina Barley, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Nora Mebarek, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Petar Vitanov, Tiemo Wölken
The Left	Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Marina Measure, Silvia Modig, Idoia Villanueva Ruiz, Mick Wallace
Verts/ALE	Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Martin Häusling, Ska Keller, Lydie Massard, Sara Matthieu, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Nicolae Ștefănuță

4	0
ID	Catherine Griset, Thierry Mariani
Renew	María Soraya Rodríguez Ramos
S&D	Alessandra Moretti

Легенда на използваните знаци:

+ : „за“

- : „против“

0 : „въздържал се“