



Информация
относно публикувано предложение за Регламент на Европейския
парламент и Съвета за биотехнологиите (Закон за биотехнологиите)
(EU Biotech Act)



Центърът за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ) предоставя настоящата информация с цел безпристрастно информирание на компетентните органи, професионалната общност и широката общественост. ЦОРХВ не изразява собствено становище, а представя обобщение на проекта на Закон за биотехнологиите.

На 16 декември 2025 г. Европейската комисия (ЕК) публикува своето предложение за Европейски регламент за биотехнологиите. Документът представлява всеобхватен проект на регламент от над 250 страници, чиято цел е да укрепи европейския сектор на биотехнологиите и биопроизводството, с особен акцент върху здравеопазването. **С документа се цели Европа да се превърне в глобална биотехнологична сила** чрез преодоляване на регулаторната фрагментация, недостига на финансиране и неефективността на клиничното развитие, които са причина да отблъскват нововъведенията от Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Законът на ЕС за биотехнологиите?

Предложеният закон за биотехнологиите ще създаде съгласувана, ориентирана към нововъведения и съобразена със сигурността правна рамка, която урежда биотехнологиите и биопроизводството в целия Европейски съюз. Тази законодателна инициатива се пресича с ключови области като здравеопазване, селско стопанство, енергетика, устойчивост, икономическа сигурност, национална сигурност и биосигурност.

Тъй като Съединените щати, Китай и други световни сили засилват инвестициите си в биотехнологиите, включително синтетична биология, генно инженерство и усъвършенствано биопроизводство, ЕС признава, че вътрешният му пазар трябва да стане по-гъвкав, хармонизиран и стратегически автономен. Законът на ЕС за биотехнологиите е позициониран като водещ инструмент за постигане на тези цели.

Amber

Green

White

От правна и регулаторна гледна точка се очаква Законът да се изправи срещу и съгласува множество слоеве от законодателството на ЕС, които понастоящем се пресичат в биотехнологичното пространство. Те включват:

- екологичното право (като законодателството за генетично модифицираните организми),
- регламентите за лекарствените продукти,
- законодателството за клиничните изпитвания,
- рамките за интелектуална собственост и
- инструментите за финансиране на ниво ЕС.

Други ключови елементи в предложението за Регламент са:

- ускореното трансформиране на научните разработки в пазарно приложими решения,
- въвеждане и използване на напреднали технологии и изкуствен интелект (ИИ) за улесняване на пазарното навлизане на биотехнологични иновации,
- създаване на по-благоприятна среда за трансфер на знания, технологично развитие и интегриране на научните постижения в реалната икономика.

Насочеността към здравните биотехнологии се дължи на факта, че те понастоящем представляват повече от 80% от стойността на сектора и 75% от всички работни места в този бранш в Европа, както и около една четвърт от финансовата стойност на фармацевтичния сектор на ЕС. Биотехнологиите могат да доставят новаторски лекарства и лечения на пациентите, като пример в тази връзка е работата в областта на генните терапии и персонализираната медицина¹, както и създаването на множество животоспасяващи биофармацевтични продукти, които могат да ускорят медицинските пробиви и да помогнат за справяне с нерешени медицински проблеми.

Европейският Регламент за биотехнологиите, наречен по-долу в текста **Закон за биотехнологиите**, предлага **изменение на специфични части от регламентите на ЕС в областта на здравеопазването и храните**, за да се адаптира цялата екосистема към нуждите на съвременното общество и този бързоразвиващ се сектор.

Предложенията включват преразглеждане на правилата на ЕС относно:

- клиничните изпитвания,
- лекарствените продукти за модерна терапия,
- ветеринарномедицинските продукти,
- общото законодателство в областта на храните и
- генетично модифицираните организми.

Законодателството изменя множество съществуващи регламенти, включително Регламента за клиничните изпитвания (ЕС) 536/2014², рамката за лекарствените продукти за модерна терапия и законодателството за вещества от човешки произход.

Текстът на документа може да бъде намерен на интернет страницата на Европейската комисия³. Въпроси и отговори, свързани с проекта на новия закон, също са публикувани на интернет страницата на ЕК⁴.

¹Персонализираната медицина (прецизна медицина) е подход, който адаптира медицинските грижи към индивидуалните характеристики на всеки пациент, използвайки генетични, молекулярни и данни от начина на живот, с цел да се избере най-ефективното лечение, особено в онкологията, където се анализира ДНК на тумора, което повишава точността на диагностиката и терапиите.

²Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (*ОВ L 158*, г., стр. 1—76)

³ https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-establish-measures-strengthen-unions-biotechnology-and-biomanufacturing-sectors_en

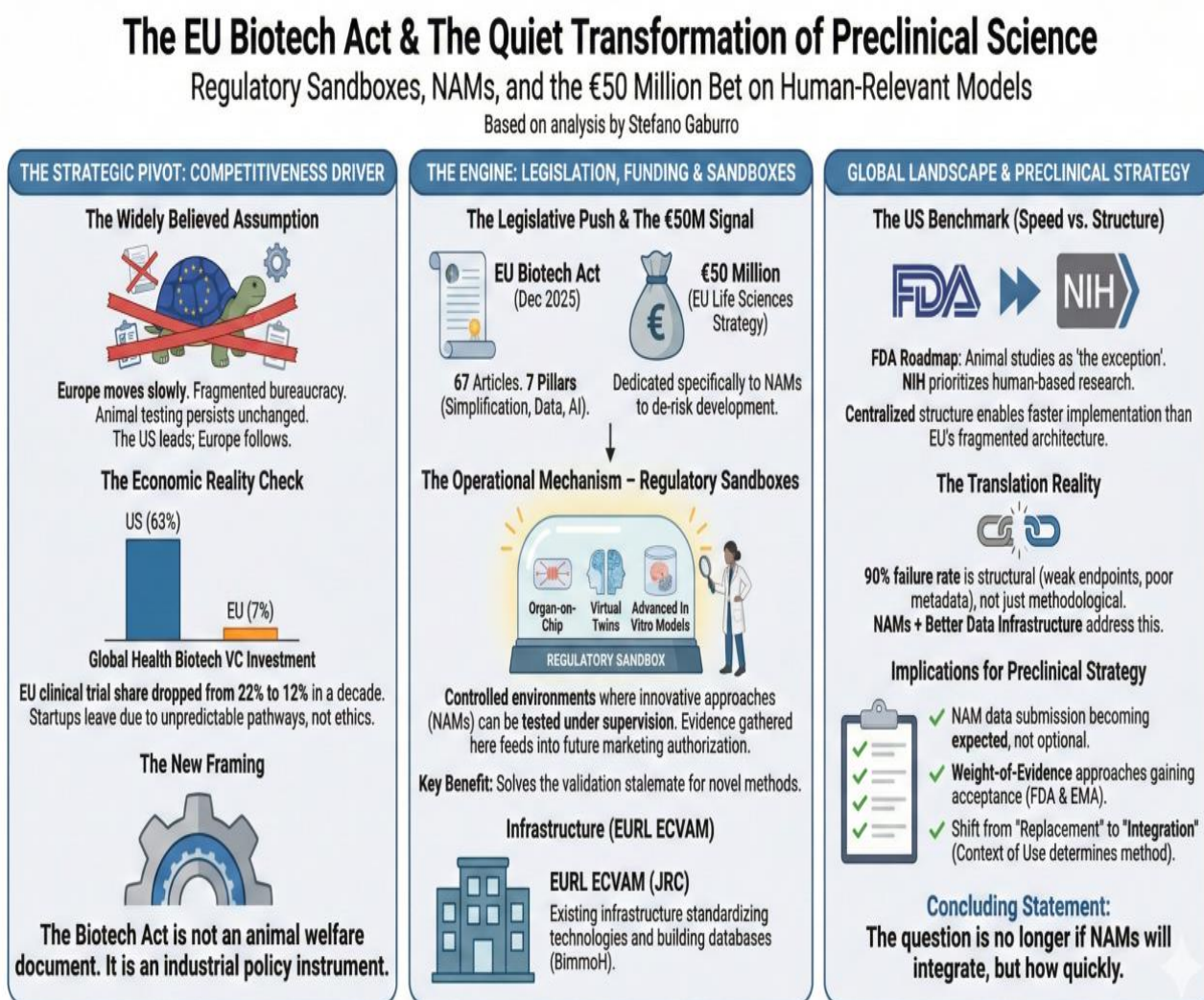
⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/qanda_24_1571

Едно от ключовите предизвикателства, които трябва да бъдат разгледани, е напрежението между улесняването на иновациите и принципите на предпазното право, особено в контекста на генетичната модификация, синтетичната биология и технологиите с двойна употреба. Новата законодателна архитектура трябва да избягва дублирането и несъответствията, като същевременно насърчава правната сигурност за новаторите и защитава общественото здраве, безопасността и околната среда.

Стратегическият контекст: Проблем с конкурентоспособността, а не философски

Делът на ЕС в глобалните инвестиции в рисков капитал в здравни биотехнологии е 7%, в сравнение с 14% в Китай и 63% в Съединените щати (Европейска комисия, 2025а). Делът на ЕС/ЕИП в търговските клинични изпитвания е спаднал от 22% на 12% през последното десетилетие (Morgan Lewis, 2026). Биотехнологичните стартиращи компании все по-често локализират разработването и производството си в късен етап извън Европа, не поради етичното позициониране по отношение на изследванията върху животни, а защото регулаторните пътища са фрагментирани, а сроковете непредсказуеми.

Това не е документ за хуманно отношение към животните. Това е инструмент на индустриалната политика. Разбирането на тази рамка е от съществено значение.⁵



References: European Commission (2025a, 2025b); FDA Roadmap (2025); JRC ECVAM Report (2025); Baker McKenzie (2025). #EUBiotechAct #RegulatoryScience #NAMs #PreclinicalResearch #Microbiologics #StefanoGaburro

Фиг. 1. Законът за биотехнологиите – тиха трансформация на преклиничните изпитвания – регулаторни „пясъчници, Методологии на новия подход (NAMs) и 50 млн. Евро заложили на Модели, съотнесими към човека (Източник: Stefano Gaburro, PhD;

⁵ The EU Biotech Act and the Quiet Transformation of Preclinical Science: Regulatory Sandboxes, NAMs, and the €50 Million Bet on Human-Relevant Models; Stefano Gaburro, PhD; <https://www.linkedin.com/pulse/eu-biotech-act-quiet-transformation-preclinical-nams-stefano-wbfcf/>

Регламентът създава цялостна рамка, която ускорява внедряването на биотехнологични иновации, укрепва производствения капацитет на ЕС за критични здравни продукти, стимулира инвестиции и трансфер на технологии.

Предложението за Регламент цели да хармонизира съществуващите правила чрез изменения в няколко регламента и предлага **по-бързи процедури за иновативни продукти**. Проектът на регламент създава условия за подкрепа за производство в ЕС на биотерапии и биологични суровини. Биотехнологиите са ключови за разработването на лекарства и терапии, в. т.ч. здравната сигурност и лечението за пациентите.

Обхватът, използваните определения и формулираните цели в предложението за Регламент са насочени към създаването на условия, които стимулират, подпомагат и развиват иновационната среда, с фокус върху връзката между научноизследователската дейност и практическото ѝ приложение, така че **да се ускори и улесни преходът от научна разработка към пазарен продукт**.

1. Закон за биотехнологиите и необходимостта му в този момент за Европа

През последното десетилетие биотехнологичният сектор на Европейския съюз нараства приблизително два пъти по-бързо от общата икономика, като генерира брутен вътрешен продукт (БВП) от 38,1 милиарда евро и поддържа над 900 000 работни места. Здравните биотехнологии представляват приблизително 75% от тази стойност, което ги прави крайъгълен камък на икономическата конкурентоспособност и стратегическата автономност на Европа. Независимо от това, секторът е изправен пред **критични предизвикателства**, които заплашват по-нататъшния растеж и те са свързани с:

- *Фрагментация на регулаторната рамка:* Различните национални правила и прилагането на регламентите на ЕС в държавите членки създават фрагментирани условия за навлизане на пазара, което повишава разходите на бизнеса за постигане на съответствие и забавя достъпа до европейския и световния пазар. Данните показват, че глобалният дял на търговските спонсорираните клинични изпитвания в Европейското икономическо пространство спада от 22% през 2013 г. до едва 12% през 2023 г., докато дялът на Китай се увеличава от 5% на 18% за същия период.
- *Неефективност на клиничните изпитвания:* Средната продължителност на одобрението на клинични изпитвания за многонационални изпитвания е 113 дни; почти два пъти повече от стандартните 60 дни в конкурентните региони. Това забавяне, съчетано със сложни процедури, прави Европа по-малко привлекателна за провеждане на иновативни изпитвания.
- *Пропуски във финансирането:* Достъпът до рисково толерантен капитал остава силно ограничен, особено във фазите на разработване и в късните етапи на развитие. В същото време американските стартиращи биофармацевтични компании получават приблизително девет пъти повече финансиране в късните етапи от своите конкуренти в ЕС.
- *Производствен капацитет:* Въпреки силния експертен опит в области като **биоподобните лекарства**⁶ (виж кутия 1), ЕС не използва напълно потенциала си за биопроизводство поради фрагментираното управление и предизвикателства пред координацията между различните държави членки.
- *Недостиг на умения:* На ниво ЕС съществуват все още сериозни пропуски в научноизследователската и развойна дейност, регулаторните въпроси, изкуствения

⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/biosimilar-medicines-overview>

интелект, анализа на данни и специализирания опит в биопроизводството, което възпрепятства способността на сектора да се конкурира в световен мащаб.

Предложението за нов регламент за биотехнологиите цели да се справи с тези системни бариери чрез координирана, многокомпонентна стратегия, която обхваща целия жизнен цикъл на иновациите.

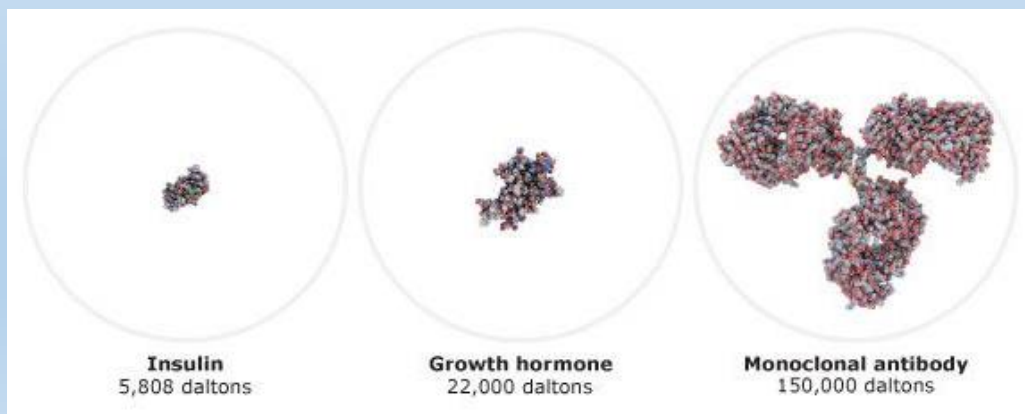
Кутия 1: **Какво са биоподобни лекарства? (biosimilars)**

„Биоподобен” се отнася за биологично лекарство, което е много сходно с вече одобрен референтен биофармацевтичен продукт и произхожда от живи организми – клетки, които са модифицирани посредством модерните технологии.

Биоподобните лекарства се одобряват съгласно същите стандарти за фармацевтично качество, безопасност и ефикасност, които се прилагат за всички биологични лекарства. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) отговаря за оценката на по-голямата част от заявленията за пускане на пазара на биоподобни лекарства в Европейския съюз (ЕС).

Биологичните лекарства съдържат активни вещества от биологичен източник, като например живи клетки или организми (човешки, животински и микроорганизми като бактерии или дрожди) и често се произвеждат чрез най-съвременни технологии, като предлагат възможности за лечение на пациенти с хронични и често инвалидизиращи състояния като диабет, автоимунни заболявания и рак.

Примери за видове протеини в биологични лекарства, одобрени в ЕС



2. Седем взаимосвързани стълба на Закона за биотехнологиите

Рамката на проекта на документа е организирана в **седем взаимосвързани стълба**, като всеки от тях е насочен за преодоляване на специфични препятствия, като същевременно ЕК заявява, че ще се стреми да поддържа високи стандарти за безопасност за здравето на човека, опазване на околната среда и биосигурност. Кои са те:

Всеки един стълб съдържа специфични мерки, предназначени да се справят с бариерите, установени чрез обширни консултации със заинтересованите страни.

Съълб 1 „Стратегически проекти за здравни биотехнологии“	Рамка за идентифициране и приоритизиране на стратегически и високоефективни проекти в областта на здравните биотехнологии, укрепваща биотехнологичния сектор на ЕС чрез засилване на научноизследователската, развойната и производствената дейност в целия Съюз.
Съълб 2 „Достъп до финансиране и инвестиции“	Нов инвестиционен пилотен проект на ЕС и механизми за стимулиране на финансирането, инвестициите и достъпа до капитал за биотехнологични компании и проекти
Съълб 3 „Конкурентост на биоподобните лекарства“	Разработване на насоки на ЕМА⁷ относно рационализирани пътища за разработване и подкрепа за производство на биоподобни лекарства.
Съълб 4 „Изкуствен интелект (ИИ) и интеграция на данни“	Създаване на рамки за отговорно внедряване на изкуствения интелект през целия цикъл на биотехнологиите.
Съълб 5 „Регулаторни инструменти за нови продукти“	Панели за прогнозиране, мрежи за подкрепа и регулаторни „пясъчници“⁸ за нововъзникващи технологии като контролирана среда за компаниите да експериментират и изпробват иновативни решения.
Съълб 6 „Биосигурност и предотвратяване на злоупотреби“	Защитни мерки за технологии с двойна употреба, като същевременно се подкрепят законните изследвания
Съълб 7 „Изменения в законодателната рамка“	Въвеждане на опростени процедури в рамките на клиничните изпитвания, лекарствените и ветеринарномедицинските продукти, и безопасността на храните.

3. Предмет, термини и определения в проекта на европейски документ за биотехнологиите

В чл. 1 на проекта на документа се посочва, че се установява рамка за създаване на благоприятни условия, както и засилване на конкурентоспособността на сектора на здравните биотехнологии в Съюза, като същевременно се гарантират високи стандарти за защита на човешкото здраве, безопасността на пациентите и здравето на животните, околната среда,

⁷ Европейска агенция по лекарствата, агенция в рамките на ЕС, която осъществява научен контрол и наблюдение върху безопасността на лекарствата, предназначени за хора и животни

⁸ Контролирани, ограничени във времето, среди за тестване на живо, създадени от регулатори, които позволяват на бизнеса да тества иновативни продукти, услуги или бизнес модели под надзор, без незабавно да спазва пълния, строг набор от разпоредби. Действат като „безопасно пространство“ за иновации, позволявайки на компаниите – особено във финансовите технологии, изкуствения интелект и здравеопазването – да експериментират с нови технологии, като същевременно защитават потребителите и осигуряват стабилност на пазара.

етиката, качеството на продуктите, безопасността на храните и фуражите, както и биосигурността. В проекта на документ са дадени **определения на термини** като:

➤ **Биотехнология** - прилагането на науката и технологиите върху живи организми, както и върху техни части, продукти и модели, за промяна на живи или неживи материали за производство на знания, продукти и услуги;

➤ **Биотехнологичен продукт** - всяка стока, технология или дейност, произтичаща от прилагането на биотехнологията, включително всеки процес, действие, техника, инструмент или знания, свързани с биотехнологии;

➤ **Здравна биотехнология** - прилагането на биотехнология за насърчаване, защита или възстановяване на човешкото здраве и биотехнологични приложения, свързани със здравето на животните и растенията, и безопасността на храните, доколкото тези области допринасят пряко или косвено за защитата на човешкото здраве;

➤ **Система с изкуствен интелект** - регламентирана като машинно базирана система, която е проектирана да работи с различни нива на автономност и може да прояви адаптивност след внедряването си, и която с явна или подразбираща се цел, въз основа на въведените в нея входящи данни, извежда чрез начина на генериране на резултати прогнози, съдържание, препоръки или решения, които могат да окажат влияние върху физическа или виртуална среда.

➤ **Регулаторна „пясъчна среда“ (регулаторен пясъчник/пясъчна кутия)**



Фигура 1 Biosafe — Biological Safety Solutions Ltd/Oy; Finland; <https://www.biosafe.fi/insight/what-the-eu-biotech-act-really-means-for-food-and-feed-modernisation-or-missed-opportunity>

означава контролирана среда, в която участниците могат да тестват иновативни продукти или вещества и свързани с тях процеси, както и данни и други регулаторни изисквания на предпазен етап при набор от определени правила и мониторинг, и за ограничен период от време. Така се натрупват реални доказателства за бъдещи регулаторни рамки, като същевременно позволяват по-ранен достъп до пазара за наистина нови подходи. С тези регулаторни среди се преследват една или повече от следните цели:

- улесняване на разработването, тестването и валидирането на технологии, продукти и вещества, преди да получат разрешение или одобрение за пускане на пазара, когато това се

изисква от правото на Съюза;

- спазване на изисквания за данни от изпитвания, включително за вида и дизайна на проучванията, необходими за провеждане на оценка на безопасността и/или ефикасността;
- тестване на алтернативни регулаторни изисквания и оценка на тяхното изпълнение по отношение на постигането на целите на приложимото секторно право на ЕС;
- изпълнение на изисквания в области, в които правото на Съюза предвижда одобрение или разрешение, както и в областта на информацията за храните за потребителите.

Регламентирано е, че предоставянето на продукти в рамките на регулаторната **пясъчна среда** не се счита за пускане на пазара. Въпреки това остават важни ограничения. Регулаторните пясъчници няма да се прилагат за нови храни, което означава, че компаниите, разработващи нови хранителни съставки, все още трябва да преминат през пълния процес на разрешаване. Разходите за съответствие остават високи и практическото прилагане на предложенията все още се развива.

Кутия 2 Какво всъщност са регулаторните „пясъчници/пясъчни кутии/регулаторна пясъчна среда“ (Regulatory sandboxes)

Контролирани, ограничени във времето, среди за тестване на живо, създадени от регулаторните органи, които позволяват на бизнеса да тества нови продукти, услуги или бизнес модели под надзор, без незабавно да спазва пълния, строг набор от разпоредби, **т.е. при облекчени правила**. Действат като „*безопасно пространство*“ за нововъведения, позволявайки на компаниите – особено във финансовите технологии, изкуствения интелект и здравеопазването – да експериментират с нови технологии, като същевременно защитават потребителите и осигуряват стабилност на пазара. Те помагат на регулаторите да разберат новите технологии, действайки като „*безопасно пространство*“ за експериментиране. Напр. нововъведенията се тестват в реалния свят в малък мащаб, за ограничено време и с ограничен брой потребители.

Синоними – Регулаторни тестови площадки, Разпоредби за безопасна зона (свързани, но обикновено означават временен имунитет от отговорност, а не активен надзор), Иновационни центрове, Контролирани среди, Контролирано тестване

Регулаторните „пясъчници“ се използват широко в сектори, изискващи модернизация, като финанси, транспорт и цифрови технологии, служейки като жизненоважен мост между иновациите и правото.

Примери за употреба:

Изкуствен интелект (ИИ): Оценка на услуги, задвижвани от ИИ, по контролиран, наблюдаван начин.

Транспорт и мобилност: Изпитания за технологии за автономно шофиране и безпилотни летателни апарати (дронове).

Телекомуникации и здравеопазване: Разработване на устройства от Интернет на нещата (IoT), решения за електронно здравеопазване (телемедицина) и нови 5G технологии.

Безопасност на храните: Виден пример за регулаторна среда е средата за клетъчно култивирани продукти (CCPs) на Агенцията за хранителни стандарти на Обединеното кралство (FSA) и Шотландските хранителни стандарти (FSS), стартирана през 2024 г., за да се даде възможност **за безопасно тестване и одобряване на култивирани месо и морски дарове**. Тази контролирана среда позволява на фирмите да работят с регулаторните органи, за да идентифицират опасностите, да създадат оценки за безопасност (като HACCP) и да разработят правила за етикетирание, преди продуктите да достигнат пазара.

Ключови детайли на средата за клетъчно култивирани продукти в Обединеното кралство:

Цел: Да се преодолее разликата между иновациите и регулирането на безопасността на новите храни.

Дейности: FSA предоставя подкрепа преди подаване на заявление, като помага на фирмите да разберат изискванията за безопасност и създава персонализирани насоки за производство и етикетирание.

Фокус върху индустрията: Целта е да се ускори процесът на одобрение, който преди можеше да отнеме години.

Други предложени приложения на регулаторните пясъчници за храни включват тестване на дегустации на нови храни за безопасност при алергии и експериментиране с нови технологии за преработка на храни.

4. Мерки за изпълнение на основната цел на закона

В изпълнение на основната цел са **определени редица мерки**:

- създаване на рамка за признаване и мерки за **подкрепа на стратегически проекти в областта на здравните биотехнологии**; нови биотехнологични продукти за здравеопазване и регулаторни пясъчници в подкрепа на иновациите и отчитане на технологичното и научното развитие, и напредък;
- **подкрепа за финансиране, инвестиции и достъп до капитал за биотехнологични компании и проекти**. През 2026 г. и 2027 г., в сътрудничество с Групата на Европейската инвестиционна банка, Комисията ще реализира пилотен проект за здравни биотехнологии, който да допълни инициативата Biotech EU на ЕИБ⁹, която ще мобилизира инвестиции в сектора на стойност до 10 милиарда евро. Тази инициатива ще се включи в пилотния проект на ЕС за инвестиции в здравни биотехнологии, създаден за първоначален период от 2 години с възможност за подновяване.
- пускане на пазара, по-специално на продукти и услуги в областта на здравните биотехнологии, чрез **ускорени и рационализирани процедури**. Предложението има за цел да намали разходите и административната тежест чрез опростяване на регулаторните рамки и рационализиране на процедурните срокове. Например, що се касае до **многонационалните клинични изпитвания, сроковете за пълно одобрение ще бъдат съкратени от 75 на 47 дни**, ако няма необходимост от допълнителна информация, **и от 106 дни на 76 дни**, когато има такова искане. Освен това, периодът за оценка на съществени промени ще бъде намален от 64 на 33 дни, когато няма искане за допълнителна информация от спонсора, и от 96 дни на 47 дни, когато има такова изискване. Освен това, ускорените процедури (включително за клинични изпитвания) и рамките, адаптирани към нуждите на иновативните компании, ще **включват регулаторни пясъчници**, които ще намалят процедурните срокове и регулаторната тежест, а от тук в крайна сметка ще намалят разходите за компаниите.
- **подкрепа за организаторите на биотехнологични проекти**: МСП¹⁰, стартиращи и разрастващи се предприятия и организации с нестопанска цел, разработващи биотехнологични продукти, чрез **създаване на мрежа на ЕС за подкрепа на здравните биотехнологии**;
- **прилагане по улеснен начин на съвременни технологии**, включително изкуствен интелект в биологични приложения, в екосистемите на здравните биотехнологии на Съюза, като същевременно се наблюдават и смекчават, в съответствие с хармонизирано законодателство на Съюза относно изкуствения интелект, биологичните рискове, произтичащи от използването на такива технологии. Използване на изкуствения интелект, данните и цифровите решения в биотехнологичния сектор чрез внедряване на Европейското пространство за здравни данни¹¹, създаване на надеждни среди за тестване на ИИ, улесняване на споделянето на данни и подкрепа на малките и средните предприятия, стартиращите и разрастващите се предприятия при използването на високопроизводителни технологии.

⁹ Стратегическа програма за финансиране, стартирана от Групата на Европейската инвестиционна банка (ЕИБ) и Европейската комисия, за мобилизиране на 10 милиарда евро инвестиции за сектора на биотехнологиите и науките за живота през 2026–2027 г., има за цел да преодолее инвестиционната разлика между ЕС и САЩ, като насърчи растежа, мащабирането и конкурентоспособността на европейските биотехнологии

¹⁰ Малки и средни предприятия

¹¹ Европейското пространство за здравни данни (ЕПЗД) е инициатива на ЕС за улесняване на трансграничния достъп до електронни здравни досиета, целяща подобряване на грижите за пациентите и научните изследвания.

- **предотвратяване на злоупотребата с биотехнологии** и укрепването на капацитета за биологична защита, без да се засягат дейности, финансирани по програми и инструменти на Съюза за финансиране, свързани с отбраната. Предложените разпоредби установяват ясни, хармонизирани правила в целия ЕС за предотвратяване на биологична злоупотреба чрез установяване на изискване за проверка дали купувачите на биотехнологични продукти с висок потенциал за злоупотреба, като например ДНК на опасни патогени, имат легитимна нужда от тях и включване на мерки за укрепване на капацитета за биологична защита, като например ранно откриване на нови биологични заплахи.

5. Защо е толкова силен фокусът върху клиничните изпитвания и какви подобрения са предложени?

Клиничните изпитвания са от решаващо значение за предоставянето на иновативни, авангардни лечения, както и милиони хора имат достъп до лечение чрез участие в клинични изпитвания. В настоящия момент около 6500 изпитвания в напреднала фаза в ЕС тестват лекарства, които са изключително обещаващи за пациентите, около 20% от всички изпитвания са фокусирани върху лечението на редки заболявания.

Независимо от това Европа е изправена пред значителни предизвикателства при провеждането на клинични изпитвания, които възпират изследователите. Тези пречки включват продължителни и сложни процеси на одобрение, ограничен достъп до капитал, недостатъчно квалифицирана работна сила, което от своя страна забавя достъпа на пациентите до обещаващи нови лечения.

Законът за биотехнологиите се стреми да отговори на тези предизвикателства чрез съществени изменения в Регламента на ЕС за клиничните изпитвания:

- рационализиране и ускоряване на процедурите за разрешаване, с доброволна инициатива на 23 държави членки, FAST EU¹², която ще въведе новата процедура за разрешаване;
- засилване на сътрудничеството между държавите членки;
- въвеждане на регулаторни пъсьчници за улесняване на нетипични клинични изпитвания, като същевременно се гарантира безопасността на пациентите;
- въвеждане на единен процес за разрешаване на комбинирани клинични изпитвания и засилване на подходите, основани на риска.

Тези предложения на ЕК целят бързо да трансформират иновативните идеи в безопасни и ефективни лечения, които ще бъдат от полза за милиони пациенти в целия ЕС.

6. ЗАКОНЪТ ЗА БИОТЕХНОЛОГИИТЕ И ВРЪЗКАТА С ХРАНИТЕ

Настоящият проекто-регламент следва в определени случаи да се прилага и за продукти и дейности, различни от биотехнологичните продукти и дейности – по-специално в областта **на безопасността на храните и фуражите – Регламент (ЕО) № 178/2002**¹³.

Проектът на закона за биотехнологиите предвижда улеснен процес на оценка на риска за продукти, подлежащи на предварително разрешение за пускане на пазара, което разрешение се изисква от европейското законодателство в областта на храните. Регламент (ЕО) №

¹² Подход, известен като FAST-EU (Улесняване и ускоряване на стратегическите изпитвания), е част от общия стремеж на ЕС за укрепване на клиничните изследвания в Европа. Той е координиран с предстоящата законодателна инициатива на Европейската комисия за рационализиране на процедурите за многонационални клинични изпитвания в ЕС.

¹³ Регламент (ЕО) №178/2002 на Европейския съюз и на Съвета за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните, (ОБ L 031, 1.2.2002 г., *cmp. 1*)

178/2002 определя общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, регулира общата основа за мерки, уреждащи правото в областта на храните, както на съюзно, така и на национално ниво. За целите на оценката на риска на ниво ЕС е създаден Европейския орган за безопасност на храните (EFSA/EOBX), който е отговорен за оценката на риска по въпросите, свързани с безопасността на храните и фуражите.

В проекта на документа, предвид нарастващото разпространение на здравословни проблеми при хората, свързани с храненето, е предвидено **да се разшири мандатът на EFSA, за да обхване всички аспекти на храненето и да се даде възможност да предоставя съвети относно хранителните свойства на хранителните продукти и практики, включително тези, получени от напреднали биотехнологични процеси.**

В предложения регламент се посочва, че към настоящия момент хранителният и фуражният сектор преживяват бърз технологичен напредък, включително биотехнологии, изкуствен интелект, интелигентни земеделски техники, разработване на нови подходи, методологии, които биха могли да допринесат за намаляване на изпитванията върху животни и практики на кръгова икономика¹⁴, насърчаващи ефективността на ресурсите и намаляването на отпадъците. **Посочва се, че е целесъобразно да се предостави възможността на държавите членки да създадат регулаторни, „пясъчни среди“, които могат да осигурят среда за тестване на тези иновации по контролиран начин, стимулирайки научноизследователската и развойна дейност, като същевременно позволяват адаптивни регулаторни практики, които могат да бъдат променяни въз основа на обратна връзка и резултати от изпитвания на живо. Това налага промяна на Регламент (ЕО) № 178/2002.**

Предвид разнообразието от сектори, обхванати от законодателството на Съюза в областта на храните, и факта, че държавите-членки имат различни хранителни системи, културни предпочитания, местни пазарни условия и органи за изследвания и оценка на риска, **се предвижда да се създават регулаторни пясъчници на национално ниво**, за да се осигури необходимата гъвкавост, която да позволи експериментиране, специално пригодно за посрещане на местните нужди, предпочитания и потребителско поведение. По същите причини и за да се подкрепят иновациите по цялата хранителна верига, **регулаторни пясъчни среди се предвижда да бъдат разрешени и на ниво търговия на дребно.**

Предоставянето на продукти в рамките на регулаторните пясъчници на стопанските субекти или потребителите в хранителната промишленост, не следва да се счита за пускане на пазара. Въпреки това, за да се гарантира, че създаването на регулаторни пясъчни среди не застрашава безопасността на храните, следва да се установят ясни правила относно:

- целите, постигнати в рамките на регулаторните пясъчници,
- условията за тяхното приемане, изменение и отмяна,
- контрола на дейностите, извършвани в рамките на регулаторната пясъчна среда, мониторинга и докладването, както и
- правилата, гарантиращи защитата на здравето на хората и животните, и на околната среда.

Предвидено е, че в случай на извънредни ситуации, Комисията може временно да приеме мерки в съответствие с процедура по спешност, с които да се поиска спиране на съответната регулаторна пясъчна среда.

¹⁴ Модел, който заменя линейния „вземи-използвай-изхвърли“ с циклична система, целяща да запази продуктите, материалите и ресурсите в употреба възможно най-дълго, като се набляга на повторно използване, ремонт, обновяване и рециклиране, за да се минимизират отпадъците, да се намали натискът върху природата и да се постигне устойчив икономически растеж, полезен за бизнеса, обществото и околната среда.

7. Какви промени налага Закона за биотехнологиите на Регламент (ЕО) № 178/2002:

- **единна, унифицирана процедура за опростяване на правилата за кандидатстване**, като се разширят консултациите преди подаване, за да се включат научни въпроси, като например дизайн на изследването и стратегии за тестване;
- **съкращаване на процедурното забавяне при непълнота на документите** за проведени изследвания на етапа преди подаване – от шест на три месеца, след повторното подаване на заявления/уведомления, като се цели да се намали времето за пускане на пазара;
- **изискване служителите на EFSA да председателстват панели** и да имат функции като заместник-председатели на Научния комитет (без право на глас) за подобряване на ефективността и съгласуваността между панелите;
- **въвеждане на разпоредби за регулаторни пясъчни среди**, позволяващи на държавите членки да тестват иновативни технологии при хармонизирани условия, които насърчават иновациите, като същевременно защитават здравето и безопасността на потребителите.

Разписано е, регулаторни пясъчни среди да могат да бъдат създадени във всички етапи на производството, преработката и дистрибуцията на храни с изключение на новите храни, както и за фуражите, произведени за хранене на животни, отглеждани за производство на храни за хората; материали за контакт с храни, с изключение на рециклирани пластмасови материали.

В проекта на документа е посочено, че регулаторните пясъчници следва да бъдат ограничени за продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, подлежащи на разрешение съгласно част В от Директива 2001/18/ЕО.¹⁵

Въпросът за иновациите, свързани с **нови технологии за рециклиране на пластмаси, предназначени за контакт с храни**, е разписан в глава IV от Регламент (ЕС) 2022/1616¹⁶, където вече е установена рамка, имаща за цел да насърчи разработването на такива нови технологии без предварително разрешение. За да се осигурят единни правила за разработването на нови технологии за рециклиране, които защитават здравето на потребителите, е посочено в проекта, че е целесъобразно да се изключи разработването на технологии за рециклиране от евентуалното използване на регулаторни „пясъчници“ и вместо това да се разчита на процедурата, установена в глава IV от Регламент (ЕС) 2022/1616.

Предвидените изменения в закона следва да допринесат, наред с други неща, за ускоряване на процеса на оценка на риска, извършван от EFSA за продукти, които подлежат на разрешение преди пускане на пазара в съответствие със законодателството в областта на храните и фуражите, и да насърчат иновациите в сектора. В предложението за регламент се посочва, че към настоящия момент са налице много забавяния по време на оценката на риска в ЕС. Обяснението е, че EFSA получава досиета с ниско качество, поради което често се спира процеса на оценка и се изисква от кандидатите да предоставят разяснения и/или допълнителна информация. С цел да се постигне подобрене и за да се гарантира, че кандидатите и особено МСП, подават висококачествени/изчерпателни досиета за кандидатстване, се предвижда кандидатите да бъдат подкрепени на етапа преди подаване на заявление. Това ще гарантира, че оценката на риска в ЕС завършва в рамките на предоставения срок, увеличавайки шансовете на кандидатите да достигнат пазара възможно най-бързо (като същевременно запазват финансирането от инвеститорите).

¹⁵ Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОБ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1—39)

¹⁶ Регламент (ЕС) 2022/1616 на Комисията от 15 септември 2022 година относно материали и предмети от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Регламент (ЕО) №282/2008, (ОБ L 243, 20.9.2022 г., стр. 3)

Понастоящем EFSA предоставя консултации преди подаване само по отношение на съдържанието на досието към заявлението (административни/регулаторни аспекти). Поради ограничения обхват на **консултациите преди подаване (PSA)**, кандидатите се нуждаят предимно от подкрепа по отношение на научните аспекти на подготовката на досието.

Предвидените разпоредби на Закона за биотехнологиите значително ще увеличат работното натоварване на EFSA, както поради увеличаване на броя на предварителните консултации, така също и поради разширения обхват, който вече ще обхваща и научни съвети (т.е. вид изследвания, съвети относно подходящия дизайн на изследването в зависимост от предмета на разглеждане и др.).

С приемането на това предложение, **EFSA предвижда около 200 заявки годишно във всички области на разрешаване в хранителната верига, както за нови продукти/вещества, така и за подновявания, където е приложимо (напр. нови храни, добавки в храните/ензими/ароматизанти, фуражни добавки, продукти за растителна защита, максимално допустими остатъци от пестициди, генетично модифицирани храни и фуражи, материали за контакт с храни, здравни претенции).**

В изпълнение на предвиденото предложение ще бъде необходимо:

Подготовка и предоставяне на персонализирани съвети преди подаване на заявлението за разрешително, състоящи се от научни съвети, включително относно вида и дизайна на изследванията, които ще бъдат представени в подкрепа на заявлението, както и относно съдържанието на разглежданото заявление. Научните съвети следва да бъдат особено възискателни, с оглед специфичността на всяко отделно заявление. Това включва допълнителни задачи като:

- координиране с тематичните звена за необходимите задачи, участие на експерти от работни групи, експерти от Панели, които по-късно могат да участват и в оценката на досиетата. В това отношение ще е необходимо да се извършат допълнителни проучвания и работа по отношение на предишни научни резултати на EFSA на всички 11 Панели във всички процедури за разрешаване в хранителната верига, на изискванията за данни, посочени в секторното законодателство, на всички научни насоки, когато такива съществуват, както и най-новата научна информация, която може да е от значение за съответния заявител. Необходимо ще бъде координиране с експерти от държавите членки в съответните мрежи/форуми на EFSA, но също и с други агенции на ЕС, например в областта на пестицидите. Това ще изисква допълнителни усилия за координиране със съответните органи на държавите членки, за да се гарантира предоставянето на предварителни консултации от EFSA и от органите на държавите членки;
- обмен със заявителя (относно приемливост, искания за разяснения и допълнения);
- редовни консултации с правния отдел на EFSA за предоставяне на съвети в съответствие с приложимите правила (компетенция на консултации преди подаване на заявление, публично оповестяване на съветите) координиране на навременното обработване на всички заявки за консултации преди подаване по начин, който осигурява добавена стойност за кандидатите и гарантиране на последващо подаване на висококачествени досиета;
- популяризиране на консултациите, предоставяни от EFSA, сред кандидатите и по-специално сред МСП, които често са еднократни кандидати и нямат опит в това как да подготвят досиета за оценка на риска;
- ефективно обяснение на потенциалните заявители на процеса на консултация преди подаване на същинското заявление;
- осигуряване на подходящо обучение на тематичните отдели и/или съответните експерти както по отношение на необходимото съдържание на досиетата, така и в

научната област, като се вземат предвид научните насоки на EFSA и изискванията за данни, определени в специфичното за сектора законодателство.

В заключение се налага извода, че предложението за нов регламент за биотехнологиите е съобразен с подхода на ЕС „Едно здраве“, който обхваща здравето на хората, животните и растенията. Регламентът се прилага през целия жизнен цикъл на биотехнологичните продукти, включително тези, използвани в храни и фуражи, и изменя свързаното законодателство, за да подобри регулаторната съгласуваност между секторите. Независимо, че не е изцяло отнесен към въпросите за безопасността на храните и фуражите, Законът за биотехнологиите има няколко преки и косвени последици за регулирането им:

- насърчава опростяването на регулаторните мерки и по-бързия достъп до научни съвети;
- подкрепя иновациите, особено за малките и средни предприятия и стартиращите предприятия;
- насърчава използването на цифрови инструменти и подходи, основани на данни, в биотехнологиите;
- въвежда предпазни мерки за справяне с рисковете за биологична сигурност, свързани с веригите за доставки на храни и фуражи.

Регламентът на ЕС за биотехнологиите и Омнибусът за опростяване на регулаторната рамка за безопасността на храните и фуражите¹⁷ представляват прагматично пренастройване на регулирането на ЕС в областта на храните и фуражите. Чрез въвеждането на регулаторни пясъчни среди, разширяването на консултативната роля на EFSA и премахването на ограниченията във времето одобрения за доказано безопасни вещества, Европейската комисия твърди, че създава пространство за иновации, като същевременно поддържа строги стандарти за безопасност.

За предприятията за храни и фуражи тези предложения предлагат осезаеми ползи:

- по-бърз достъп до пазара за вещества за биологичен контрол¹⁸ и фуражни добавки,
- намалена административна тежест чрез цифрово етикетиране и рационализирани процедури, както и
- по-голяма правна сигурност за продуктите на ферментационна основа¹⁹.

Предложението въвежда по-пропорционален, основан на риска подход към генетично модифицираните микроорганизми (ГММ), включително **нова категория с нисък риск** за определени приложения в храните, фуражите и селското стопанство.

Същевременно по-строгите стандарти за внос на опасни пестициди и модернизираният контрол върху СЕГ²⁰ показват, че опростяването не означава компромис с безопасността.

Важно е да се отбележи, че предложението на закона въвежда и **Европейския фонд за конкурентоспособност**, който според предложението на Комисията ще получи общо 20,4

¹⁷ Омнибусът на Европейската комисия за безопасност на храните и фуражите (предложен през декември 2025 г.) е законодателен пакет, предназначен да модернизира и рационализира регламентите на ЕС, с цел намаляване на административната тежест за земеделските производители и промишлеността. Той опростява процедурите за продукти за растителна защита, биоциди, фуражни добавки и хигиенни правила, като се стреми към по-бърз достъп до пазара, като същевременно се поддържат стандартите за безопасност.

¹⁸ Веществата за биологичен контрол включват микроорганизми (бактерии, гъби), полезни насекоми/акари (макроорганизми) и природни съединения, използвани за защита на културите от вредители и болести.

¹⁹ Продуктите на ферментационна основа са храни, напитки или съставки, получени чрез биохимично разграждане на органични вещества (обикновено въглехидрати) под действие на микроорганизми – бактерии, дрожди или плесени.

²⁰ Спонгиформната енцефалопатия по говедата (СЕГ), известна още като „болест на лудата крава“ (BSE - Bovine Spongiform Encephalopathy), е опасна, прогресираща и винаги фатална невродегенеративна болест по говедата.

милиарда евро за периода 2028 – 2034 г. Като част от тази инициатива се очаква Европейската агенция по лекарствата (EMA) и Европейският орган за безопасност на храните (EFSA) да бъдат подпомогнати, както по отношение на персонал, така и на финансови ресурси, за да подкрепят изпълнението на задачите, които този регламент поставя пред двата органа.

8. Окончателно приемане на документа

Предложението на закона ще бъде представено на Европейския парламент и Съвета за обсъждане, промени при необходимост, и приемане. Окончателният текст на Регламента за биотехнологиите се очаква да бъде приет към края на 2026 г. или по-късно, като се предвижда влизането му в сила да бъде около 2027 - 2028 г.

Едно от ключовите предизвикателства, които трябва да бъдат разгледани, е напрежението между улесняването на иновациите и принципите на предпазното право, особено в контекста на генетичната модификация, синтетичната биология и технологиите с двойна употреба. Новата законодателна архитектура трябва да избягва дублирането и несъответствията, като същевременно насърчава правната сигурност за новаторите и защитава общественото здраве, безопасността и околната среда.

9. Първи отзиви и противоречиви мнения след излизане на проекта на Регламент за биотехнологиите

Противопоставянето на Европейския закон за биотехнологиите произтича главно от индустриални групи, които призовават за задълбочени оценки на въздействието, а не за прибързано законодателство, наред с опасения относно националното прилагане, потенциалните рискове за поверителността на данните по отношение на чувствителни здравни данни и необходимостта от балансиране, благоприятни за иновациите, но сигурни мерки за биосигурност. (Euractiv)²¹

Ключови точки на противопоставяне и контрол включват:

Необходимост от оценки на въздействието: Предупреждение от страна на индустрията: Лобистката група EuropaBio предупреди да не се прибързва със законодателството, като подчертава необходимостта от подходящи оценки на въздействието, според Euractiv.

Защита на здравните данни: Въпреки че Законът за биотехнологиите формално не противоречи на Директивата за здравните данни (EHDS), акцентът му върху регулаторната гъвкавост и екосистемите, благоприятстващи иновациите, въвежда натиск за преосмисляне или размиване на защитните граници на управлението на здравните данни.

Заинтересованите страни в биотехнологичния сектор твърдят, че темпът на биомедицинските иновации, особено в синтетичната биология, персонализираната медицина и диагностиката, базирана на изкуствен интелект, изисква опростен достъп до мащабни, оперативно съвместими набори от реални здравни данни, включително генетични данни. Законът за биотехнологиите изглежда разбира тези призови, като насърчава механизми за повторно използване на данни, които могат да се основават на широко тълкувани изключения от обществен интерес, потенциално заобикаляйки някои от защитите, основани на съгласие, предвидени от EHDS.

Европейският съвет по защита на данните (EDPB) и Европейският надзорен орган по защита на данните (EDPS) изразиха загриженост относно режимите за вторично използване на данни, които биха могли да нормализират достъпа до данни без съгласие, предупреждавайки за ерозията на трудно спечелените защити на поверителността. За разлика от това, индустриалните групи и някои държави членки подчертаха необходимостта от

²¹ Industry warns against rushing EU Biotech Act – Biotech lobby EuropaBio wants time for a proper impact assessment; <https://www.euractiv.com/news/industry-warns-against-rushing-eu-biotech-act/>

„отключване“ на икономическия потенциал на здравните данни, третирайки ги като стратегически актив в глобалната конкуренция на ЕС със Съединените щати и Китай.

Няколко организации на гражданското общество, академични коментатори и органи за защита на данните започнаха да бият тревога. Някои характеризират логиката на Закона за биотехнологиите като форма на регулаторен опортюнизъм, при който езикът на иновациите се използва за смекчаване на нормативната сила на защитата на данните от ерата на GDPR.

Ако Вашингтон третира биотехнологичните иновации като въпрос на геополитически спор, Брюксел може да почувства натиск да преориентира управлението си на биотехнологиите към стратегическа конкурентоспособност. Законът за биотехнологиите, с акцента си върху гъвкавото регулиране, внедряването на изкуствен интелект и устойчивостта, се вписва в този стратегически модел.

Гаранции за защита на данните: Европейският съвет по защита на данните (EDPB) и EDPS²² призоваха за специфични, строги гаранции относно чувствителните здравни данни при прилагането на хармонизацията на клиничните изпитвания на закона, отбелязва CNIL.

Опасения за двойна употреба: Специалистите по съответствие подчертаха рисковете, свързани с технологиите с „двойна употреба“, с които би могло да се злоупотреби и да се превърнат в заплахи за сигурността, което налага строги, потенциално обременяващи регулации за фирмите, отбелязва Законът на ЕС за биотехнологиите.

За специалистите по управление на риска и съответствието, двойната употреба на биотехнологиите представлява особено съществено безпокойство. Технологии като генно редактиране, инженерни вируси или синтетични биологични агенти могат да имат легитимни медицински или промишлени приложения, но могат да бъдат използвани и като оръжие или злоупотреба. Поради това се очаква законът на ЕС за биотехнологиите да интегрира съображения за биосигурност, свързвайки политиката за иновации с по-широката програма на ЕС за сигурност.

Рискове при прилагането: Заинтересованите страни подчертават, че различният административен капацитет в държавите членки може да доведе до неравномерно прилагане, нарушавайки „равнопоставеността“ въпреки усилията за координация на централно ниво в ЕС.

Обратно, голяма част от дебата се върти около това да се гарантира, че Законът е достатъчно амбициозен, за да се конкурира със САЩ/Азия, а не просто да му се противопоставя изцяло, отбелязва списание The Parliament Magazine.

Източници:

2025 – Proposal for a Biotech Act; European Commission; Public Health; Biotechnology; https://health.ec.europa.eu/biotechnology_en

The EU Biotech Act: What Sponsors Need to Know About Europe's Biotechnology Transformation; Precision for Medicine; The Precision Blog; Jan 20, '26; John McIntyre, PhD; <https://www.precisionformedicine.com/blog/the-eu-biotech-act-what-sponsors-need-to-know-about-europes-biotechnology-transformation>

The EU Biotech Act and the Quiet Transformation of Preclinical Science: Regulatory Sandboxes, NAMs, and the €50 Million Bet on Human-Relevant Models; Stefano Gaburro, PhD; January 27, 2026; <https://www.linkedin.com/pulse/eu-biotech-act-quiet-transformation-preclinical-nams-stefano-wbfcf/>

²² EDPB and EDPS Joint Opinion on European Biotech Act; 12 March 2026; [https://www.cnil.fr/en/edpb-and-edps-joint-opinion-european-biotech-act#:~:text=12%20March%202026.%20EDPB%20and%20EDPS%20support,Board%20\(EDPB\)%20and%20the%20European%20Data%20Protection](https://www.cnil.fr/en/edpb-and-edps-joint-opinion-european-biotech-act#:~:text=12%20March%202026.%20EDPB%20and%20EDPS%20support,Board%20(EDPB)%20and%20the%20European%20Data%20Protection)

Биотехнологии и биопроизводство; Your Europe;

https://europa.eu/youreurope/business/running-business/developing-business/biotech/index_bg.htm

EDPB and EDPS Joint Opinion on European Biotech Act; 12 March 2026; EDPB and EDPS support harmonisation of clinical trials under European Biotech Act, but call for specific safeguards for sensitive health data. <https://www.cnil.fr/en/edpb-and-edps-joint-opinion-european-biotech-act>

Industry warns against rushing EU Biotech Act; Biotech lobby EuropaBio wants time for a proper impact assessment; Pro Health; Thomas Mangin; Euractiv; <https://www.euractiv.com/news/industry-warns-against-rushing-eu-biotech-act/>

EU Biotech Act | Dual-Use and Security Concerns; <https://www.eu-biotech-act.com/>

What the EU Biotech Act really means for food and feed: modernisation or missed opportunity?; Biosafe — Biological Safety Solutions Ltd/Oy; Mikrokatu 1 M, 70210 Kuopio, Finland; info@biosafe.fi; <https://www.biosafe.fi/insight/what-the-eu-biotech-act-really-means-for-food-and-feed-modernisation-or-missed-opportunity>



Други научни становища и актуална информация в областта на замърсителите в храни, както и оценка на риска по цялата хранителна верига може да намерите на сайта на Центъра за оценка на риска по хранителната верига:
<http://corhv.government.bg/>

Изготвил:

д-р Татяна Иванова,

Дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“

21.04.2026 г.