

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ТРИДЕСЕТ И ДЕВЕТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

ЗАКОН

за генетично модифицирани организми

Глава първа
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (1) Този закон урежда обществените отношения, свързани с:

1. работата с генетично модифицирани организми (ГМО) в контролирани условия;
2. освобождаването на ГМО в околната среда;
3. пускането на пазара на ГМО или комбинация от тях като продукти или съставка на продукти;
4. пренасянето на ГМО;
5. вноса, износа и транзита на ГМО;
6. контрола върху дейностите по т. 1 - 5.

(2) Законът има за цел да осигури защита на човешкото здраве и околната среда при осъществяване на дейностите по ал. 1 при спазване на принципа на предпазливостта, което означава приоритетна защита на човешкото здраве и околната среда при наличието на опасност от потенциални неблагоприятни въздействия, независимо от съществуващите икономически интереси или от липсата на достатъчно научни данни.

Чл. 2. (1) Този закон се прилага за ГМО, получени чрез следните техники и методи на генетична модификация:

1. рекомбинантна ДНК технология, която включва формиране на нови комбинации от генетичен материал чрез вкарването на нуклеинови молекули, произведени извън организма, във вируси, бактериални плазмиди или други векторни системи и включването им в организма-гостоприемник, в който те не се срещат естествено, но в който са способни да се размножават;
2. техники, при които има директно включване в организма на наследствен генетичен материал, създаден извън организма, в т.ч. микроинжектиране, макроинжектиране и микроинкапсулиране;
3. клетъчно сливане или хибридизационни техники, при които живите клетки с нови комбинации от наследствен генетичен материал са създадени чрез сливане на две или повече клетки по методи, които не се срещат естествено.

(2) Разпоредбите на този закон не се прилагат по отношение на:

1. организми, получени чрез методи на генетична модификация, при които не се използва рекомбинантна ДНК технология или при които се използват ГМО, получени по следните методи:

а) мутагенез;

б) клетъчно сливане на прокариотни и еукариотни организми, включително сливане на протопласти и на растителни клетки, които могат да извършват обмен на генетичен материал чрез традиционни методи на размножаване, както и получаване на хибридоми;

2. микроорганизми, получени чрез методи на генетична модификация, при които не се използва рекомбинантна ДНК технология или при които се използват ГМО, получени по следните методи:

а) мутагенез;

б) клетъчно сливане на прокариотни и еукариотни организми, включително сливане на протопласти, които могат да извършват обмен на генетичен материал чрез традиционни методи на размножаване;

в) автоклонално размножаване.

3. пускане на пазара на генетично модифицирани храни, хранителни съставки, лекарства за хуманната медицина и ветеринарномедицински продукти, които се състоят или съдържат ГМО или комбинация от ГМО и се уреждат съответно със Закона за храните, Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина и Закона за ветеринарномедицинската дейност.

(3) Разпоредбите на глава трета не се прилагат по отношение на работа в контролирани условия с ГМО, които са включени в списък със заповед на министъра на околната среда и водите. Министърът на околната среда и водите включва в списъка ГМО, които отговарят на условията за безопасност, определени в наредба за работата с ГМО в контролирани условия, приета от Министерския съвет.

(4) За превоза по железопътен, автомобилен, морски, въздушен път или вътрешни международни пътища на ГМО, които не са предмет на работа в контролирани условия, се прилагат съответните разпоредби за превоз на опасни товари от международните договори, по които Република България е страна, от Закона за железопътния транспорт, Закона за автомобилните превози, Закона за гражданското въздухоплаване, Кодекса на търговското корабоплаване и подзаконовите нормативни актове по тяхното прилагане.

Глава втора КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ

Чл. 3. Министърът на околната среда и водите и министърът на земеделието и горите провеждат държавната политика в областта на ГМО и координират дейността на контролните органи, свързани с прилагането на закона.

Чл. 4. (1) Министърът на околната среда и водите:

1. издава, изменя и отнема разрешения за:

а) работа с ГМО в контролирани условия в случаите, определени по този закон;

б) освобождаване на ГМО в околната среда.

2. регистрира помещенията за работа с ГМО в контролирани условия.

3. организира обществените обсъждания за освобождаване на ГМО в околната среда, предвидени по този закон.

4. координира контролните правомощия на другите органи на изпълнителната власт по отношение на ГМО.

(2) Министерството на околната среда и водите създава и поддържа информационна система "Клирингова къща по биобезопасност" за изпълнение на задълженията по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията

за биологичното разнообразие и за обмен на научна, техническа, екологична и юридическа информация относно ГМО.

(3) Данните в системата по ал. 2 са публични.

Чл. 5. Министърът на земеделието и горите:

1. издава, изменя и отнема разрешения за пускане на пазара на ГМО или комбинация от ГМО като продукти или съставка на продукти;
2. организира обществените обсъждания за пускане на ГМО на пазара.

Чл. 6. (1) Към министъра на околната среда и водите се създава консултативна комисия по генетично модифицирани организми, наричана по-нататък "комисията".

(2) Комисията:

1. дава становища на министъра на околната среда и водите относно:
 - а) издаването, изменянето и отнемането на разрешения за работа с ГМО в контролирани условия и за освобождаване на ГМО в околната среда;
 - б) регистрирането на помещенията за работа с ГМО в контролирани условия;
2. дава становища на министъра на земеделието и горите относно издаването, изменянето и отнемането на разрешения за пускането на пазара на ГМО или комбинация от тях като продукти или съставка на продукти;
3. дава становища на министъра на околната среда и водите и на министъра на земеделието и горите по други въпроси от тяхната компетентност, възникнали при прилагането на този закон;
4. участва в разработването на проекти на нормативни актове, свързани с биобезопасността.

(3) Комисията взема решенията си с консенсус. Решенията на комисията са публични и са част от информационната система по чл. 4, ал. 2.

Чл. 7. (1) Комисията се състои от 15 хабилитирани учени в областта на молекулярната генетика, молекулярната биология, екологията и опазването на околната среда, съвременните биотехнологии, агрономството, животновъдството, биологията и медицината и други свързани с тях научни области, представители на БАН и други научни организации.

(2) Министърът на образованието и науката, министърът на околната среда и водите и министърът на земеделието и горите предлагат за членове на комисията по четирима хабилитирани учени, а министърът на здравеопазването предлага трима хабилитирани учени.

(3) Членовете на комисията се назначават със заповед на министъра на околната среда и водите за срок 4 години.

(4) На първото си заседание комисията избира за председател един от своите членове.

(5) В работата на комисията участват без право на глас:

1. по един представител от:
 - а) Министерството на околната среда и водите;
 - б) Министерството на земеделието и горите;
 - в) Министерството на здравеопазването;
 - г) Министерството на икономиката;
 - д) Министерството на транспорта и съобщенията;
 - е) Министерството на образованието и науката;
 - ж) Комисията по търговия и защита на потребителите;
2. трима представители на неправителствените екологични организации, номинирани по утвърдена от тях процедура.

(6) Представителите по ал. 5 се определят със заповед на министъра на околната среда и водите по предложение на ръководителите на съответните ведомства и организации по ал. 5.

(7) По решение на членовете на комисията в нейната работа могат да участват експерти от списъка на експерти по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие.

Чл. 8. Председателят на комисията:

1. организира и ръководи дейността на комисията;
2. насрочва и ръководи заседанията на комисията;
3. информира обществеността за дейността на комисията чрез средствата за масово осведомяване.

Чл. 9. (1) Член на комисията не може да бъде лице, което е:

1. заинтересовано от пускането на ГМО на пазара, както и от вноса или износа на ГМО;
2. свързано лице по смисъла на Търговския закон с някое от лицата по чл. 16 и 42.

(2) Членовете на комисията представят декларация за обстоятелствата по ал. 1.

Чл. 10. (1) Членовете на комисията се освобождават предсрочно:

1. по тяхно писмено искане, отправено до министъра на околната среда и водите;
2. при прекратяване на служебните или на трудовите правоотношения с органа по назначаване или с работодателя, а при сключен граждански договор – при прекратяването му или неподновяването му след изтичането на срока, за който е сключен;
3. при влязла в сила присъда за извършено умишлено престъпление от общ характер;
4. при трайна фактическа невъзможност да изпълняват задълженията си за повече от 6 месеца;
5. при груби или системни нарушения на този закон;
6. при смърт.

(2) В едномесечен срок от предсрочното освобождаване на член на комисията министърът на околната среда и водите назначава по реда на чл. 7 на негово място нов член за срок до края на мандата на освободения член.

Чл. 11. (1) Членовете на комисията по чл. 7, ал. 1 получават за всяко участие в заседанията ѝ по една минимална работна заплата, определена за съответната година с постановление на Министерския съвет.

(2) Представителите по чл. 7, ал. 5 не получават възнаграждение за участията си в заседанията на комисията.

Чл. 12. Дейността на комисията се обслужва от структурно звено от специализираната администрация на Министерството на околната среда и водите.

Чл. 13. (1) Комисията приема правилник за дейността си, който се утвърждава от министъра на околната среда и водите.

(2) При осъществяване на своята дейност членовете на комисията са независими и се ръководят единствено от научно-техническите достижения. Заседанията на комисията са публични.

(3) Членовете на комисията представят писмени становища по всеки от обсъжданите въпроси.

(4) Комисията задължително води протокол от своите заседания.

(5) Документите от заседанията на комисията се съхраняват в продължение на 20 години.

Чл. 14. (1) Членовете на комисията, длъжностните лица от специализираната администрация по чл. 12, лицата по чл. 7, ал. 5, експертите по чл. 7, ал. 7 и длъжностните лица, които осъществяват контрол по този закон, са длъжни да не разгласяват информацията, представляваща защитена от закона тайна, която им е станала известна при или по повод осъществяването на тяхната дейност. Те подписват декларация за нейното неразгласяване.

(2) До три години след прекратяване или изтичане на мандата им членовете на комисията са длъжни да не разгласяват информацията по ал. 1.

Чл. 15. Размерът на таксите, събирани по този закон, се утвърждава с тарифа на Министерския съвет.

Глава трета **РАБОТА С ГМО В КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ**

Раздел I

Оценка на риска за човешкото здраве и околната среда от работата с ГМО в контролирани условия

Чл. 16. (1) Работа с ГМО в контролирани условия се извършва от физически и юридически лица, научни институти и висши училища, получили разрешение по реда на тази глава.

(2) Преди започване на работа с ГМО в контролирани условия лицата по ал. 1 са длъжни да извършат оценка на риска относно:

1. потенциалните неблагоприятни последици от ГМО за човешкото здраве и околната среда;

2. характера на работата в контролирани условия;

3. вероятността да настъпят потенциалните неблагоприятни последици;

4. въздействието на потенциалните неблагоприятни последици.

(3) Оценката на риска се документира и съхранява от лицата по ал. 1 и се предоставя на Министерството на околната среда и водите и на контролните органи при поискване.

Чл. 17. Въз основа на оценката на риска лицата по чл. 16, ал. 1 класифицират работата в контролирани условия с ГМО, както следва:

1. клас 1 – дейности с минимален риск, за които е подходящо прилагането на първо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда;

2. клас 2 – дейности с ниска степен на риск, за които е подходящо прилагането на второ ниво на защита на човешкото здраве и околната среда;

3. клас 3 – рискови дейности, за които е подходящо прилагането на трето ниво на защита на човешкото здраве и околната среда;

4. клас 4 – високорискови дейности, за които е подходящо прилагането на четвърто ниво на защита на човешкото здраве и околната среда.

Чл. 18. (1) Работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия се класифицира като клас 1, когато:

1. не съществуват данни реципиентът или родителският микроорганизъм да причинят заболяване у хората, животните или растенията;

2. природата на вектора и на включения генетичен материал е такава, че полученият генетично модифициран микроорганизъм е малко вероятно да причини

заболяване у хората, животните или растенията или да окаже неблагоприятно въздействие върху околната среда при попадане в резултат на авария.

(2) Работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия се класифицира като клас 2, когато:

1. реципиентът или родителският микроорганизъм могат да причинят заболяване у хората, животните или растенията, което не е вероятно да се разпространи и съществува ефективна профилактика или средства за лечение и е малко вероятно да окаже неблагоприятно въздействие върху околната среда при попадане в резултат на авария;

2. природата на вектора и на включения генетичен материал е такава, че полученият генетично модифициран микроорганизъм може пряко, чрез хоризонтален трансфер на генетичен материал или по друг начин да причини заболяване у хората, животните или растенията, което не е вероятно да се разпространи, но за което съществува ефективна профилактика или средства за лечение и е малко вероятно да окаже неблагоприятно въздействие върху околната среда при попадане в резултат на авария.

(3) Работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия се класифицира като клас 3, когато:

1. реципиентът или родителският микроорганизъм могат да причинят заболяване у хората, животните или растенията, което е вероятно да се разпространи, но за което съществува ефективна профилактика или средства за лечение и е малко вероятно да окаже неблагоприятно въздействие върху околната среда при попадане в резултат на авария;

2. природата на вектора и на включения генетичен материал е такава, че полученият генетично модифициран микроорганизъм може пряко, чрез хоризонтален трансфер на генетичен материал или по друг начин да причини заболяване у хората, животните или растенията, което е вероятно да се разпространи, но съществува ефективна профилактика или средства за лечение и е малко вероятно да окаже неблагоприятно въздействие върху околната среда, при попадане в резултат на авария.

(4) Работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия се класифицира като клас 4, когато:

1. реципиентът или родителският микроорганизъм могат пряко, чрез хоризонтален трансфер или по друг начин да причинят заболяване у хората, животните или растенията, което е вероятно да се разпространи и не съществува ефективна профилактика или средства за лечение или могат да окажат неблагоприятно въздействие върху околната среда при попадане в резултат на авария;

2. природата на вектора и на включения генетичен материал е такава, че полученият генетично модифициран микроорганизъм причинява заболяване у хората, животните или растенията, което е вероятно да се разпространи и няма ефективна профилактика или средства за лечение или могат да окажат неблагоприятно въздействие върху околната среда, при попадане в резултат на авария.

(5) За определяне патогенността на донорния и реципиентния микроорганизъм се използва класификацията по Наредба № 4 от 14 октомври 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (ДВ, бр. 105 от 2002 г.).

Чл. 19. (1) Работата с генетично модифицирани растения в контролирани условия се класифицира в два класа.

(2) Работата с генетично модифицирани растения в контролирани условия се класифицира като клас 1, когато:

1. генетично модифицираните растения притежават ограничени възможности за трансфер на генетичен материал към местни растителни видове поради липса на

полово съвместими видове или поради характера на трансформацията, обуславящ липса или понижен трансфер на полена;

2. използваните в трансформацията растителни патогени са от нежизнеспособен щам.

(3) Работата с генетично модифицирани растения в контролирани условия се класифицира като клас 2, когато:

1. генетично модифицираните растения притежават възможности за трансфер на генетичен материал към местни растителни видове;

2. генетично модифицираните растения са потенциални вредители;

3. използваните в трансформацията растителни патогени са от жизнеспособен щам;

4. е възможен хоризонтален трансфер на генетичен материал от генетично модифицирани растения към други видове, в резултат на който да настъпят неблагоприятни последици.

Чл. 20. (1) Работата с генетично модифицирани животни в контролирани условия се класифицира в два класа.

(2) Работата с генетично модифицирани животни в контролирани условия се класифицира като клас 1, когато е изпълнено едно от следните условия:

1. генетично модифицираните животни не са способни да оцелеят в българската околна среда;

2. генетично модифицираните животни притежават ограничена способност за трансфер на генетичен материал към местни животински видове;

3. генетично модифицираните животни не са заразени с генетично модифицирани микроорганизми или други патогени и генетичната модификация не води до по-голям риск за човешкото здраве или околната среда от този на немодифицираните родителски организми;

4. генетично модифицираните селскостопански животни притежават лесно различими външни белези в резултат на генетичната модификация.

(3) Работата с генетично модифицирани животни в контролирани условия се класифицира като клас 2, когато е изпълнено едно от следните условия:

1. генетично модифицираните животни са способни да оцелеят в българската околна среда;

2. генетично модифицираните животни могат да причинят вреда на човека или околната среда, ако напуснат контролираното помещение и притежават способност за трансфер на внесен генетичен материал към местни животински видове;

3. генетично модифицираните животни не са заразени с генетично модифицирани микроорганизми или други патогени, но генетичната модификация води до по-голям риск за човешкото здраве или околната среда от този на немодифицираните родителски организми.

Чл. 21. Условията и редът за извършване на оценката на риска от работата с ГМО в контролирани условия се определят с наредбата по чл. 2, ал. 3.

Чл. 22. Оценката на риска от работата с ГМО в контролирани условия и прилаганите предпазни мерки се преразглеждат и актуализират от заявителя на всеки две години или когато:

1. предпазните мерки вече не отговарят на определения клас на риска;

2. определеният клас не съответства на степента на риска;

3. оценката на риска не е актуална с оглед на нова научна или техническа информация.

Регистриране на помещенията за работа с ГМО в контролирани условия

Чл. 23. (1) Работата с ГМО в контролирани условия се извършва в помещения, които са регистрирани в Министерството на околната среда и водите.

(2) Помещения се регистрират, при условие че лицата по чл. 16 са осигурили в тях предпазните и защитните мерки, определени с наредбата по чл. 2, ал. 3 за съответния клас работа с ГМО, с цел осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд на работещите в помещенията и предотвратяване излагането на околната среда на въздействието на ГМО.

Чл. 24. (1) Лицата по чл. 16, наричани по-нататък заявители, подават до министъра на околната среда и водите писмено заявление за регистриране на помещението, в което за първи път ще се извършва работа с ГМО в контролирани условия.

(2) Заявлението съдържа:

1. идентификация на заявителя: име, номер на документа за самоличност и постоянен адрес – за физическите лица, или наименование, седалище и адрес на управление, регистрация по БУЛСТАТ – за едноличните търговци и юридическите лица;

2. местонахождение и описание на помещението, в което ще се извършва работата с ГМО в контролирани условия;

3. имената и постоянния адрес на физическите лица, които са отговорни за надзора и безопасността на работа с ГМО в контролирани условия;

4. информация за обучението и квалификацията на лицата по т. 3;

5. информация относно създадените от заявителя комитети и групи по биобезопасност, които извършват дейностите, посочени в наредбата по чл. 2, ал. 3;

6. описание на вида на дейностите, които ще бъдат извършвани;

7. определения клас по чл. 17;

8. резюме на оценката на риска и информация относно управлението на отпадъците.

(3) Към заявлението се прилагат удостоверение за актуално състояние на заявителя и документ за платена такса за кандидатстване за регистрация на помещенията за работа с ГМО в контролирани условия.

Чл. 25. (1) При констатирани непълноти или неточности, заявителят се уведомява в 7-дневен срок от постъпване на заявлението.

(2) Заявителят е длъжен да отстрани констатираните непълноти или неточности.

(3) Комисията проверява достоверността и пълнотата на информацията, съдържаща се в подаденото заявление, точността на извършената оценка на риска и на определения клас на работа в контролирани условия и адекватността на предпазните мерки.

(4) В 30-дневен срок от подаване на заявлението комисията изготвя становище и го представя на министъра на околната среда и водите.

(5) Срокът по ал. 4 спира да тече до отстраняване на непълнотите и неточностите в заявлението.

Чл. 26. (1) Министърът на околната среда и водите издава заповед за вписване на помещението в регистър на помещенията за работа с ГМО в контролирани условия или прави мотивиран отказ в 15-дневен срок от получаване на становището на комисията.

(2) Министърът на околната среда и водите издава на заявителя удостоверение за регистрация на помещението.

(3) Министърът на околната среда и водите отказва регистрацията на помещението, когато то не отговаря на условията по чл. 23.

(4) Министерството на околната среда и водите уведомява заявителя за отказа на министъра на околната среда и водите в 7-дневен срок от неговото издаване.

(5) Отказът за регистриране на помещението подлежи на обжалване по реда на Закона за Върховния административен съд.

Чл. 27. (1) В Министерството на околната среда и водите се създава и поддържа в електронен вид публичен регистър за помещенията за работа с ГМО в контролирани условия.

(2) Публичният регистър по ал. 1 е част от информационната система по чл. 4, ал. 2.

(3) На вписване в регистъра подлежат данните и обстоятелствата по чл. 24, ал. 2.

(4) При промяна на данните и обстоятелствата по ал. 3 лицата, получили удостоверение за регистрация, са длъжни да уведомят в 7-дневен срок министъра на околната среда и водите. Новите обстоятелства се вписват в регистъра.

(5) Министърът на околната среда и водите заличава от регистъра помещенията:

1. по писмено искане на лицето, което е получило удостоверение за регистрация на помещението;

2. когато в резултат на контрол по глава седма е установено, че помещението не отговаря на условията по чл. 23.

Чл. 28. За регистрацията по този раздел Министерството на околната среда и водите събира такса.

Раздел III **Условия и ред за работа с ГМО в контролирани условия**

Чл. 29. (1) Работа с ГМО в контролирани условия се извършва от лицата по чл. 16, получили разрешение от министъра на околната среда и водите, в помещения, които са регистрирани съгласно раздел II от тази глава.

(2) Разрешенията се издават за всеки отделен случай на работа с ГМО в контролирани условия и за всеки отделен клас на работа с ГМО, когато има положително становище на комисията.

(3) Ръководители на лаборатории или производства, в които се работи с ГМО, са лица, които притежават висше образование и трудов стаж не по-малко от 5 години в подобна лаборатория или производство.

Чл. 30. (1) Лицата по чл. 16, които желаят да извършват работа в контролирани условия с ГМО, подават писмено заявление до министъра на околната среда и водите.

(2) Заявлението съдържа:

1. идентификация на заявителя: име, номер на документа за самоличност и постоянен адрес – за физическите лица, или наименование, седалище и адрес на управление, регистрация по БУЛСТАТ – за едноличните търговци и юридическите лица;

2. регистрационния номер на помещението за работа;

3. имената на физическите лица, отговорни за надзора и безопасността при работа с ГМО в контролирани условия;

4. информацията за обучението и квалификацията на лицата по т. 3.;

5. реципиента, донора и/или родителския организъм, които са използвани, като се посочи системата гостоприемник – вектор;
6. източника, съответно източниците и посочване на функциите на генетичния материал, използвани при модификацията;
7. идентификация и характеристики на ГМО;
8. целта на работата в контролирани условия, включително очакваните резултати;
9. приблизителния обем на културата, която ще бъде използвана;
10. описание на работата в контролирани условия, включително информация за управлението на отпадъците относно тяхната обработка, крайна форма и местоназначение;
11. срока, за който ще се извършва работата с ГМО в контролирани условия;
12. резюме на оценката на риска за класове 1 и 2 или копие от оценката на риска за класове 3 и 4;
13. информацията, необходима на комисията за оценка на плана за спешни действия по чл. 31, ал. 4.

(3) Към заявлението по ал. 2 за работа с ГМО в контролирани условия от класове 3 и 4 се прилагат и планове за предотвратяване на аварии и за спешни действия при аварии, които съдържат данни за:

1. специфичните рискове, произхождащи от местоположението на инсталацията;
2. прилаганите предпазни мерки като безопасно оборудване, алармени системи и методи за защита;
3. процедурите и плановете за проверка на ефективността на предпазните мерки;
4. описание на информацията, предоставена на лицата, които работят с ГМО при контролирани условия.

(4) Заявлението се подава на български език и на английски език. Заявлението може да се подаде и по електронен път.

(5) Към заявлението по ал. 2 се прилагат удостоверение за актуално състояние на заявителя и документ за платена такса.

Чл. 31. (1) При констатирани непълноти или неточности, заявителят се уведомява в 7-дневен срок от постъпване на заявлението.

(2) Заявителят е длъжен да отстрани непълнотите и неточностите в 14-дневен срок от получаване на уведомлението по ал. 1.

(3) Комисията проверява достоверността и пълнотата на информацията, съдържаща се в подаденото заявление, точността на извършената оценка на риска и на определения клас на работа в контролирани условия, адекватността на предпазните мерки, управлението на отпадъците и мерките за спешни действия при аварии.

(4) Комисията проверява:

1. разработения план за спешни действия при аварии при работа с ГМО в контролирани условия в случаите, в които нарушаването на предпазните мерки може да доведе до сериозна опасност за хората извън помещенията и/или за околната среда;

2. дали информацията за плана по т. 1 и за подходящите предпазни мерки, които ще се приложат, е предоставена на лицата, които могат да бъдат засегнати от аварии.

(5) Информацията по ал. 4, т. 2 е общественодостъпна и периодично се актуализира.

(6) След приключване на проверките по ал. 1 - 4 министърът на околната среда и водите въз основа на становище на комисията може да:

1. поиска от заявителя да:

- а) представи допълнителна информация;
- б) промени условията на предложената работа в контролирани условия;
- в) промени определения клас на риск на работа в контролирани условия;

2. ограничи времето, за което работата в контролирани условия може да се проведе или да определи допълнителни условия за работа.

(7) В 30-дневен срок от подаване на заявлението комисията изготвя становище и го предоставя на министъра на околната среда и водите.

Чл. 32. (1) Въз основа на становището на комисията и след съгласуване с министъра на земеделието и горите министърът на околната среда и водите издава разрешение за работа с ГМО от всички класове в срок:

1. до 45 дни от подаване на заявлението за клас 1 и клас 2;

2. до 90 дни от подаване на заявлението за клас 3 и клас 4;

3. до 45 дни от подаване на заявлението, когато помещенията за работа са били използвани за работа с ГМО от клас 3 или от по-висок клас и извършената работа е била в съответствие с издаденото от министъра на околната среда и водите разрешение.

(2) Срокът по ал. 1 спира да тече:

1. до отстраняване на непълнотите и неточностите в заявлението;

2. докато заявителят предостави допълнителна информация по чл. 31, ал. 6, т. 1, буква "а".

(3) В разрешението се съдържат изисквания, при които да се извършва работата в контролирани условия, включително изискванията за техния превоз.

Чл. 33. (1) Министърът на околната среда и водите отказва издаването на разрешение по чл. 32 при отрицателно становище на комисията и когато:

1. извършената оценка на риска е неточна, класът на работа в контролирани условия не е определен правилно, предпазните мерки, управлението на отпадъците и мерките за спешни действия при аварии не са адекватни за съответния клас на работа в контролирани условия;

2. заявителят не е отстранил непълнотите и неточностите в заявлението си в срока по чл. 31, ал. 2.

(2) Отказът по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Закона за Върховния административен съд.

Чл. 34. (1) Разрешението по чл. 32 се издава за срок не по-дълъг от пет години.

(2) В 6-месечен срок преди изтичането на срока на разрешението по ал. 1 лицата могат да подадат заявление за неговото удължаване.

Чл. 35. Министърът на околната среда и водите уведомява заявителя за разрешението по чл. 32 или за отказа по чл. 33 в 14-дневен срок от постановяването му.

Чл. 36. (1) В Министерството на околната среда и водите се създава и поддържа в електронен вид публичен регистър за издадените разрешения за работа с ГМО в контролирани условия.

(2) Публичният регистър по ал. 1 е част от информационната система по чл. 4, ал. 2.

(3) На вписване в регистъра подлежат обстоятелствата и данните, съдържащи се в разрешението за работа с ГМО в контролирани условия.

(4) В регистъра се вписват и промените в данните и обстоятелствата по ал. 3.

Чл. 37. (1) В случай на авария лицето, получило разрешение за работа с ГМО в контролирани условия, е длъжно в рамките на 24 часа от аварията да уведоми министъра на околната среда и водите за:

1. обстоятелствата, при които е станала аварията;

2. вида и количествата на съответните ГМО;
 3. всяка друга информация, необходима за оценката на последиците от аварията върху здравето на хората и околната среда;
 4. предприетите спешни мерки за защита.
- (2) В случаите по ал. 1 комисията:
1. предлага на министъра на околната среда и водите прилагането на необходимите спешни мерки;
 2. събира необходимата информация, анализира причините за възникването на аварията и предлага мерки за предотвратяването им в бъдеще и за ограничаване на последиците от тях.

Чл. 38. Преди да промени условията на работа в контролирани условия, в резултат на което могат да настъпят промени в нивото на риска на извършваната работа, лицето, получило разрешение, е длъжно да уведоми министъра на околната среда и водите и да подаде ново заявление по чл. 30.

Чл. 39. (1) При наличие на нова научна информация, свързана с повишаване на риска за човешкото здраве или околната среда след издаване на разрешение за работа с ГМО в контролирани условия, лицето, получило разрешение за това, е длъжно незабавно да информира министъра на околната среда и водите.

(2) В случаите по ал. 1 министърът на околната среда и водите задължава лицето, получило разрешение за работа с ГМО в контролирани условия, да промени условията на работата или да преустанови извършването ѝ.

(3) Разпоредбата на ал. 2 се прилага и в случаите, когато информацията по ал. 1 постъпи в Министерството на околната среда и водите или стане известна на членове на комисията.

Чл. 40. Министърът на околната среда и водите отнема разрешението за работа с ГМО в контролирани условия при допуснато нарушение на условията, определени с издаденото разрешение, от които са настъпили неблагоприятни последици за човешкото здраве и околната среда.

Чл. 41. За издаване на разрешенията по този раздел Министерство на околната среда и водите събира такса.

Глава четвърта

ПРОЦЕДУРА ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ГМО В ОКОЛНАТА СРЕДА И ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ГМО ИЛИ КОМБИНАЦИЯ ОТ ТЯХ КАТО ПРОДУКТИ ИЛИ СЪСТАВКА НА ПРОДУКТИ

Раздел I

Оценка на риска за човешкото здраве и околната среда от освобождаването на ГМО в околната среда и пускането на пазара на ГМО или комбинация от тях като продукти или съставка на продукти

Чл. 42. (1) Преди освобождаването на ГМО в околната среда или пускането им на пазара като продукти или съставка на продукти всяко физическо или юридическо лице е длъжно да извърши оценка на риска за човешкото здраве и околната среда.

(2) Оценката на риска включва резултати от извършени наблюдения и подробен план за наблюдение на потенциални краткосрочни и дългосрочни последици за

човешкото здраве и ефекта върху околната среда от освобождаването на ГМО в околната среда и пускането им на пазара.

Чл. 43. (1) Оценката на риска обхваща преценка за всеки отделен случай на всички потенциални неблагоприятни последици върху здравето на човека и животните, околната среда и биологичното разнообразие, които могат да настъпят пряко или косвено при освобождаването в околната среда или пускането на ГМО на пазара, включително анализ на потенциалните кумулативни дългосрочни последици от освобождаването или пускането на ГМО на пазара.

(2) Оценката на риска се извършва въз основа на съществуващите научни и технически данни от национални и международни източници.

(3) Оценката на риска се извършва в съответствие с принципите и методологията съгласно приложение № 1.

(4) Въз основа на оценката на риска лицата по чл. 42 определят необходимостта и методите за управление на риска.

(5) Оценката на риска включва и заключение за потенциалното въздействие върху човешкото здраве и околната среда от освобождаването на ГМО в околната среда или при пускането им на пазара.

Чл. 44. (1) При наличие на нова научна информация за ГМО и за последиците от освобождаването му в околната среда или пускането му на пазара върху човешкото здраве или околната среда се извършва нова оценка на риска.

(2) С оценката се определя дали рискът се е променил и дали е необходима промяна на неговото управление.

Чл. 45. Условието и редът за извършване на оценка на риска от освобождаването и пускането на ГМО на пазара, както и информацията, която трябва да се съдържа в заключението по чл. 43, ал. 5, се определят с наредба за освобождаване на ГМО в околната среда и пускането им на пазара, приета от Министерския съвет.

Раздел II

Освобождаване на ГМО в околната среда

Чл. 46. (1) Освобождаването на ГМО или комбинация от тях в околната среда се извършва след получаване на разрешение, издадено от министъра на околната среда и водите, след положително становище от комисията.

(2) Разрешението по ал. 1 се издава за всеки отделен случай въз основа на писмено заявление от лице по чл. 42.

Чл. 47. (1) Заявлението по чл. 46, ал. 2 се подава до министъра на околната среда и водите и се състои от:

1. техническо досие, което включва информацията, необходима за извършването на оценката на риска за околната среда от освобождаването на ГМО или комбинация от тях в околната среда;

2. оценка на риска и заключение по раздел I от тази глава, включително описание на използваните методи и позоваване на стандартни или международно признати методи и библиографска справка.

(2) Техническото досие съдържа:

1. обща информация, включваща:

а) идентификация на заявителя: име, номер на документа за самоличност и постоянен адрес – за физическите лица, или наименование, седалище и адрес на

управление, регистрация по БУЛСТАТ – за едноличните търговци и юридическите лица;

б) имена, квалификация и опит на научните работници и специалистите, отговорни за проекта;

в) наименование на проекта;

2. информация относно ГМО, в т. ч. и маркерните гени, които се съдържат в него;

3. информация относно условията и начините за освобождаване и приемащата околна среда;

4. информация относно взаимодействията между ГМО и околната среда;

5. план за наблюдение с цел идентифициране на последиците от ГМО върху човешкото здраве и/или околната среда;

6. информация за контрола, методите за ремедиация, третирането на отпадъците и планове за спешни действия при аварии;

7. карта на стопанството, заявено за култивиране на трансгенни култури и неговите съседи, списък на собствениците на съседните полета и начина на производство (биологичен или конвенционален);

8. резюме на досието.

(3) Данните, които трябва да съдържа информацията по ал. 2 и формата на заявлението се определят в наредбата по чл. 45.

(4) Заявлението се подава на български език и на английски език. Заявлението може да се подаде и по електронен път.

(5) Към заявлението се прилагат удостоверение за актуално състояние на заявителя и документ за платена такса.

Чл. 48. (1) Заявителят може да се позовава на информация, данни или резултати от изследвания и анализи по предишни заявления, подадени от други лица до министъра на околната среда и водите или до съответните компетентни органи на други държави, при условие че нямат поверителен характер или предишните заявители са дали писменото си съгласие за тяхното използване.

(2) Заявителят може да представи допълнителна информация извън посочената в чл. 47, която смята за необходима.

Чл. 49. (1) При констатирани непълноти или неточности заявителят се уведомява в 7-дневен срок от постъпване на заявлението.

(2) Заявителят е длъжен да отстрани непълнотите или неточностите в 14-дневен срок от получаване на уведомлението по ал. 1.

(3) Комисията проверява достоверността и пълнотата на информацията, съдържаща се в подаденото заявление, точността на извършената оценка на риска, адекватността на плана за наблюдение, на предвидения контрол, на методите за ремедиация, на начините за третиране на отпадъците и на плановете за спешни действия при аварии.

(4) Министърът на околната среда и водите въз основа на становище на комисията може да поиска от заявителя да предостави допълнителна информация извън посочената в чл. 47, като мотивира писмено искането си.

(5) В 60-дневен срок след подаване на заявлението комисията изготвя становище и го представя на министъра на околната среда и водите.

Чл. 50. (1) След изготвяне на становището по чл. 49, ал. 5 Министерството на околната среда и водите организира обществено обсъждане, което да се проведе не по-късно от 45 дни.

(2) При общественото обсъждане се представят резюмето на техническото досие, резюмето на оценката на риска по чл. 43 и становището на комисията по чл. 49, ал. 5.

(3) Не може да бъде предмет на обсъждане информацията, определена за поверителна по реда на глава шеста.

(4) Не по-късно от 30 дни преди датата на обсъждането, в един централен всекидневник, чрез местните средства за масово осведомяване, чрез поставяне на обяви в съответните кметства в района на освобождаване на ГМО в околната среда, както и на Интернет страницата на информационната система по чл. 4, ал. 2, се обявяват предметът на обществено обсъждане и мястото, където необходимата информация е на разположение на заинтересованите лица. В известието се обявяват и датата и мястото, където ще се проведе общественото обсъждане.

(5) Всяко лице може да предостави становище по предмета на обсъждането писмено или в електронна форма.

(6) За участие в общественото обсъждане се канят и заявителят или негови представители и членовете на комисията.

(7) При общественото обсъждане се води протокол, който се прилага към документите за издаване на разрешението.

Чл. 51. (1) Въз основа на становището на комисията и резултатите от общественото обсъждане и след съгласуване с министъра на земеделието и горите министърът на околната среда и водите издава или отказва издаването на разрешение за освобождаване на ГМО или комбинация от ГМО в околната среда в срок до 90 дни от получаване на заявлението.

(2) Срокът по ал. 1 спира да тече:

1. до отстраняване на непълнотите или неточностите в заявлението;
2. докато заявителят предостави допълнителна информация по чл. 49, ал. 4;
3. докато се провежда обществено обсъждане по чл. 50, което не може да удължи срока по ал. 1 с повече от 30 дни.

(3) Освобождаването на ГМО в околната среда се извършва поетапно, съобразно предвидените в разрешението условия, като за изпълнението на всеки етап се съставя протокол. Към следващ етап се пристъпва само ако при предходния етап не са установени неблагоприятни въздействия върху околната среда или здравето на хората, животните и биоразнообразието.

(4) В разрешението по ал. 1 се определят срокът и условията, при които да се извършва освобождаването на ГМО в околната среда, включително задължителните отстояния съгласно приложение № 2.

Чл. 52. (1) Министърът на околната среда и водите отказва да издаде разрешение за освобождаване на ГМО в околната среда, когато заявителят не е отстранил непълнотите или неточностите в заявлението си в срока по чл. 49, ал. 2 или ако становището на комисията е, че има рискове за човешкото здраве или околната среда и че предприетите мерки за защита са недостатъчни или неефективни.

(2) Министърът на околната среда и водите отказва да издаде разрешение за освобождаване на ГМО в околната среда при наличие на поле в съседство с биологичен начин на производство.

(3) Отказът по ал. 1 и 2 подлежи на обжалване по реда на Закона за Върховния административен съд.

Чл. 53. Министерството на околната среда и водите уведомява заявителя за решението по чл. 51 или за отказа по чл. 52 в 14-дневен срок от постановяването му.

Чл. 54. (1) В случаите на промени, настъпили при освобождаването на ГМО или комбинация от ГМО, които могат да повишат риска за човешкото здраве или околната среда, след издаването на разрешение за освобождаване заявителят е длъжен незабавно да:

1. предприеме необходимите мерки за защита на човешкото здраве и околната среда;

2. информира министъра на околната среда и водите за промените или за новите обстоятелства;

3. преразгледа прилаганите предпазни мерки и да ги промени, ако е необходимо.

(2) Когато информацията по ал. 1 постъпи в Министерството на околната среда и водите или стане известна на членове на комисията, тя подлежи на оценка от комисията. Информацията по ал. 1 и оценката на комисията се предоставят на обществеността.

(3) Изискването по ал. 1 се прилага и при наличие на нова научна информация, свързана с повишаване на риска за човешкото здраве или околната среда – както по време на разглеждане на заявлението, така и след издаване на разрешение за освобождаване.

(4) В случаите по ал. 1 - 3 министърът на околната среда и водите въз основа на становище на комисията променя условията или спира временно или завинаги освобождаването на ГМО в околната среда, като посочва мотивите за това и уведомява обществеността.

Чл. 55. (1) След освобождаването на ГМО в околната среда лицето, получило разрешение за това, е длъжно в сроковете, определени в него, да уведоми министъра на околната среда и водите за резултатите от освобождаването по отношение на риска за човешкото здраве и околната среда.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя по начин, определен с наредбата по чл. 45.

Чл. 56. Министърът на околната среда и водите отнема разрешението за освобождаване на ГМО в околната среда при допуснати нарушения на условията, определени с издаденото разрешение.

Чл. 57. (1) В Министерството на околната среда и водите се създават и поддържат в електронен вид публични регистри на:

1. издадените разрешения за освобождаване на ГМО в околната среда;

2. площите, на които е разрешено освобождаването на ГМО.

(2) Регистрите по ал. 1 са част от информационната система по чл. 4, ал. 2.

(3) В регистрите се вписват обстоятелствата и данните, определени в наредбата по чл. 45.

(4) В регистрите се вписват и промените в данните и обстоятелствата по ал. 3.

Чл. 58. За издаване на разрешенията по този раздел Министерството на околната среда и водите събира такса.

Раздел III

Пускане на пазара на ГМО или комбинация от тях като продукти или съставка на продукти

Чл. 59. (1) Пускането на пазара на ГМО или комбинация от тях като продукти или съставка на продукти, които не са храни или съставки на храни по смисъла на Закона за храните, се извършва само след получаване на разрешение от министъра на земеделието и горите.

(2) Министърът на земеделието и горите издава разрешение въз основа на писмено заявление от лице по чл. 42, което желае да пуска на пазара ГМО или

комбинация от тях като продукти или съставка на продукти, и положително писмено становище на комисията.

Чл. 60. (1) Заявлението по чл. 59, ал. 2 се подава до министъра на земеделието и горите и съдържа:

1. идентификация на заявителя:

а) име и номер на документа за самоличност и постоянен адрес – за физическите лица;

б) наименование, седалище, адрес на управление и регистрация по БУЛСТАТ – за едноличните търговци и юридическите лица.

2. информация относно ГМО;

3. информация относно условията и начините на освобождаване на ГМО и приемащата околна среда;

4. информация относно взаимодействията между ГМО и околната среда;

5. информация относно наблюдението, контрола, третирането на отпадъците и плановете за спешни действия при аварии;

6. оценка на риска и заключение по раздел I от тази глава;

7. условията, при които продуктът може да бъде пускан на пазара, ако има такива, включително начина на употреба;

8. предложение за срока на действие на разрешението за пускане на пазара, който не може да бъде по-дълъг от 5 години;

9. план за наблюдение и предложение за неговия срок на действие;

10. предложение за начина на етикетирание на продукта;

11. предложение за опаковане на продукта;

12. резюме на цялото досие;

13. допълнителна информация.

(2) Заявлението се подава на български език и на английски език. То може да се подаде и по електронен път.

(3) Към заявлението се прилага удостоверение за актуално състояние на заявителя и документ за платена такса.

(4) Информацията по ал. 1, т. 2 - 5, изискванията към плана за наблюдение по ал. 1, т. 9, допълнителната информация по ал.1, т. 13 и формата на заявлението се определят с наредбата по чл. 45.

(5) Информацията по ал. 1, т. 2 - 5 и т. 13 трябва да отчита разнообразието на местата в страната за употреба на ГМО като продукти или съставка на продукти и да включва данни и резултати, получени от научни и развойни освобождавания на ГМО с цел изследване на въздействието на освобождаването върху човешкото здраве и околната среда.

Чл. 61. Отделно заявление за пускане на пазара се изисква, когато ГМО или комбинация от ГМО, за които вече е подадено заявление, ще бъдат използвани за цели, различни от посочените в първоначалното заявление.

Чл. 62. (1) Заявителят включва в заявлението информация или резултати от пускания на същите ГМО или същата комбинация от ГМО, за които е подавал заявления, или ги е осъществил на територията на страната или извън нея.

(2) Заявителят може да се позове на информация или на резултати от предишни заявления на други заявителя или да предостави допълнителна информация, която смята за подходяща, при условие че информацията и резултатите не са поверителни или другите заявителя са дали своето писмено съгласие.

Чл. 63. (1) При констатирани непълноти или неточности заявителят се уведомява в 7-дневен срок от подаване на заявлението.

(2) Заявителят е длъжен да отстрани непълнотите или неточностите в 14-дневен срок от получаване на уведомлението по ал. 1.

(3) Комисията проверява достоверността и пълнотата на информацията, съдържаща се в подаденото заявление, точността на извършената оценка на риска, адекватността на плана за наблюдение, начините за третиране на отпадъците и плановете за спешни действия при аварии, както и предложението за начина на етикетирание и опаковане на продукта.

(4) След приключване на проверките министърът на земеделието и горите въз основа на становище на комисията може да поиска от заявителя да предостави допълнителна информация, като мотивира писмено искането си.

(5) В 60-дневен срок след подаване на заявлението комисията изготвя становище и го представя на министъра на земеделието и горите.

Чл. 64. (1) След изготвяне на становището по чл. 63, ал. 5 Министерството на земеделието и горите провежда обществено обсъждане, което не може да продължи повече от 45 дни.

(2) При общественото обсъждане се предоставят резюмето на техническото досие, резюмето на оценката на риска по чл. 43 и становището на комисията по чл. 63, ал. 5.

(3) Не може да бъде предмет на обсъждане информацията, определена за поверителна по реда на глава шеста.

(4) Не по-късно от 30 дни преди датата на обсъждането в един централен всекидневник и чрез местните средства за масово осведомяване, както и на Интернет страницата на информационната система по чл. 4, ал. 2, се обявяват предметът на обществено обсъждане и мястото, където необходимата информация е на разположение на заинтересованите лица. В известието се обявяват и датата и мястото, където ще се проведе общественото обсъждане.

(5) Всяко лице може да предостави становище по предмета на обсъждането писмено или в електронна форма.

(6) За участие в общественото обсъждане се канят и заявителят или негови представители и членовете на комисията.

(7) При общественото обсъждане се води протокол, който се прилага към документите за издаване на разрешението.

Чл. 65. При наличие на нова научна информация по отношение на увеличаване на риска за човешкото здраве или околната среда преди издаването на разрешение за пускане на пазара заявителят е длъжен незабавно да:

1. предложи необходимите мерки за защита на човешкото здраве и околната среда;

2. информира министъра на земеделието и горите за новата информация и предлаганите мерки по т. 1;

3. преразгледа наличната информация и предложи промени в условията за пускането на пазара.

Чл. 66. (1) Въз основа на положително становище на комисията и резултатите от общественото обсъждане и след съгласуване с министъра на околната среда и водите министърът на земеделието и горите издава разрешение за пускане на ГМО на пазара или отказва издаването на разрешение в срок до 90 дни от получаване на заявлението.

(2) Срокът по ал. 1 спира да тече:

1. до отстраняване на непълнотите или неточностите в заявлението;

2. до предоставяне от заявителя на допълнителна информация по чл. 63, ал. 4;

3. докато се провежда обществено обсъждане по чл. 64, което не може да удължи срока по ал. 1 с повече от 30 дни.

(3) Разрешението се изпраща на заявителя в 14-дневен срок от постановяването му.

Чл. 67. (1) Разрешението за пускане на ГМО на пазара съдържа:

1. идентичността на ГМО, пускан на пазара във вид на продукти или съставка на продукти, отразена с уникален код;

2. срока, за който се издава;

3. условията за пускане на ГМО на пазара, включително специалните условия за употреба, обработка и опаковане на ГМО и условията за опазване на определени екосистеми или географски райони;

4. задължение за заявителя да съхранява контролни проби, които се предоставят при поискване от контролните органи;

5. изискванията за етикетирание;

6. изискванията към плана за наблюдение и неговия срок на действие, както и задълженията, ако има такива, на лицата, които продават продукта или на потребителите на продукта в случаите на ГМО, които се отглеждат.

(2) Правилата за образуване на уникалния код по ал. 1, т. 1 се уреждат с наредбата по чл. 45.

(3) Разрешението се издава за срок, не по-дълъг от 5 години.

(4) По отношение на ГМО, предназначени за производство и пускане на пазара като семена и посадъчен материал, срокът по ал. 3 започва да тече от деня на вписването на сорта в официалната сортова листа съгласно Закона за посевния и посадъчния материал.

(5) За горски репродуктивен материал срокът по ал. 3 започва да тече от деня на вписването на базовия източник, който съдържа ГМО в Националния регистър на горската семепроизводствена база.

Чл. 68. (1) Министърът на земеделието и горите мотивирано отказва издаването на разрешение за пускане на пазара, ако становището на комисията е, че има рискове за човешкото здраве или околната среда и че предприетите мерки за защита са недостатъчни или неефективни и когато заявителят не е отстранил непълнотите или неточностите в заявлението си в срока по чл. 63, ал. 2.

(2) Отказът по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Закона за Върховния административен съд.

Чл. 69. (1) В Министерството на земеделието и горите се създава и поддържа в електронен вид публичен регистър на издадените разрешения за пускане на ГМО на пазара.

(2) Електронният регистър по ал. 1 е част от информационната система по чл. 4, ал. 2.

(3) На вписване в регистъра подлежат обстоятелствата и данните, съдържащи се в разрешението за пускане на ГМО на пазара.

(4) В регистъра се вписват и промените в данните и обстоятелствата по ал. 3.

Чл. 70. (1) Лицето, получило разрешение, провежда наблюдение в няколко етапа по плана по чл. 67, ал. 1, т. 6, одобрен с разрешението, и изготвя доклади за резултатите от наблюдението върху пускането на ГМО на пазара като продукти или съставка на продукти, които предоставя на министъра на земеделието и горите.

(2) След изтичане на първия период за наблюдение от плана за наблюдение и въз основа на докладите по ал. 1 министърът на земеделието и горите може да задължи лицето, което е получило разрешението, да измени или допълни плана за наблюдение в съответствие с издаденото разрешение и в рамките на одобрения план за наблюдение. Министърът на земеделието и горите взема решението си въз основа на становище на комисията.

(3) Резултатите по плана за наблюдение са достъпни за обществеността.

Чл. 71. (1) В Министерството на земеделието и горите се създава и поддържа в електронен вид публичен регистър на площите, засети с генетично модифицирани растения, за които има разрешение за пускането им на пазара, за да се осигури наблюдение на въздействието на тези генетично модифицирани растения върху човешкото здраве и околната среда съгласно чл. 70.

(2) Регистърът по ал. 1 е част от информационната система по чл. 4, ал. 2.

(3) Лицата, които отглеждат генетично модифицирани растения при условията на ал. 1, са длъжни да спазват задължителни отстояния на площите, засети с генетично модифицирани растения от съседните площи, засети с немодифицирани растения от същия вид съгласно приложение № 2.

(4) Лицата, които отглеждат генетично модифицирани растения при условията на ал. 1, са длъжни да информират Министерството на земеделието и горите за местонахождението и размера на засетите площи.

(5) Министерството на земеделието и горите уведомява Министерството на околната среда и водите за местонахождението и размера на площите.

Чл. 72. (1) При наличие на нова научна информация по отношение на повишаване на риска за човешкото здраве или околната среда от пускането на ГМО на пазара след издаването на разрешение за пускане на пазара, лицето, получило разрешението, е длъжно незабавно да:

1. предприеме необходимите мерки за защита на човешкото здраве и околната среда;

2. информира министъра на земеделието и горите за новата информация и предприетите мерки по т. 1;

3. преразгледа условията за пускането на пазара.

(2) Когато информацията по ал. 1 постъпи в Министерството на земеделието и горите или стане известна на членове на комисията, тя подлежи на оценка.

(3) В случаите по ал. 1 и 2 министърът на земеделието и горите въз основа на становище на комисията променя условията на пускане на пазара на ГМО като продукт или съставка на продукт или спира временно или завинаги пускането на пазара, като посочва мотивите за това и уведомява обществеността.

Чл. 73. (1) Министърът на земеделието и горите може да удължи срока на разрешението въз основа на ново заявление, подадено най-късно 9 месеца преди изтичането на срока на разрешението.

(2) Заявлението по ал. 1 съдържа:

1. идентификация на заявителя:

а) име, номер на документа за самоличност и постоянен адрес - за физическите лица;

б) наименование, седалище и адрес на управление, регистрация по БУЛСТАТ – за едноличните търговци и юридическите лица;

2. нова налична информация относно рисковете от продукта за човешкото здраве и/или околната среда;

3. предложение за изменение или допълване на условията на разрешението, за което се иска удължаване на срока, ако това е необходимо с оглед избягване на риска за човешкото здраве и околната среда.

(3) Към заявлението се прилагат копие от разрешението за пускане на ГМО на пазара и доклад за резултатите от наблюдението по чл. 70.

(4) Министърът на земеделието и горите взема решение за удължаване на срока на разрешението в срока по ал. 1 въз основа на становище на комисията. Срокът на разрешението се продължава с не повече от 5 години.

(5) Министерството на земеделието и горите уведомява заявителя за решението по ал. 4 в 14-дневен срок от постановяването му.

(6) Заявителят може да продължи да пуска ГМО на пазара при условията, предвидени в разрешението, за което се иска удължаване на срока, до произнасянето на министъра на земеделието и горите.

Чл. 74. (1) На всички етапи от пускането на ГМО на пазара като продукти или съставка на продукти етикетирането и опаковането им трябва да съответстват на изискванията в разрешението, издадено от министъра на земеделието и горите.

(2) На етикета на продукта трябва да бъде поставена следната минимална информация:

1. търговско наименование на продукта;
2. изразът: "Този продукт съдържа генетично модифицирани организми";
3. наименованието на ГМО;
4. име, съответно наименование и адрес, съответно седалище на лицето, което е отговорно за пускането на ГМО на пазара – производител, вносител или дистрибутор;
5. информация за начина на достъп до регистъра по чл. 69.

(3) Разпоредбите на ал. 1 и 2 не се прилагат за продукти:

1. в които има случайно попаднали или технически неизбежни следи от ГМО, за които има издадено разрешение за пускане на пазара, в количество под минимално допустимото, определено с наредбата по чл. 45.

2. предназначени за директна преработка, в които има случайно попаднали или технически неизбежни следи от ГМО, за които има издадено разрешение за пускане на пазара, в количество не по-голямо от 0,5 на сто или в определено с наредбата по чл. 45 по-малко количество.

(4) На етикета може да се постави в обобщен вид следната допълнителна информация:

1. описание на употребата на продукта, включително и описание на разликите в начина на употреба с подобни немодифицирани продукти;

2. описание на географския регион/региони и типовете околна среда, където се предвижда продуктът да бъде използван, и при възможност степента, в която се предвижда да бъде използван в съответния регион;

3. мерки, които трябва да се предприемат в случай на неправилна употреба или несъзнателно освобождаване;

4. специфични инструкции за работа и складиране;

5. специфични инструкции за наблюдение и уведомяване на заявителя по чл. 59, ал. 2 и при необходимост - на контролните органи, при настъпване на неблагоприятни последици за човешкото здраве и околната среда;

6. ограничения на разрешената употреба на ГМО.

(5) Информацията по ал. 4 се поставя, при условие че е посочена в заявлението по чл. 60 и е одобрена от министъра на земеделието и горите с издаденото от него разрешение.

Чл. 75. (1) Министърът на земеделието и горите след съгласуване с министъра на околната среда и водите може временно да ограничи или да забрани употребата или продажбата на ГМО като продукт или като съставка на продукт, за който има издадено разрешение за пускане на пазара, когато има основания да се смята, че този ГМО представлява риск за човешкото здраве и околната среда въз основа на информация, станала известна след издаване на разрешението, която се отразява на оценката на риска, или въз основа на преоценка на съществуваща информация на базата на нови или допълнителни научни знания.

(2) В случаите по ал. 1 Министерството на земеделието и горите уведомява обществеността за взетите мерки и мотивите за тях.

(3) Въз основа на информацията по ал. 1 лицето, получило разрешение за пускане на пазара на ГМО по ал. 1, преразглежда оценката на риска и я предоставя в Министерството на земеделието и горите.

(4) Министърът на земеделието и горите въз основа на становище на комисията може да поиска допълнителна информация от лицето по ал. 3, като мотивира писмено искането си.

(5) В 60-дневен срок от предоставяне на преразгледаната оценка на риска министърът на земеделието и горите:

1. отменя издаденото разрешение, или
2. издава ново разрешение, в което се посочват новите условия за пускане на пазара, или
3. отменя ограничението или забраната за употреба или продажба на съответния ГМО.

Чл. 76. Министърът на земеделието и горите отнема разрешението за пускане на ГМО на пазара при допуснато нарушение на условията, определени в него.

Чл. 77. Лицата, които пускат на пазара ГМО като продукти или съставка на продукти, са длъжни да спазват правилата за проследяемост на продуктите, определени с наредбата по чл. 45.

Чл. 78. За издаване на разрешенията по този раздел Министерството на земеделието и горите събира такса.

Раздел IV Забрани

Чл. 79. (1) Забранява се освобождаването в околната среда и пускането на пазара на следните ГМО: тютюн, лоза, памук, маслодайна роза, пшеница и всички зеленчукови и овощни култури.

(2) Министърът на земеделието и горите съгласувано с министъра на околната среда и водите допълва списъка по ал. 1 със заповед, която се обнародва в "Държавен вестник".

Чл. 80. Забранява се освобождаването на ГМО в териториите, включени в Националната екологична мрежа по смисъла на Закона за биологичното разнообразие, както и в прилежащите им територии, обхващащи 30-километров пояс около тях.

Чл. 81. Забранява се освобождаването в околната среда и пускането на пазара на ГМО, съдържащи маркерни гени за антибиотична резистентност.

Чл. 82. Забранява се освобождаването на ГМО в околната среда и пускането на пазара на ГМО като продукти или съставка на продукти, за които е издаден отказ в държавите членки на Европейския съюз.

Глава пета ВНОС, ИЗНОС, ТРАНЗИТ И НЕСЪЗНАТЕЛНО ТРАНСГРАНИЧНО ПРИДВИЖВАНЕ НА ГМО

Раздел I Внос

Чл. 83. Вносът на ГМО и на ГМО като продукти или съставка на продукти, се извършва след получаване на разрешение от министъра на околната среда и водите или от министъра на земеделието и горите по реда на глава трета или четвърта, в зависимост от предназначението на ГМО.

Чл. 84. При внос във ветеринарния или фитосанитарния сертификат задължително се вписва информацията относно наличието на ГМО.

Раздел III Износ. Общи положения

Чл. 85. При износ на ГМО се прилага процедурата за предварително взаимно уведомяване, предвидена в Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие, наричан по нататък "Протокола".

Чл. 86. (1) Износителите посочват в документите, придружаващи ГМО, че стоката съдържа или се състои от ГМО и уникалният код, ако такъв е бил определен за съответния ГМО.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя и на лицето, което ще получи ГМО в страната вносител.

(3) При износ на ГМО, предназначени за директна употреба като храна, фураж или за преработка, към информацията, посочена по ал. 1, износителят предоставя и декларация, в която посочва:

1. че ГМО са предназначени за директна употреба като храна или фураж или за преработка и че те не са предназначени за освобождаване в околната среда;

2. име, адрес и телефон на лице за контакт за допълнителна информация.

(4) Разпоредбата на ал. 3, т. 2 не се прилага за продукти, състоящи се или съдържащи смес от ГМО, предназначени за употреба единствено и директно като храна или фураж или за преработка. За тези продукти се прилагат разпоредбите на чл. 74 и чл. 77 .

(5) При износ на ГМО, предназначени за работа в контролирани условия, към информацията по ал. 1 износителят предоставя и декларация, в която посочва:

1. изискванията за безопасна употреба, съхранение и транспортиране на тези ГМО;

2. име, адрес и телефон на лице за контакт за допълнителна информация, включително име, адрес и телефон на лицето, което ще получи ГМО в страната вносител.

(6) При износ на ГМО, предназначени за освобождаване в околната среда, към информацията по ал. 1 износителят предоставя и декларация, в която посочва:

1. идентичността, релевантните признаци и характеристиките на ГМО;

2. изискванията за безопасна употреба, съхранение и транспортиране на тези ГМО;

3. име, адрес и телефон на лице за контакт за допълнителна информация и където е подходящо - име, адрес и телефон на лицето, което ще получи ГМО в страната вносител

4. декларация, че износът е в съответствие с изискванията на Протокола.

Чл. 87. Министърът на околната среда и водите или министърът на земеделието и горите издава писмено удостоверение на износителя на ГМО, получил съгласие за внос от страната на вноса.

Чл. 88. Министерството на околната среда и водите и Министерството на земеделието и горите уведомяват Агенция "Митници" за всяко решение на страната на вноса.

Чл. 89. При неспазване на процедурите, предвидени в раздели II, III и IV на тази глава не се допуска износ на ГМО.

Раздел III **Износ на ГМО, предназначени** **за освобождаване в околната среда**

Чл. 90. Износ на ГМО, предназначени за освобождаване в околната среда, се осъществява само след получаване на предварително писмено съгласие от страната вносител, взето в съответствие с процедурата, предвидена в чл. 9 и 10 от Протокола.

Чл. 91. (1) Износителите на ГМО, предназначени за освобождаване в околната среда, подават писмено заявление в Министерството на околната среда и водите.

(2) Заявлението по ал. 1 съдържа следната минимална информация:

1. име, телефон и адрес за контакти на лицето, което изнася ГМО;
2. име, телефон и адрес за контакти на лицето, което ще получи ГМО в страната вносител;
3. име и идентичност на ГМО;
4. предполагаемата дата, на която ще се извърши износа - ако е известна;
5. таксономичен статус, общоприето име, място на колекция или получаване и характеристиките на приемащия или родителския организъм, свързани с биобезопасността;
6. центрове на произход и центрове на генетично разнообразие, ако са известни, на приемащия и/или родителския организъм и описание на местообитанията, където организмите могат да се запазят или размножават;
7. таксономичен статус, общоприето име, място на колекция или получаване, и характеристиките на донора/донорите, свързани с биобезопасността;
8. описание на нуклеиновата киселина или извършената модификация, използваните техники и получените характеристики в ГМО;
9. възнамерявана употреба на ГМО или на продуктите от него, включително преработените материали, които произхождат от ГМО, съдържащи доказуемо различни нови комбинации от репродуктивния генетичен материал, получен чрез използването на техниките, посочени в чл. 2, ал. 1;
10. количеството или обема на ГМО, който е предмет на износа;
11. предишни и настоящи оценки на риска, извършени в съответствие с глава четвърта, раздел I;
12. предлаганите методи за безопасна обработка, съхранение, транспорт и употреба, включително опаковане, етикетиране, документиране, унищожаване и процедури при аварии;
13. справка за нормативната уредба и статуса на изнасяния ГМО – дали той е забранен и причините за това, наложени ли са други ограничения, свързани с него;
14. информация за резултатите и целите на всички други заявления, подадени до други страни от износителя за този ГМО;
15. декларация, че посочените в т. 1 - 14 обстоятелства са верни.

(3) Министерството на околната среда и водите препраща заявлението до

компетентния орган на страната вносител и уведомява чрез Клиринговата къща по биобезопасност страните по Протокола за подаденото заявление.

Чл. 92. (1) В случаите, в които компетентният орган на страната вносител не съобщи своето решение по подаденото заявление в срок 270 дни от датата на получаването му, Министерство на околната среда и водите изпраща писмено напомняне с копие до Секретариата по Протокола, в което дава допълнителен 60-дневен срок за отговор.

(2) Срокът по ал. 1 спира да тече, когато е необходимо да се предостави допълнителна информация,

(3) Липсата на решение от страната вносител в посочения по ал.1 срок не се смята за съгласие за извършване на износа.

Чл. 93. Копие от заявлението по чл. 91, ал. 1, потвърждението на полученото заявление, както и решението на страната вносител, се съхраняват в Министерството на околната среда и водите за период, не по-кратък от 5 години.

Чл. 94. (1) Износителят може да предложи на Министерството на околната среда и водите да поиска от страната вносител да преразгледа своето решение при промяна на обстоятелствата, които той смята, че могат да повлияят на резултата от оценката на риска, въз основа на която решението е взето, или ако е налична нова допълнителна научна или техническа информация.

(2) Когато страната вносител не отговори на искането в срок 90 дни, Министерството на околната среда и водите изпраща писмено напомняне, с копие до Секретариата, в което посочва определен период за отговор след получаване на напомнянето.

Чл. 95. Разпоредбите на чл. 90 – 94 не се прилагат при износ на ГМО:

1. предназначени за работа в контролирани условия, когато износът е предприет в съответствие със законодателството на страната вносител;

2. за които страната вносител предварително е уведомила чрез Клиринговата къща по биобезопасност, че за техния внос няма да се прилага процедурата за предварително взаимно уведомяване и за тях се прилагат адекватни мерки за безопасно трансгранично придвижване в съответствие с целите в Протокола.

Раздел IV

Износ на ГМО, предназначени за директна употреба като храна или фураж или за преработка

Чл. 96. Износ на ГМО, предназначени за директна употреба като храна или фураж или за преработка, се осъществява само след получаване на предварително писмено съгласие от страната вносител.

Чл. 97. (1) Министерството на земеделието и горите информира заинтересованите страни чрез Клиринговата къща по биобезопасност за всяко взето решение за пускане на пазара на ГМО, предназначени за директна употреба като храна или фураж или за преработка, които могат да бъдат предмет на износ.

(2) Информацията трябва да съдържа минимум:

1. име, телефон и адрес за контакти на лицето, подало заявление;

2. телефони и адреси за контакти на отговорните длъжностни лица от

Министерството на земеделието и горите;

3. име и идентичност на ГМО;
4. описание на генетичната модификация, използваните техники и характеристиките на получения ГМО;
5. уникалният код на ГМО, ако такъв е определен;
6. таксономичен статус, общоприето име, място на колекция или получаване и характеристиките на приемащия или родителския организъм, свързани с биобезопасността;
7. центрове на произход и центрове на генетично разнообразие, ако са известни, на приемащия и/или родителския организъм и описание на местообитанията, където организмите могат да се запазят или размножават;
8. таксономичен статус, общоприето име, място на колекция или получаване, и характеристиките на донора/донорите, свързани с биобезопасността;
9. одобрени употреби на ГМО;
10. оценка на риска за околната среда по глава четвърта, раздел I;
11. предлаганите методи за безопасна обработка, съхранение, транспорт и употреба, включително опаковане, етикетирание, документиране, унищожаване и процедури при аварии.

(3) Информацията по ал. 2 се изпраща в срок 15 дни след издаване на решението по ал. 1.

(4) Министерството на земеделието и горите разглежда всяко искане на други страни за допълнителна информация относно решението по ал. 1.

(5) Копие от информацията, посочена в ал. 1 - 4, се изпраща писмено до лицата за контакт в страните, които са уведомили предварително Секретариата, че нямат достъп до Клиринговата къща по биобезопасност.

Чл. 98. Износителят е длъжен да спазва всяко решение на държавата вносител относно вноса на ГМО, предназначени за директна употреба като храна или фураж или за преработка, взето в съответствие с чл. 11, параграф 4 от Протокола.

Раздел V **Транзит**

Чл. 99. (1) Лицата, които ще транзитират ГМО през територията на Република България, подават писмени уведомления за това до Министерството на околната среда и водите.

(2) Уведомлението по ал. 1 се подава най-малко 14 дни преди транзитирането на ГМО и съдържа:

1. име, телефон и адрес за контакти на лицето, което осъществява транзитиране на ГМО;
2. име, телефон и адрес за контакти на лицето, което ще получи ГМО;
3. име и идентичност на ГМО;
4. дата, на която ще се извърши транзитирането;
5. таксономичен статус, общоприето име, място на колекция или получаване и характеристиките на приемащия или родителския организъм, свързани с биобезопасността;
6. центрове на произход и центрове на генетично разнообразие, ако са известни, на приемащия и/или родителския организъм и описание на местообитанията, където организмите могат да се запазят или размножават;
7. таксономичен статус, общоприето име, място на колекция или получаване, и характеристиките на донора/донорите, свързани с биобезопасността;
8. описание на нуклеиновата киселина или извършената модификация, използваните техники и получените характеристики в ГМО;

9. възнамерявана употреба на ГМО или на продуктите от него, включително преработените материали, които произхождат от ГМО, съдържащи доказуемо различни нови комбинации от репродуктивния генетичен материал, получен чрез използването на техниките, посочени в чл. 2, ал. 1;

10. количеството или обема на ГМО, който е предмет на транзитиране;

11. предприети мерки за безопасност при транспорт и употреба, включително опаковане, етикетирание, документиране, унищожаване и процедури при аварии.

12. декларация, че посочените в т. 1 - 11 обстоятелства са верни.

Чл. 100. Министърът на околната среда и водите издава писмено удостоверение на всяко лице, което транзитира ГМО през територията на Република България, най-късно в тридневен срок преди транзитирането.

Чл. 101. Министерството на околната среда и водите уведомява Агенция "Митници" и Министерството на земеделието и горите за всяко издадено удостоверение за транзит на ГМО през територията на страната.

Чл. 102. При неспазване на процедурите, предвидени в този раздел, не се допуска транзит на ГМО през територията на страната.

Раздел VI

Несъзнателно трансгранично придвижване на ГМО

Чл. 103. (1) При установяване на несъзнателно трансгранично придвижване на ГМО се прилага процедурата за предварително взаимно уведомяване, предвидена в Протокола.

(2) При наличие на информация за освобождаване на ГМО в околната среда, което може да доведе до несъзнателно трансгранично придвижване, Министерството на околната среда и водите:

1. уведомява обществеността, засегнатите държави и тези, които могат да бъдат засегнати, страните по Протокола и Секретариата, както и съответните международни организации, чрез Клиринговата къща по биобезопасност;

2. провежда консултации със засегнатите държави или с тези, които могат да бъдат засегнати, за да ги улесни при предприемането на съответните мерки и планове за действие.

(3) Уведомлението по ал. 1 съдържа цялата налична информация относно:

1. приблизително количество и характеристики или признаци от ГМО;

2. обстоятелствата и приблизителна дата на освобождаването на ГМО;

3. начина на употреба на ГМО;

4. потенциалните неблагоприятни последици за съхранението и устойчивото ползване на биологичното разнообразие и човешкото здраве;

5. мерките за управление на риска.

(4) В уведомлението по ал. 2 се посочва и всяка друга подходяща информация, свързана с несъзнателното трансгранично преминаване, както и телефони и адрес на лице за контакт в Министерството на околната среда и водите за допълнителна информация.

Глава шеста

ПОВЕРИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Чл. 104. (1) Заявителят по глави трета и четвърта, съответно износителят по глава пета, може да подаде до Министерството на околната среда и водите и Министерството на земеделието и горите обосновано искане за обявяване на определена информация от подаденото от него заявление за поверителна с цел запазване на търговските му интереси.

(2) Министърът на околната среда и водите или министърът на земеделието и горите, определя със заповед коя от поисканата по ал. 1 информация е поверителна. В случай, че част или цялата информация не е определена като поверителна, съответният министър посочва мотивите си за това.

(3) Поверителна е информацията, посочена от заявителя, съответно износителя, и определена от органа по ал. 2, разкриването на която пред трети лица ще доведе до увреждане на неговите търговски интереси и неговата конкурентноспособност, както и информацията, обект на защита от патент или други права на интелектуална собственост.

Чл. 105. Не може да бъде поверителна следната информация:

1. при работа с ГМО в контролирани условия:
 - а) характеристиките на ГМО, в т. ч. маркерните гени;
 - б) име и адрес на заявителя;
 - в) местонахождение на работата с ГМО;
 - г) определения клас и предпазните мерки при работата с ГМО;
 - д) оценка на възможните неблагоприятни последици за човешкото здраве и околната среда;
2. при освобождаването на ГМО в околната среда и при пускането им на пазара като продукти или съставка на продукти:
 - а) описание на ГМО;
 - б) име и адрес на заявителя;
 - в) цел и място на освобождаването;
 - г) методи и планове за наблюдение на ГМО и планове за спешни действия;
 - д) място на съхранение;
 - е) начини на транспортиране;
 - ж) употреба на ГМО;
 - з) оценка на риска;
3. при внос и износ на ГМО:
 - а) име и адрес на износителя и вносителя;
 - б) описание на ГМО;
 - в) резюме на оценката на риска за въздействието върху човешкото здраве, както и върху опазването и устойчивото ползване на биологичното разнообразие;
 - г) методи и планове за наблюдение на ГМО и планове за спешни действия.

Чл. 106. На органите по чл. 4, 5 и 6 не може да бъде отказан достъп до информацията относно използваните вектори, ДНК секвенции и маркерни гени.

Чл. 107. Когато ГМО са защитени от патент или други права на интелектуална собственост, се прилагат и разпоредбите на специалното законодателство в тази област.

Глава седма КОНТРОЛ

Чл. 108. (1) Министерството на околната среда и водите чрез регионалните инспекции по околната среда и водите осъществява контрол върху освобождаването на ГМО в околната среда с оглед нейното опазване.

(2) За осъществяване на контрола по ал. 1 към Изпълнителната агенция по околна среда на Министерството на околната среда и водите се създава специализирана лаборатория.

Чл. 109. (1) Министерството на земеделието и горите осъществява контрол чрез Изпълнителната агенция по сортоизпитване, апробация и семеконтрол, Националната служба за растителна защита, Националната ветеринарномедицинска служба, Националната служба по зърното и фуражите, Изпълнителната агенция по лозата и виното, Изпълнителната агенция по рибарство и аквакултури, Националното управление по горите и Изпълнителната агенция по селекция и репродукция в животновъдството.

(2) В рамките на своите компетенции органите по ал. 1 осъществяват контрол върху:

1. провеждането на полски опити с ГМО, използването на генетично модифицирани продукти за растителна защита и торенето на биологична основа;

2. пускането на пазара на генетично модифицирани семена и посадъчен материал, растения и животни, фуражи и фуражни добавки и генетично модифицирани продукти за растителна защита.

Чл. 110. Министерството на труда и социалната политика чрез Изпълнителната агенция “Главна инспекция по труда” и нейните структури осъществява контрол по спазването на този закон относно прилагането на предпазните и защитните мерки, определени за всеки клас на работа с ГМО в контролирани условия, с цел осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд на работещите в помещенията за работа с ГМО в контролирани условия.

Чл. 111. Министерството на икономиката чрез Комисията по търговия и защита на потребителите осъществява контрол върху етикетирането на ГМО като продукти или съставка на продукти при пускането им на пазара.

Чл. 112. (1) Агенция “Митници” осъществява контрол при внос, износ и транзит на ГМО съгласно чл. 65, ал. 3 от Закона за митниците в случаите на:

1. съмнение за съответствието на товара с обявеното в придружаващите го документи;

2. деклариран ГМО, който не е придружен от разрешение по реда на глава трета или четвърта или удостоверение по чл. 87 или чл. 100;

3. предварително уведомление от органите по чл. 3.

(2) Директорите на регионалните структури на контролните органи по тази глава, на чиято територия е разположен граничният контролно-пропускателен пункт, и председателят на Комисията по търговия и защита на потребителите оказват съдействие на митническите органи за изясняване на случаите по ал. 1 и вземането на решение по тях.

Чл. 113. При установяване на нарушение на изискванията на този закон или в случаи на съмнение за нарушение контролните органи незабавно уведомяват министъра на околната среда и водите и министъра на земеделието и горите.

Чл. 114. Контролните органи извършват проверки минимум два пъти годишно, както и при сигнал за допуснати нарушения на изискванията на този закон, при аварии, при настъпили или при вероятност да настъпят неблагоприятни последици за

човешкото здраве или околната среда от работата с ГМО в контролирани условия, освобождаването им в околната среда и пускането им на пазара.

Чл. 115. (1) Министърът на околната среда и водите, министърът на земеделието и горите, министърът на труда и социалната политика, председателят на Комисията по търговия и защита на потребителите определят със заповед длъжностните лица, които имат право да извършват проверки и да съставят актове за установяване на нарушенията.

(2) Длъжностните лица, които осъществяват контрола по този закон, имат право:

1. на достъп до помещенията и местата, където се извършва работа с ГМО в контролирани условия, освобождаване на ГМО в околната среда и пускане на пазара;

2. да изискват необходимите документи и информация във връзка с осъществявания от тях контрол;

3. да взимат проби за лабораторни изследвания;

4. да дават задължителни предписания за отстраняване на констатирани нарушения.

(3) Проверките се извършват в присъствието на лицето, което се проверява, или на упълномощен от него представител.

(4) Длъжностните лица имат право да изземват или изтеглят от пазара и да унищожават ГМО или продуктите, които се състоят от ГМО или съдържат ГМО, при установяване на нарушения на нормите и изискванията на този закон или подзаконовите нормативни актове по прилагането му и в случаите на чл. 72, ал. 3 и чл. 75, ал. 1.

(5) Правилата за изземване и изтегляне от пазара, и за унищожаване на ГМО или на продукти, които се състоят от ГМО или съдържат ГМО, се определят с наредбата по чл. 45.

Чл. 116. Лабораторните анализи за количествено и качествено определяне на генетична модификация се извършват по искане на контролните органи по тази глава в лаборатории, определени от министъра на околната среда и водите, които са акредитирани от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" или от чуждестранен орган за акредитация, който е пълноправен член на Европейската организация за акредитация.

Глава осма **ПРИНУДИТЕЛНИ АДМИНИСТРАТИВНИ МЕРКИ** **И АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

Раздел I **Принудителни административни мерки**

Чл. 117. (1) За предотвратяване и преустановяване на административните нарушения по този закон, както и за предотвратяване и отстраняване на вредните последици от тях, министърът на околната среда и водите или министърът на земеделието и горите прилага следните принудителни административни мерки:

1. спиране от експлоатация на помещения за работа с ГМО в контролирани условия и на обекти за пускане на пазара на ГМО като продукти или съставка на продукти;

2. унищожаване на ГМО и продукти, които се състоят от ГМО или съдържат ГМО;

3. изтегляне от пазара на ГМО и на продукти, които се състоят от ГМО или съдържат ГМО.

(2) Прилагането на принудителна административна мярка се извършва с мотивирана заповед на органа по ал. 1.

(3) В заповедта по ал. 2 се определят видът на принудителната административна мярка и подходящ срок за нейното изпълнение.

(4) Заповедта по ал. 2 се връчва на заинтересованото лице по реда на Гражданския процесуален кодекс.

(5) Заповедта по ал. 2 може да се обжалва по реда на Закона за Върховния административен съд.

(6) Обжалването на заповедта по ал. 2 не спира действието ѝ.

(7) При неизпълнение на разпореждане за спиране от експлоатация на помещения за работа с ГМО в контролирани условия или на обекти за пускане на пазара на ГМО като продукти или съставка на продукти, те се спират със съдействието на органите на Министерството на вътрешните работи.

Раздел II

Административнонаказателни разпоредби

Чл. 118. Членовете на комисията, длъжностните лица от специализираната администрация по чл. 12, лицата по чл. 7, ал. 5, експертите по чл. 7, ал. 7 и длъжностните лица, осъществяващи контрола по този закон, които разгласяват поверителна информация в нарушение на чл. 14, се наказват с глоба в размер 5000 лв.

Чл. 119. Който извършва работа с ГМО в контролирани условия в помещение, което не е регистрирано, в нарушение на чл. 23, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, от 20 000 до 60 000 лв.

Чл. 120. Който извършва работа с ГМО от клас 2 и от по-висок клас без разрешение за работа с ГМО в контролирани условия в нарушение на чл. 29, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, от 50 000 до 150 000 лв.

Чл. 121. Който извършва работа с ГМО в контролирани условия, без да спазва предпазните мерки за съответния клас на работа, за който е издадено разрешение, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, от 10 000 до 20 000 лв.

Чл. 122. Който е подал невярна информация в заявлението за работа с ГМО в контролирани условия с цел да получи разрешение, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, от 15 000 до 50 000 лв.

Чл. 123. Който в нарушение на чл. 39, ал. 2, не изпълни мерки, определени от министъра на околната среда и водите, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, в размер 30 000 лв.

Чл. 124. Който е подал невярна информация в заявлението за освобождаване на ГМО в околната среда с цел да получи разрешение, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, от 80 000 до 200 000 лв.

Чл. 125. Който освободи ГМО в околната среда без разрешение в нарушение на чл. 46, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция в размер 500 000 лв.

Чл. 126. Който освободи ГМО в околната среда в нарушение на условията, посочени в разрешението за освобождаване в околната среда, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, от 150 000 до 450 000 лв.

Чл. 127. Който е подал невярна информация в заявлението за пускане на пазара на ГМО с цел да получи разрешение, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, от 150 000 до 450 000 лв.

Чл. 128. Който пуска на пазара ГМО във вид на продукти или съставка на продукти без разрешение в нарушение на чл. 59 или след отнемане на разрешението, или след изтичане на неговия срок, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, от 300 000 до 500 000 лв.

Чл. 129. Който пуска на пазара ГМО във вид на продукти или съставка на продукти в нарушение на условията, предвидени в разрешението за пускане на пазара, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, от 200 000 до 500 000 лв.

Чл. 130. Който пуска на пазара ГМО като продукт или съставка на продукт в нарушение на изискването за етикетиране в нарушение на чл. 74, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, от 200 000 до 500 000 лв.

Чл. 131. Който отглежда генетично модифицирани растения, за които има разрешение за пускането им на пазара, без да спазва изискването на чл. 71, ал. 3, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, в размер 100 000 лв.

Чл. 132. Който отглежда генетично модифицирани растения, за които има разрешение за пускането им на пазара, без да спазва изискването на чл. 71, ал. 4, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, в размер 10 000 лв.

Чл. 133. Който освободи ГМО в околната среда или пусне на пазара ГМО или комбинация от тях в нарушение на забраната по чл. 79, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, в размер 1 000 000 лв.

Чл. 134. Който освободи ГМО в околната среда в нарушение на забраната по чл. 80, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, в размер 1 000 000 лв.

Чл. 135. Който освободи ГМО в околната среда или пусне на пазара ГМО или комбинация от тях в нарушение на забраната по чл. 81, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, в размер 1 000 000 лв.

Чл. 136. Който освободи ГМО в околната среда или пусне на пазара ГМО като продукти или съставка на продукти в нарушение на забраната по чл. 82, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, в размер 1 000 000 лв.

Чл. 137. Който наруши изискванията на чл. 27, ал. 4, чл. 36, ал. 4, чл. 57, ал. 4 и чл. 69, ал. 4, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, от 5 000 до 15 000 лв.

Чл. 138. Който не осигурява достъп на длъжностните лица и не им предоставя необходимата информация и документи в нарушение на чл. 115, ал. 2, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, в размер 20 000 лв.

Чл. 139. При повторно извършване на нарушенията по чл. 118 - 138 предвидените глоби или имуществени санкции се налагат в двоен размер.

Чл. 140. Който не изпълни принудителните административни мерки по чл. 117, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, от 50 000 до 100 000 лв.

Чл. 141. Който извърши износ на ГМО или продукти, състоящи се или съдържащи ГМО в нарушение на изискванията на глава пета, раздел II, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, от 100 000 до 300 000 лева.

Чл. 142. Който е подал невярна информация в заявлението за износ на ГМО или продукти, състоящи се или съдържащи ГМО, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, от 100 000 до 300 000 лв.

Чл. 143. (1) Актовете за установяване на нарушенията по чл. 125 и 126 се съставят от длъжностните лица, определени от министъра на околната среда и водите, когато се проверяват дейностите по чл. 108.

(2) Актовете за установяване на нарушенията по чл. 128 и 129 се съставят от длъжностните лица, определени от министъра на земеделието и горите, когато се проверяват дейностите по чл. 109, ал. 2.

(3) Актовете за установяване на нарушенията по чл. 119 - 123 се съставят от длъжностните лица, определени от министъра на труда и социалната политика, когато се проверяват дейностите по чл. 110.

(4) Актовете за установяване на нарушенията по чл. 130 се съставят от длъжностни лица, определени от председателя на Комисията по търговия и защита на потребителите, когато се проверява етикетирането на генетично модифицираните продукти при пускането им на пазара.

(5) Актовете за установяване на нарушенията по чл. 138 се съставят от съответните длъжностни лица по чл. 115.

(6) Наказателните постановления се издават от министъра на околната среда и водите, министъра на земеделието и горите, министъра на труда и социалната политика, председателя на Комисията по търговия и защита на потребителите или от упълномощени от тях длъжностни лица.

(7) Установяването на нарушенията, издаването, обжалването и изпълнението на наказателните постановления се извършват по реда на Закона за административните нарушения и наказания.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. По смисъла на този закон:

1. "Организъм" е всяка биологична единица, способна да се възпроизвежда или да предава генетичен материал.

2. "Микроорганизъм" е всяка микробиологична единица, клетъчна или неклетъчна, способна да се възпроизвежда или да предава генетичен материал, включително вируси, вироиди, животински и растителни клетъчни култури.

3. "Генетично модифициран организъм" е организъм, включително микроорганизъм, в който генетичният материал е бил променен по начин, който не настъпва естествено при чифтосване и/или естествена рекомбинация. В това понятие не се включва човешкия организъм.

4. "Плазмид" е самостоятелно съществуваща, най-често кръгова ДНК-молекула в цитоплазмата на бактериите, способна на автономна репликация (синтезиране на нова молекула ДНК, копие на родителската).

5. "Протопласт" е активно метаболизираща част от клетката, включваща ядро, пластиди, митохондрии и т.н., но без клетъчна обвивка.

6. "Мутагенез" е процес на възникване на мутационни изменения в генетичния материал.

7. "Прокариотни организми" са нисши организми със специфична клетъчна организация (вируси, бактерии, синьо-зелени водорасли), чиято клетка има клетъчна стена или капсула, но липсват добре обособени органоиди (ядро, пластиди, митохондрии и т.н.).

8. "Еукариотни организми" са организми, чийто генетичен материал се намира в едно или няколко клетъчни ядра, разделени от цитоплазмата с ядрена мембрана (като дрожди, някои водорасли, гъби, растения и животни).

9. "Автоклонално размножаване" е размножаване, което се състои в отстраняването на нуклеинно-киселинни последователности от клетката на организма, което би могло да бъде последвано от вмъкване на цялата нуклеинно-киселинна последователност или на част от нея (или на неин синтетичен еквивалент) чрез предшестваща ензимна реакция или механично действие в клетки на родствени организми или в клетки на филогенетично близки родствени видове, които могат да обменят генетичен материал посредством естествени физиологични процеси, в резултат на което се получава микроорганизъм, който не би могъл да причини заболявания при човека, животните и растенията. Автоклоналното размножаване може да включва и рекомбинантни вектори, чиято употреба във времето е показала своята безвредност в дадени организми.

10. "Генетична нестабилност" е загубата на постоянството в генетическата конституция (генотипа), дължаща се на действието на подвижни генетични елементи (транспозони).

11. "Фенотип" е съвкупността от всички видими външни признаци и свойства на организма, които се формират при взаимодействието на генотипа и условията на външната среда.

12. "Инвазивни организми" са организми, най-често плевелни растения, придобили свойството да се разпространяват извън ареала на тяхното естествено местообитание.

13. "Целеви организми" са организми, които потенциално могат да станат обект на взаимодействие с освободените в околната среда ГМО.

14. "Подобни организми" са организми, получени чрез използване на еднакви или подобни генетични конструктори и техники за генно манипулиране

15. "Популации на конкурентите" са популации, които се конкурират в заемащото на даден ареал на местообитание.

16. "Симбиоза" е форма на асоциирано съществуване на два различни вида живи организми, при което и двата организма получават ползи за своето съществуване и развитие. Класически пример на симбиоза е развитието на азотфиксиращите бактерии в корените на бобовите растения.

17. "ДНК" (дезоксирибонуклеинова киселина) е линейна, двойноверижна молекула, състояща се от базови нуклеотидни двойки и носеща генетична информация.

18. "Съвременни биотехнологии" са методи с използване на нуклеинови киселини, включително с рекомбинантна ДНК и директно инжектиране на нуклеинова киселина в клетки или органели или сливане на клетки от различни в таксономично отношение семейства, с което се преодоляват естествените физиологични, репродуктивни и рекомбинантни бариери, и които не са техники, използвани в традиционното размножаване и селекция.

19. "Гостоприемник" е клетка или организъм, възприемчив към специфичен инфекциозен агент или подпомагащ репликацията на плазмид, вирус или друга форма на чужда ДНК.

20. "Вектор" е молекула ДНК, изолирана от плазмид или вирус, в която могат да бъдат включени или клонирани фрагменти от друга ДНК. Векторът съдържа едно или

повече специфични места за рестрикция и може автономно да се реплицира при определени условия.

21. "Маркерни гени" са нуклеинно-киселинни последователности, служещи за установяване извършването на преноса на гени при създаването на ГМО.

22. "Уникален код" е комбинация от цифри и латински букви, която служи за идентифициране на ГМО.

23. "Освобождаване в околната среда" е всяко съзнателно въвеждане в околната среда, с изключение на пускането на пазара, на ГМО или комбинация от тях, за които не се използват специфични мерки за ограничаване на контакта им с околната среда и за осигуряване на високо ниво на безопасност за човешкото здраве и околната среда.

24. "Пускане на пазара" е предоставянето на продукта безплатно или срещу заплащане за първи път, при което той преминава от етапа на производство или внос към етапа на разпространение и/или използване.

25. "Продукт" е материал, състоящ се или съдържащ ГМО или комбинация от ГМО, който се пуска на пазара. Смята се, че продуктът е състоящ се или съдържащ ГМО, ако случайно попадналите или технически неизбежните следи на ГМО в него са повече от 0,5 на сто.

26. "Работа в контролирани условия" е всяка дейност, при която организмите генетично се модифицират или при която тези генетично модифицирани организми се култивират, съхраняват, превозват, унищожават, премахват или се използват по друг начин, и за която се използват физични прегради или комбинация от физични и химични и/или биологични прегради за ограничаване на контакта на ГМО с населението и околната среда.

27. "Авария" е всеки инцидент, включващ значително и непреднамерено освобождаване на ГМО вследствие на работата с тях в контролирани условия, което може да представлява непосредствена или последваща опасност за човешкото здраве или за околната среда.

28. "Непосредствени последици" са последиците върху човешкото здраве или околната среда, които се наблюдават по време на периода на освобождаването на ГМО в околната среда или на пускането на ГМО на пазара. Непосредствените последици могат да бъдат преки или косвени.

29. "Кумулативните дългосрочни последици" са натрупаните последици общо върху човешкото здраве и околната среда, включително върху плодородието на почвата, разграждането на органични съставки в почвата, хранителната верига, биологичното разнообразие, здравето на животните и проблемите на устойчивостта към антибиотици.

30. "Базов източник" е източник за добив на горски репродуктивни материали, включен в горската семепроизводствена база.

31. "Ниво на защита" е комплекс от мерки за защита и безопасност на хората и околната среда, който цели да се ограничи до възможно най-ниска степен контактът между помещенията за работа и околната среда, от една страна, и ГМО, от друга страна, при работа с тях в контролирани условия.

32. "Повторно" е нарушението, извършено в едногодишен срок от влизането в сила на наказателното постановление, с което на нарушителя се налага наказание за същото по вид нарушение.

33. "Внос" е поставянето на ГМО, въведени на митническата територия на Република България под митнически режим, различен от режима транзит.

34. "Износ" е:

1. постоянното или временното напускане на митническата територия на Република България на ГМО, които са били произведени на територията на страната или са били поставени под режим внос;

2. реекспорта на ГМО, които не отговарят на условията по т.1 и които са поставени под митнически режим, различен от режима транзит.

35. “Износител” е всяко физическо или юридическо лице, подало или от името на което е подадено заявлението за износ, т.е. лицето което към момента на подаване на заявлението е страна по договора с получателя в другата страна и има правомощието да определи, че генетично модифицирания организъм е за изпращане извън митническата територия на Република България. Когато договор за износ не е бил сключен или лицето, което е страна по договора, не действа от свое име, решаващо е правомощието за определяне, че генетично модифицираният организъм е за изпращане извън митническата територия на Република България.

36. “Трансгранично придвижване” е придвижване на ГМО от територията на една държава в друга.

37. “Биологично разнообразие” е разнообразието сред живите организми от всякакъв вид, включително сухоземните, морските и други водни екосистеми и екологични комплекси, от които те са част, включително вътревидовото разнообразие и това между видовете и екосистемите.

§ 2. Не са методи на генетична модификация:

1. ин-витро оплождане;
2. естествени процеси, като конюгация, трансдукция и трансформация;
3. полиплоидно индуциране.

§ 3. Не е пускане на пазара:

1. предоставяне на ГМО за работа в контролирани условия;
2. предоставяне на ГМО, които ще бъдат използвани единствено за освобождаване в околната среда за опитни цели в съответствие с разпоредбите на глава четвърта, раздел II.

§ 4. (1) На територията на страната се забранява извършването на генетични модификации с маслодайна роза, лоза и тютюн.

(2) Забранява се освобождаването в околната среда и пускането на пазара на генетично модифицирани животни.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 5. (1) Разрешенията, издадени при условията и по реда на Правилника за разпространението на генетически изменени висши растения, създадени чрез рекомбинантна ДНК технология (обн., ДВ, бр. 70 от 1996 г., изм., бр. 47 от 2000 г.), се разглеждат от комисията, която преценява съответствието им с изискванията на този закон и потвърждава или прекратява действието им в тримесечен срок от влизането в сила на закона.

(2) В едногодишен срок от влизането в сила на закона комисията изготвя доклад за разпространението на ГМО в околната среда до приемането на този закон, който внася в Министерството на околната среда и водите и Министерството на земеделието и горите.

§ 6. Въведените в експлоатация преди влизането в сила на закона помещения за работа с ГМО в контролирани условия се привеждат в съответствие с изискванията на закона и на наредбата по чл. 2, ал. 3 в срок до 6 месеца от влизането в сила на закона.

§ 7. В чл. 20 от Закона за посевния и посадъчния материал (ДВ, бр. 20 от 2003 г.) ал. 6 се изменя така:

“(6) Решението по ал. 5 за признаване и вписване на генетично модифициран сорт се взема след издаване на разрешение за пускането му на пазара от министъра на земеделието и горите при условията и по реда на глава четвърта, раздел III от Закона за генетично модифицирани организми.”

§ 8. (1) В едномесечен срок от влизането в сила на закона, министърът на околната среда и водите и министърът на земеделието и горите утвърждават със заповед списък на ГМО, за които има издаден отказ в страните – членки на Европейския съюз, който се обнародва в “Държавен вестник”.

(2) Списъкът по ал. 1 се актуализира периодично.

§ 9. По отношение на растението памук забраната по чл. 79 влиза в сила от 1 януари 2008 г.

§ 10. Законът влиза в сила от 1 юни 2005 г.

Законът е приет от XXXIX Народно събрание на 15 март 2005 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:**

БОРИСЛАВ ВЕЛИКОВ

**ПРИНЦИПИ
ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНКА ЗА РИСКА
ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА И ЧОВЕШКОТО ЗДРАВЕ**

I. ЦЕЛ

Целта на оценката на риска (ОР) е, на базата на всеки отделен случай, да се идентифицират и оценят потенциалните неблагоприятни последици на ГМО, било преки или косвени, непосредствени или забавени, върху човешкото здраве и околната среда, които биха могли да възникнат в резултат на освобождаване на ГМО в околната среда или пускането на пазара.

С оценката на риска се идентифицират необходимостта от управление на риска и най-подходящите методи, които трябва да се използват.

II. ОБЩИ ПРИНЦИПИ

При извършването на ОР се спазват следните принципи:

1. идентифицираните признаци на ГМО и употребата му, които биха могли да причинят неблагоприятни последици да бъдат сравнени с тези на немодифицирания организъм, от който ГМО произхожда и употребата му при подобни ситуации;

2. оценката на риска да се осъществява по научно съобразен и прозрачен начин, основан на наличните научни и технически данни;

3. необходимата информация да варира в зависимост от вида на съответните ГМО, тяхната възнамерявана употреба и потенциалната приемаща околна среда, като се вземат в предвид например ГМО освободени вече в околната среда;

4. при нова информация за ГМО и техните последици върху човешкото здраве или околната среда, ОР се преразглежда с цел да се определи дали рискът се е променил и дали има нужда от промяна в методите управление на риска.

III. МЕТОДОЛОГИЯ

A. Характеристики на ГМО и освобождаванията

В зависимост от конкретния случай, ОР трябва да отчете релевантните технически и научни данни относно характеристиките на:

1. приемащия и родителския организъм;
2. генетичната модификация, включително вкарване или премахване на генетичен материал, и релевантната информация за вектора и донора;
3. ГМО;
4. възнамеряваното освобождаване или употреба, включително техния мащаб;
5. потенциалната приемаща околна среда;
6. взаимодействието между характеристиките от т. 1 - 5.

Оценката на риска трябва да отчита наличната информация за осовбождавания на подобни организми и организми с подобни характеристики, както и тяхното взаимодействие с околна среда със сходни условия.

Б. Етапи при извършването на ОР

При извършването на ОР се спазват следните етапи:

1. Идентифициране на характеристиките, които могат да причинят неблагоприятни последици:

Всички характеристики на ГМО, свързани с генетичната модификация, които могат да причинят неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве или околната среда трябва да бъдат идентифицирани. При идентифицирането на потенциални неблагоприятни последици, свързани с генетичната модификация се извършва и сравнение на характеристиките на ГМО с тези на немодифицирания организъм при съответстващи условия на освобожаването или употребата.

Потенциалните неблагоприятни последици на ГМО се идентифицират за всеки отделен случай и могат да включват:

а) причиняване на заболяване у хората, включително алергични и токсични ефекти;

б) причиняване на заболяване у животните и растенията, включително токсични и алергични ефекти;

в) ефекти върху динамиката на популациите на видовете в приемащата околна среда и генетичното разнообразие на всяка от тези популации;

г) причиняване на променена чувствителност (податливост) на патогени, спомагаща разпространението на заразни болести или създаваща нови резервоари или вектори;

д) неблагоприятно влияние върху ефективността на профилактични или терапевтични медицински лечения, и на прилаганите мерки за растителна защита, например чрез трансфер на гени, обуславящи резистентност към антибиотици, използвани в хуманната или ветеринарната медицина;

е) ефекти върху биогеохимията (биогеохимичните цикли), особено въглеродния и азотния кръговрат чрез промени в разграждането на органична материя в почвата.

При идентифициране на характеристиките, които биха могли да причинят неблагоприятни последици се отчитат тези, които могат да възникнат чрез преки или косвени механизми, включващи:

а) разпространението на ГМО в околната среда;

б) трансфер на включения генетичен материал в други видове организми и в организми от същия вид, включително и генетично модифицирани;

в) фенотипна или генетична нестабилност;

г) взаимодействия с други организми;

д) промени в мерките за управление на риска, включително, където е приложимо, в селскостопанската практика.

2. Оценка на потенциалните последици от настъпването на всеки неблагоприятен ефект:

Оценката на потенциалните последици от настъпването на всеки неблагоприятен ефект трябва да обхваща тяхната величина. При оценката

задължително се допуска, че дадената неблагоприятна последица ще настъпи и същата се извършва като се отчитат характеристиките на приемащата околна среда и начина на освобождаване на ГМО.

3. Оценка на вероятността от настъпване на всеки идентифициран потенциален неблагоприятен ефект:

Оценката на вероятността от настъпване на всеки идентифициран потенциален неблагоприятен ефект трябва да отчита характеристиките на приемащата околна среда и начина на освобождаване на ГМО.

4. Оценяване на риска, произтичащ от всяка идентифицирана характеристика на ГМО, която може да причини неблагоприятни последици:

Оценката на риска, произтичащ от всяка идентифицирана характеристика на ГМО, която може да причини неблагоприятни последици, трябва да се извършва в съответствие с наличните научни и технически данни чрез комбиниране на вероятността за настъпване и величината на неблагоприятните последици.

5. Прилагане на стратегии за управление за риска от освобождаването на ГМО в околната среда или пускането им на пазара:

Когато оценката на риска идентифицира риск, който изисква предприемането на мерки за неговото управление, заявителят е длъжен да разработи стратегия за неговото управление.

6. Определяне на цялостния риск от ГМО:

Оценката на цялостния риск от ГМО трябва да се извърши, като се вземе в предвид всяка предложената стратегия за управление на риска.

IV. ЗАКЛЮЧЕНИЯ ЗА ПОТЕНЦИАЛНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ ОКОЛНАТА СРЕДА ОТ ОСВОБОЖДАВАНЕТО НА ГМО В ОКОЛНАТА СРЕДА ИЛИ ПУСКАНЕТО ИМ НА ПАЗАРА.

В резултат на извършената ОР се изготвя заключение за потенциалното въздействие върху околната среда от освобождаването на ГМО в околната среда и пускането им на пазара. Информацията от заключението е съставна част от заявлението по чл. 46, ал. 2 и чл. 59, ал. 2, и цели да подпомогне комисията при изготвянето на становище относно потенциалното въздействие върху околната среда от освобождаването или пускането на ГМО на пазара.

1. В случаите на ГМО, различни от висши растения, заключението включва информация за:

а) вероятността ГМО да стане устойчив и инвазивен в естествени местообитания при условията на освобождаването в околната среда или пускането на пазара;

б) всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на ГМО и вероятността то да се прояви при условията на предлаганото освобождаване в околната среда или пускане на пазара;

в) потенциалът за генен трансфер към други видове при условията на предлаганото освобождаване в околната среда или пускането на пазара и всяко селективно преимущество или недостатък, които могат да се предадат на тези видове;

г) потенциалното незабавно или забавено въздействие върху околната среда, свързано с преките и косвени взаимодействия между ГМО и целевите организми, ако е приложимо;

д) потенциалното незабавно или забавено въздействие върху околната среда, свързано с преките и косвени взаимодействия между ГМО и целевите организми, включително въздействие на ниво популации на конкурентите, гостоприемниците, симбионтите, паразитите и патогените;

е) възможните незабавни или забавени последици върху човешкото здраве в резултат от потенциалните преки и косвени взаимодействия на ГМО и лицата, работещи, влизащи в контакт или намиращи се в близост до мястото на освобождаване на ГМО;

ж) възможните незабавни и/или забавени последици върху здравето на животните и последиците за хранителната верига в резултат от консумирането на ГМО и всеки продукт, произведен от него, ако е предназначен за храна на животните;

з) възможните незабавни и/или забавени последици върху биогеохимичните процеси в резултат на потенциалните преки и косвени взаимодействия на ГМО и целевите и нецелевите организми, в близост до мястото на освобождаване на ГМО;

и) възможните незабавни или забавени, преки или косвени въздействия върху околната среда, в резултат от специфичните техники за управление на риска от ГМО, когато техниките са различни от тези, използвани за немодифицираните организми.

2. В случаите на генетично модифицирани висши растения (ГМВР) заключението включва информация за:

а) вероятността ГМВР да станат по-устойчиви от приемащите или родителските растения в агроecosистеми или по-инвазивни в естествени местообитания;

б) всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на ГМВР;

в) потенциалът за генен трансфер на същия или други полово-съвместими растителни видове при условия на засаждане на ГМВР и всяко селективно преимущество или недостатък, което може да се предаде на тези растителни видове;

г) потенциалното незабавно или забавено въздействие върху околната среда в резултат на преки и косвени взаимодействия между ГМВР и целевите организми, включително хищници, паразити и патогени, ако е приложимо;

д) възможното незабавно или забавено въздействие върху околната среда в резултат на преки и косвени взаимодействия на ГМВР и нецелеви организми, включително въздействие на ниво популация на конкурентите, тревопасните, симбионтите, където е приложимо, паразити и патогени. В заключението се взимат предвид и взаимодействията с организми, които взаимодействат с целевите организми;

е) възможните незабавни или забавени последици върху човешкото здраве в резултат на потенциални преки и косвени взаимодействия на ГМВР и лицата, работещи, влизащи в контакт или намиращи се в близост до мястото на освобождаване на ГМВР;

ж) възможните незабавни или забавени последици върху здравето на животните и последиците за хранителната верига в резултат на консумирането на ГМО и всеки продукт, произведен от него, ако е предназначен да се използва като храна за животните;

з) възможните незабавни или забавени последици върху биогеохимичните процеси, получени в резултат на потенциалното пряко или косвено взаимодействие с ГМО и целевите или нецелевите организми в териториите, в близост до мястото, където е извършено освобождаването на ГМО;

и) възможните незабавни или забавени, преки или косвени въздействия върху околната среда в резултат от специфичните техники на култивиране, управление и събиране на реколтата, използвани за ГМВР, когато тези техники са различни от тези за немодифицираните висши растения.

ТЕХНОЛОГИЧНИ НОРМИ ЗА ПРОСТРАНСТВЕНА ИЗОЛАЦИЯ ПО ГРУПИ КУЛТУРИ

КУЛТУРИ	МИНИМАЛНО РАЗСТОЯНИЕ – МЕТРА
I. ЗЪРНЕНО-ЖИТНИ	
Ечемик	60
Овес	60
Ориз	60
Просо	60
Суданска трева	60
Ръж	2000
Тритикале	50
Царевица	800
Канарско просо	600
II. ЗЪРНЕНО-БОБОВИ	
Нахут	60
Полски фасул	300
/от други сортове на Ph.coccineus L./	4000
III. МАСЛОДАЙНИ И ВЛАКНОДАЙНИ	
Фъстъци	20
Синап	800
Коноп двудомен	800
Коноп еднодомен	6000
Сафлор, Ким, Кимион италиански	400
Соя	20
Рапица	400
Слънчоглед	6000
Лен маслодаен и влакнодаен	20
Рицин	2000
Сусам	400
Мак	1000
IV. ФУРАЖНИ КУЛТУРИ	
Зелеви, фацелия, ливадна метлица	800
Фуражен грах	100
Детелина, многооткосен /италиански/ райграс, пасищен райграс, обикновена люцерна, хмеловидна люцерна	800
За всички видове или сортове от фуражни култури, с изключение на: Зелеви, фацелия, фуражен грах, ливадна метлица, детелина, многооткосен /италиански/ райграс, пасищен райграс, обикновена люцерна, хмеловидна люцерна	400
V. КАРТОФИ	
От посеви с тютюн и масови посеви картофи	200