

ЗАКОН

за генетично модифицирани организми

Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Прегледайте Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. Publication L 106, Official Journal of the EC. И анексите! Някои положения в този проект са вземати от тази директива.

<http://europa.eu.int/eur-lex/en/oj/>

http://europa.eu.int/eur-lex/en/archive/2001/l_10620010417en.html

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. предлагането на ГМО на пазара като продукти или съставка на продукти;
4. превоза на ГМО;
5. износа на ГМО;
6. контрола върху дейностите по т. 1-4.

(2) Законът има за цел да осигури защита на човешкото здраве и околната среда при осъществяване на дейностите по ал.1.

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, които включват директно включване в организма на наследствен генетичен материал, създаден извън организма, включващи микроинжектиране, макроинжектиране и микроенкапсулиране;
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 закона не се прилагат по отношение на:

Разпоредбите на закона трябва да се прилагат и 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 организми, включително сливане на протопласти, които могат да извършват обмен на генетичен материал чрез традиционни методи на размножаване;

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 организми, включително сливане на протопласти, които могат да извършват обмен на генетичен материал чрез традиционни методи на размножаване;

в) клетъчно сливане на еукариотни организми, включително сливане на протопласти, получаване на хибридоми и сливания на растителни клетки;

г) автоклонално размножаване;

3. генетично модифицирани организми и продукти, които съдържат или са съставени от ГМО, които преминават транзит през страната;

Това е много опасно! България ще се првърне в скалд за транспортиране на ГМО главно в ЕС.

4. предлагането на пазара на генетично модифицираните храни, хранителни съставки, лекарства за хуманната медицина и ветеринарномедицински продукти, които се състоят или съдържат ГМО или комбинация от ГМО.

Под кои разпоредби тогава попадат? Точно тези категории трябва да се контролират най-стриктно.

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

Разбира се, че трябва да се прилагат.

(4) За превоза по железопътен, автомобилен, морски, въздушен или вътрешен воден път на ГМО, които не са предмет на работа в контролирани условия, се прилагат разпоредбите за превоз на опасни товари на Закона за железопътния транспорт, Закона за автомобилните превози, Закона за гражданското въздухоплаване и актовете 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.

Кои са тези контролни органи? Трябва да се създаде контролен орган който да е над-партиен, да не се влияе от политическите интереси на този или онзи субект. Трябва независима държавна агенция за ГМО контрол в която агенция да работят и да се оглавява от учени които знаят какво е ДНК. Хора които са работили и са запознати с методите на генните технологии. Не от дилетанти. Само така може да се упражнява контрол.

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.

След като има съгласието на независимите експерти например.

(2) Министерството на околната среда и водите (МОСВ) създава и поддържа информационна система "Клирингова къща по биобезопасност" за изпълняване на задълженията по Протокола от Картахена по биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие, ратифициран със закон (ДВ, бр. 65 от 2000 г.) 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 предлагане на пазара на ГМО или комбинация от ГМО като продукти или съставка на продукти;

Това също трябва да е приоритет на една независима агенция.

2. организира обществените обсъждания за предлагане на ГМО на пазара.

Чл. 6. (1) Към министъра на околната среда и водите се създава 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, 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 предлагане на ГМО на пазара като продукти или съставка на продукти;
3. дава становища по други въпроси от компетентността на министъра на околната среда и водите и на министъра на земеделието и горите, възникнали при прилагането на този закон;
4. участва в разработването на проекти на нормативни актове, свързани с биобезопасността.

Чл. 7. (1) Комисията се състои от 15 хабилитирани учени в областта на екологията и опазването на околната среда, съвременните биотехнологии, агрономството, животновъдството, биологията и медицината.

(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 по един представител от:

1. Министерството на околната среда и водите;
2. Министерството на земеделието и горите;
3. Министерството на здравеопазването;
4. Министерството на икономиката;
5. Министерството на транспорта и съобщенията;
6. Министерството на образованието и науката;
7. Комисията по търговия и защита на потребителите.

С параво на глас! Също така ако наистина иам такава комисия то задължително в нея да участват представители на НПО!
Но, от така предложената комисия няма да има полза. По точно ще има но за Монсанто например!

(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.

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.

Кой всъщност ще осъществи контрол? Това могат да бъдат само учени които са запознати с методите на ДНК манипулиране, не някакви си хабилиитирани динозаври!

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

1. има материален интерес от предлагането на пазара на ГМО, както и от вноса и/или износа на ГМО;
2. е свързано лице по смисъла на Търговския закон с някое от лицата по чл. 16 и 41.

(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 смърт;
3. 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;
4. при влязла в сила присъда за извършено умишлено престъпление от общ характер;
5. при трайна фактическа невъзможност да изпълняват задълженията си за повече от 6 месеца;
6. при установени груби или системни нарушения на разпоредбите на този закон.

(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 на комисията 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 подпомага от структурно звено от специализираната администрация на Министерството на околната среда и водите.

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

Чл. 14. (1) Членовете на комисията, длъжностните лица от специализираната администрация по чл. 12 и длъжностните лица, които осъществяват контрол по този закон, са длъжни да не разгласяват поверителната информация, която им е станала известна при или по повод на служебните им задължения.

(2) Лицата по ал. 1 подписват декларация за неразгласяване на поверителна информация.

(3) В продължение на 3 години след прекратяване или изтичане на мандата им членовете на комисията са длъжни да не разгласяват поверителната информация, която им е станала известна при или по повод на служебните им задължения.

Чл. 15. За таксите, събирани по този закон, Министерският съвет утвърждава тарифа, с която определя техния размер.

Цялата концепция за тази “комисия” е сбъркана, нарочно разбира се. Никакъв контрол няма да има.

Глава трета РАБОТА С ГМО В КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ

Раздел I

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

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

Работа с ГМО не може да се върши от (еднолични) търговци! Само от научни институти. Какви са тези юридически лица например? По тази логика например терористични групировки могат да разработват например биологично оръжие чрез методите на генното инженерство.

(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;

Как? Какви са критериите? По какви планове? Какви процедури и тн.

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 МОСВ и на контролните органи при поискване.

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

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

Становището на специалистите в областта на молекулярната биология са че няма безрискови дейности по отношение на ГМО!

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.

(2) Броят на класовете при отделните видове ГМО се определя с наредбата по чл. 2, ал. 3.

Чл. 18. 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. 19. 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:

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

2. когато определеният клас не съответства на степента на риска;

3. при съмнение, че оценката на риска вече не е актуална с оглед на нова научна или техническа информация.

Раздел II

Регистриране на помещенията за работа с ГМО в контролирани условия

**Какви са тези помещения? Това става само в лаборатории, не в “помещения”. Пак вратички. Думата трябва да бъде, лаборатории.
Целия този раздел трябва да се пренапише.**

Чл. 20. (1) Работа с ГМО в контролирани условия може да се извършва в помещения, които са регистрирани в МОСВ.

(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 намаляване излагането на околната среда на въздействието на ГМО до възможно най-ниско ниво.

Чл. 21. (1) Лицата по чл. 16, наричани по-нататък заявители, подават до МОСВ писмено заявление за регистриране на помещението, в което за първи път ще се извършва работа с ГМО в контролирани условия.

(2) Заявлението за регистриране на помещението съдържа:

1. наименованието, седалището и адреса на управление и код по БУЛСТАТ;
2. адреса 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 работата, която ще бъде извършвана;
7. определения клас по чл. 17, ал. 1;
8. резюме на оценката на риска и информация относно управлението на отпадъците; изискват се, когато е определен клас 1 на работа с ГМО.

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

Чл. 22. (1) Министерството на околната среда и водите проверява заявлението за непълноти и неточности. При констатиране на непълноти и неточности в заявлението в 7-дневен срок от постъпването му МОСВ уведомява заявителя.

(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 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.

Чл. 23. (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 45-дневен срок от подаване на заявлението въз основа на становище на комисията.

(2) Срокът по ал. 1 спира да тече до отстраняване на непълнотите и неточностите в заявлението.

(3) Министерството на околната среда и водите издава на заявителя удостоверение за регистрация на помещението.

(4) Министърът на околната среда и водите отказва регистрацията на помещението, когато не отговаря на изискването по чл. 20 и когато заявителят не е отстранил непълнотите и неточностите в заявлението си в срока по чл. 22, ал. 2.

(5) Министерството на околната среда и водите уведомява заявителя за отказа на министъра на околната среда и водите в 14-дневен срок от издаването на заповедта за

отказ. Отказът за регистриране на помещението подлежи на обжалване по реда на Закона за Върховния административен съд.

Чл. 24. (1) Министерството на околната среда и водите създава и поддържа в електронен вид публичен регистър за помещенията за работа с ГМО в контролирани условия.

(2) Електронният 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. 21, ал. 2, т. 1, 2, 3 и 6.

(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 контрола е установено, че помещението не отговаря на изискванията на чл. 20 и от това могат да настъпят неблагоприятни последици за човешкото здраве и околната среда.

Кой ще провежда контрола не е ясно.

Чл. 25. За регистрацията по този раздел МОСВ събира такса.

Раздел III

Условия и ред за работа с ГМО в контролирани условия

Чл. 26. (1) Работа с ГМО в контролирани условия може да се извършва от лицата по чл. 16, които са получили разрешение от министъра на околната среда и водите, в помещения, които са регистрирани съгласно раздел II.

(2) Разрешенията се издават за всеки отделен случай на работа с ГМО в контролирани условия и за всеки отделен клас на работа с ГМО.

(3) Разрешение не се изисква за работа с ГМО от клас 1 в регистрирано помещение.

Чл. 27. (1) Лицата по чл. 16, които желаят да извършват работа в контролирани условия с ГМО от клас 2, 3 и 4, подават писмено заявление до министъра на околната среда и водите.

(2) Заявлението съдържа:

1. наименованието, седалището и адреса на управление и код по БУЛСТАТ – за заявителите, които са еднолични търговци и юридически лица;

(еднолични) търговци не трябва да се занимават с такива дейности. Ясно е, че такива лица ще бъдат поставени от някого. Въпрос с понижена трудност.

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. 2;

5. реципиент, донор и/или родителски организъм, които са използвани, като се посочи системата гостоприемник-вектор;

6. източник/източници и посочване на функциите на генетичния материал, използвани при модификацията;

7. идентификация и характеристики на ГМО;

8. цел на работата в контролирани условия, включително очакваните резултати;

9. приблизителен 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 клас 2 или копие от оценката на риска за класове 3 и 4;

13. информация, необходима на комисията, за оценка на плана за спешни действия по чл. 28, ал. 4.

(3) Към заявлението по ал. 2 за работа с ГМО 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. описанието 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 и документ за платена такса.

Чл. 28. (1) Министерството на околната среда и водите проверява заявлението за непълноти и неточности. При констатиране на непълноти и неточности в заявлението в 14-дневен срок от постъпването му МОСВ уведомява заявителя.

(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 работата с ГМО в контролирани условия от класове 3 и 4, когато прилаганите предпазни мерки не са ефективни и съществува 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 обществено достъпна 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:

а) да представи допълнителна информация;

б) да промени условията на предложената работа в контролирани условия;

в) да 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. 29. (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 клас 2 в срок 45 дни от подаване на заявлението, когато помещението за работа не е било използвано за работа с ГМО от клас 2 или от по-висок клас. С разрешение на министъра на околната среда и водите работата може да започне преди изтичането на срока от 45 дни въз основа на мотивирано искане от заявителя.

(2) Заявителят може да започне работа от клас 2 веднага след подаване на заявлението преди да бъде издадено разрешение от министъра на околната среда и водите, когато помещението е било използвано за работа с ГМО от клас 2 или от по-висок клас и извършената работа е била в съответствие с издаденото от министъра на околната среда и водите разрешение.

(3) Срокът по ал. 1 спира да тече:

1. до отстраняване на непълнотите и неточностите в заявлението;

2. докато заявителят предостави допълнителна информация по чл. 28, ал. 6, т. 1, буква "а".

Чл. 30. (1) Въз основа на становище на комисията и след съгласуване с министъра на земеделието и горите министърът на околната среда и водите издава разрешение за работа с ГМО от класове 3 и 4 в срок:

1. до 90 дни от подаване на заявлението;
2. 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. 28, ал. 6, т. 1, буква "а".

(3) В разрешението могат да се съдържат условия, при които да се извършва работата в контролирани условия.

Чл. 31. (1) Министърът на околната среда и водите отказва издаването на разрешение по чл. 29 и 30, 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. 28, ал. 2.

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

Чл. 32. (1) Разрешенията по чл. 29 и 30 се издават за срок не по-дълъг от 5 години.

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

Чл. 33. Министерството на околната среда и водите уведомява заявителя за решението по чл. 29 или по чл. 30 или за отказа по чл. 31 в 14-дневен срок от постановяването му.

Чл. 34. (1) Министерството на околната среда и водите създава и поддържа в електронен вид публичен регистър за издадените разрешения за работа с ГМО в контролирани условия.

(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 работа с ГМО в контролирани условия.

(4) При промяна на данните и обстоятелствата в издаденото разрешение лицата, получили разрешение за работа с ГМО в контролирани условия, са длъжни да уведомят в 7-дневен срок министъра на околната среда и водите. Новите обстоятелства се вписват в регистъра.

Чл. 35. (1) В случай на авария лицето, което е 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:

Точно затова такива дейности трябва да се вършат в специализирани лаборатории, където евентуални аварии няма да се отразят негативно на околната среда.

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 налагането 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. 36. 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. 27.

Чл. 37. (1) При наличие на нова научна информация, свързана с повишаване на риска за човешкото здраве и/или околната среда след издаване на разрешение за работа с ГМО в контролирани условия, лицето, което извършва работата, 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 работата 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 МОСВ или стане известна на членове на комисията.

Чл. 38. 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. 39. За издаване на разрешенията по този раздел МОСВ събира такса.

Чл. 40. Разпоредбите на чл. 16, ал. 3, чл. 17, чл. 19-27, чл. 28, ал. 1, 2, 3, 6 и 7, чл. 29-34 и на чл. 36, 38 и 39 не се прилагат за превоза по железопътен, автомобилен, морски, въздушен или вътрешен воден път на ГМО, които са обект на работа в контролирани условия.

Глава четвърта ОСВОБОЖДАВАНЕ В ОКОЛНАТА СРЕДА И ПРЕДЛАГАНЕ НА ГМО ИЛИ КОМБИНАЦИЯ ОТ ГМО НА ПАЗАРА 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 предлагането на ГМО или комбинация от ГМО на пазара като продукти или съставка на продукти

Този раздел е претупан на бързо.

Чл. 41. Преди освобождаването на ГМО в околната среда и/или предлагането 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.

Как? Критерии? План? Това не е по силите на Едноличен търговец. Това не може да стане за месец или седмица.

Чл. 42. (1) Оценката на риска обхваща преценка за всеки отделен случай на всички потенциални неблагоприятни последици върху човешкото здраве и околната среда, които могат да настъпят пряко или косвено при освобождаването в околната среда или предлагането на ГМО на пазара, включително анализ на потенциалните кумулативни дългосрочни последици от освобождаването или предлагането на ГМО на пазара.

Как и кой ще извърши анализ за дългосрочни последици? Ами какво да се каже за потенциални взаимодействия на ГМО с околната среда и/или други организми? Това може да бъде много опасно и такива взаимодействия са напълно реални. Трябва да има методология за оценка на риска. Методологията трябва да е базирана на независим контрол. Трябва да има конкретни правила за мониторинг на ГМО в околната среда, включително и на пазара. Мониторинг на потенциални дългосрочни ефекти трябва да е задължително! Трябва да има създадени методи за системни независими изследвания .

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

Едва ли е достатъчно. Особено в случай че ГМО съдържа ген който обуславя резистентност към антибиотик. Това е много опасно. Това заслужава специално внимание! Много ГМ растения съдържат гени обуславящи резистентност към даден антибиотик. Лесно може да бъде пренесен към други организми и по специално вируси и прокариотни организми, например патогенни бактерии и/или потенциални патогени. Това потенциално е много голям риск. Евентуално освобождаване на ГМО в околната среда трябва да става на отделни етапи, като количествата се увеличават постепенно на всеки етап и всеки етап се подлага на мониторинг. Но, преди това всички ГМО генерирани с цел освобождаване в околната среда и/или на пазара, трябва да минат тестове които са интегрална част от първоначалните изследвания. Трябва да се изисква такава документация. Такива тестове обикновено се вършат в контролирани институтски оранжерии и които експерименти не са достатъчни за да се смята едно ГМО безопасно!

(3) Въз основа на оценката на риска лицата по чл. 41 определят необходимостта от управление на риска и методите за неговото осъществяване.

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

Чл. 43. (1) При наличие на нова научна информация за ГМО и за последиците от освобождаването му в околната среда или предлагането му на пазара върху човешкото здраве и/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. 44. Условиата и редът за извършване на оценка на риска от освобождаването и предлагането на ГМО на пазара, както и информацията, която трябва да се съдържа в заключението по чл. 42, ал. 4, се определят с наредба за освобождаване на ГМО в околната среда и предлагането им на пазара, приета от Министерския съвет.

Раздел II

Освобождаване на ГМО в околната среда

Тази глава трябва да има само един единствен член: "Забранява освобождаването на ГМО околната среда". Самият факт за създаването на подобна процедура показва в случая, че се действа от политически съображения, без да е взето под внимание общественото мнение "За" или "Против" ГМО.

Чл. 45. (1) Освобождаването на ГМО или комбинация от ГМО в околната среда се извършва след получаване на разрешение, издадено от министъра на околната среда и водите.

(2) Разрешение по ал. 1 се издава за всеки отделен случай въз основа на писмено заявление от лице по чл. 41, което желае да извърши освобождаване на ГМО в околната среда.

(3) Министърът на околната среда и водите може да приеме общо заявление за освобождавания в околната среда на един и същ ГМО или комбинация от ГМО в един район или в други райони за същата цел и в рамките на определен период.

Чл. 46. (1) Заявлението по чл. 45, ал. 2 се подава в МОСВ 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 ГМО в околната среда;

Трябва да се осигури възможност за проследяване на ГМО на всички етапи от освобождаването на ГМО в околната среда и/или на пазара. Трябва да има подготвен мониторинг план за проследяване и идентифициране на директни, индиректни, по

бързи или по бавни ефекти върху здравето на хората и/или околната среда. В случай на риск да може бързо такива ГМО и/или продукти да бъдат изтеглени и/или унищожени.

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

Плюс това, трябва да има информация за използваните вектори, маркери, ДНК секвенции, за да може да се проследява преноса/разпръскването на генетична информация от ГМО в околната среда и/или други организми. Разбира се, тази информация не бива да бъде ползвана за други цели!

(2) Техническото досие съдържа:

1. обща информация, включваща:

а) идентификация на заявителя: име, ЕГН и номер на документа за самоличност и постоянен адрес за физическите лица или наименование, седалище и адрес на управление, код 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. информацията относно ГМО;

3. информацията относно условията на освобождаване и приемащата околна среда;

4. информацията 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. информацията за контрола, методите за рекултивация, третирането на отпадъците и плановете за спешни действия при аварии;

7. резюме на досието.

(3) Данните, които трябва да съдържа информацията по ал. 2, и формата на заявлението се определят в наредбата по чл. 44.

(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 и документ за платена такса.

Чл. 47. (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 информацията, данните и резултатите не са поверителни или предишните заявители са дали писменото си съгласие за тяхното използване.

(2) Заявителят може да представи допълнителна информация извън посочената в чл. 46, която счита за необходима.

Чл. 48. (1) Министерството на околната среда и водите проверява заявлението за непълноти и неточности. При констатиране на непълноти и неточности в заявлението в 7-дневен срок от постъпването му МОСВ уведомява заявителя.

(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, адекватността на плана за наблюдение, на мерките за управление на риска, 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. 46, като мотивира писмено искането си.

(5) В 75-дневен срок от подаване на заявлението комисията изготвя становище и го представя на министъра на околната среда и водите.

Чл. 49. (1) В 45-дневен срок от подаване на заявлението МОСВ провежда обществено обсъждане.

(2) При вземане на решението по ал. 1 се взема предвид информацията, съдържаща се в т. 2-6 на техническото досие.

(3) На обществено обсъждане подлежат резюмето на техническото досие и резюме на оценката на риска по чл. 42.

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

(5) 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 заинтересуваните лица.

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

(7) При необходимост МОСВ може да организира и среща на обществеността със заявителя или с негови представители. В този случай в известието по ал. 5 се обявяват и датата и мястото на срещата.

(8) Само научнообоснованите становища и предложения се прилагат към документацията по чл. 46.

Чл. 50. (1) Въз основа на становище на комисията 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 и неточностите в заявлението;

2. докато заявителят предостави допълнителна информация по чл. 48, ал. 4;

3. докато се провежда обществено обсъждане по чл. 49, което не може да удължи срока по ал. 1 с повече от 30 дни.

(3) В разрешението по ал. 1 могат да се определят срок и условия, при които да се извършва освобождаването на ГМО в околната среда.

Трябва да се извършва поетапно, като всеки етап се контролира стриктно.

Чл. 51. (1) Министърът на околната среда и водите отказва да издаде разрешение за освобождаване на ГМО в околната среда, ако становището на комисията е, че са налице рискове за човешкото здраве и/или околната среда и че предприетите мерки за защита са недостатъчни или неефективни и когато заявителят не е отстранил непълнотите и неточностите в заявлението си в срока по чл. 48, ал. 2.

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

Чл. 52. Министерството на околната среда и водите уведомява заявителя за решението по чл. 50 или за отказа по чл. 51 в 14-дневен срок от постановяването му.

Чл. 53. (1) В случаите на промени, настъпили при освобождаването на ГМО или комбинация от ГМО, които могат да повишат риска за човешкото здраве и/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 новата информация;

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

(2) Когато информацията по ал. 1 постъпи в МОСВ или стане известна на членове на комисията, тя подлежи на оценка от комисията и се предоставя на обществеността.

(3) Изискването по ал. 1 се прилага и при наличие на нова научна информация, свързана с повишаване на риска за човешкото здраве и/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. 54. (1) След освобождаването на ГМО в околната среда лицето, получило разрешение за освобождение, е длъжно в сроковете, определени в разрешението, да уведомява министъра на околната среда и водите за резултатите от освобожданието по отношение на риска за човешкото здраве и околната среда.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя във формат, определен с наредбата по чл. 44.

Чл. 55. Министърът на околната среда и водите отнема разрешението за освобождение на ГМО в околната среда при допуснати нарушения на условията, определени с издаденото разрешение, от които са настъпили неблагоприятни последици за човешкото здраве и/или околната среда.

Чл. 56. (1) Министерството на околната среда и водите създава и поддържа в електронен вид публичен регистър на издадените разрешения за освобождение на ГМО в околната среда.

(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 освобождение на ГМО в околната среда.

(4) При промяна на данните и обстоятелствата в издаденото разрешение лицата, получили разрешение за освобождение на ГМО в околната среда, са длъжни да уведомят в 7-дневен срок министъра на околната среда и водите. Новите обстоятелства се вписват в регистъра.

Чл. 57. За издаване на разрешенията по този раздел МОСВ събира такса.

Раздел III

Предлагане на ГМО или комбинация от ГМО на пазара като продукти или съставка на продукти

Чл. 58. (1) Предлагането на ГМО или комбинация от ГМО на пазара като продукти или съставка на продукти 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. 41, което желае да предлага на пазара ГМО или комбинация от ГМО като продукти или съставка на продукти.

Чл. 59. (1) Заявлението по чл. 58 се подава в Министерството на земеделието и горите (МЗГ) и съдържа:

1. идентификация на заявителя:

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

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

2. информация относно ГМО;

3. информация относно условията на освобождение 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;

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

8. предложение за срока на действие на разрешението за предлагане на пазара, който не може да бъде по-дълъг от 10 години;

Доста дълъг период от време.

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

10. предложение за начина на етикетиране 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. Заявлението може да се подаде и по електронен път.

(3) Към заявлението се прилага удостоверение за актуално състояние 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 т. 13 и формата на заявлението се определят с наредбата по чл. 44.

(5) В зависимост от ГМО, който ще се предлага на пазара като продукт или съставка на продукт, в заявлението по ал. 1 може да се посочи само част от информацията по ал. 1, т. 2-13.

(6) Информацията по ал. 1, т. 2-5 и т. 13 трябва да отчита разнообразието на местата 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. 60. Отделно заявление за предлагане на пазара се изисква, когато ГМО или комбинация от ГМО, за които вече е подадено заявление, ще бъдат използвани за цели, различни от целите, посочени в първоначалното заявление.

Чл. 61. (1) Заявителят включва в заявлението информация и/или резултати от предлагания 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 заявители или да предостави допълнителна информация, която счита за подходяща, при условие че информацията и резултатите не са поверителни или другите заявители са дали своето писмено съгласие.

Чл. 62. (1) Министерството на земеделието и горите проверява заявлението за непълноти и неточности. При констатиране на непълноти и неточности в заявлението, в 7-дневен срок от подаването му МЗГ уведомява заявителя.

(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, и 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 етикетиране и опаковане на продукта.

(4) След приключване на проверките по ал. 1 и 2 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 75-дневен срок от подаване на заявлението комисията изготвя становище и го представя на министъра на земеделието и горите.

Чл. 63. (1) В 45-дневен срок от подаване на заявлението МЗГ провежда обществено обсъждане.

(2) При вземане на решението по ал. 1 се взема предвид информацията, съдържаща се в техническото досие - т. 4-11.

(3) На обществено обсъждане подлежат резюмето на техническото досие и резюме на оценката на риска по чл. 42.

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

(5) 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 заинтересуваните лица.

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

(7) При необходимост МЗГ може да организира и среща на обществеността със заявителя или с негови представители. В този случай в известието по ал. 5 се обявяват и датата и мястото на срещата.

(8) Само научнообоснованите становища и предложения се прилагат към документацията по чл. 59.

Чл. 64. При наличие на нова научна информация по отношение на увеличаване на риска за човешкото здраве или околната среда преди издаването на разрешение за предлагане на пазара заявителят е длъжен 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 предлагането на пазара.

Чл. 65. (1) Въз основа на становище на комисията и след съгласуване с министъра на околната среда и водите министърът на земеделието и горите издава разрешение за предлагане 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 и неточностите в заявлението;
2. до предоставяне от заявителя допълнителна информация по чл. 62, ал. 4;
3. докато се провежда обществено обсъждане по чл. 63, което не може да удължи срока по ал. 1 с повече от 30 дни.

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

Чл. 66. (1) Разрешението за предлагане на ГМО на пазара съдържа:

1. идентичността на генетично модифицирания организъм, пускан на пазара във вид на продукти или съставка на продукти, отразена с уникален код;
2. срока, за който се издава разрешението;
3. условията за предлагане на ГМО на пазара, включително специалните условия за употреба, обработка и опаковане на ГМО и условия за опазване на определени екосистеми и/или географски райони;
4. задължение за заявителя да съхранява контролни проби, които се предоставят при поискване от контролните органи;
5. изискванията за етикетиране;
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. 44.

(3) Разрешението се издава за срок не по-дълъг от 10 години.

(4) По отношение на ГМО, предназначени за производство и предлагане 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 (ДВ, бр. 20 от 2003 г.).

(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. 67. (1) Министърът на земеделието и горите мотивирано отказва издаването на разрешение за предлагане на пазара, ако становището на комисията показва, че са налице рискове за човешкото здраве и/или околната среда и че предприетите мерки за защита са недостатъчни или неефективни и когато заявителят не е отстранил непълнотите и неточностите в заявлението си в срока по чл. 62, ал. 2.

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

Чл. 68. (1) Министерството на земеделието и горите създава и поддържа в електронен вид публичен регистър на издадените разрешения за предлагане 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 предлагане на ГМО на пазара.

(4) При промяна на данните и обстоятелствата в издаденото разрешение лицата, получили разрешение за предлагане на ГМО на пазара, са длъжни да уведомят в 7-дневен срок министъра на земеделието и горите. Новите обстоятелства се вписват в регистъра.

Чл. 69. (1) Лицето, получило разрешение, провежда наблюдение по плана по чл. 66, ал. 1, т. 6, одобрен с разрешението, и изготвя доклади за резултатите от наблюдението върху предлагането на ГМО на пазара като продукти или съставка на продукти.

(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 взема решението си въз основа на становище на комисията.

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

Чл. 70. (1) Министерството на земеделието и горите създава и поддържа в електронен вид публичен регистър на площите, засети с ГМО растения, за които има разрешение за предлагането им на пазара, за да се осигури наблюдение на въздействието на тези ГМО върху човешкото здраве и околната среда съгласно чл. 69.

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

Чл. 71. (1) При наличие на нова научна информация по отношение на увеличаване на риска за човешкото здраве или околната среда от предлагането на ГМО на пазара след издаването на разрешение за предлагане 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 предлагането на пазара.

(2) Когато информацията по ал. 1 постъпи в МЗГ 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 предлагане на пазара на ГМО като продукт или съставка на продукт или спира временно или завинаги предлагането на пазара, като посочва мотивите за това и уведомява обществеността.

Чл. 72. (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, ЕГН и номер на документа за самоличност и постоянен адрес за физическите лица;

- б) наименование, седалище и адрес на управление, код 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 избягването на риска за човешкото здраве и околната среда.

(3) Към заявлението се прилагат копие от разрешението за предлагането на ГМО на пазара и доклад за резултатите от наблюдението по чл. 69.

(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 10 години.

(5) Министерството на земеделието и горите уведомява заявителя за решението по ал. 3 в 14-дневен срок от постановяването му.

(6) Докато министърът на земеделието и горите вземе решение по удължаване на срока на разрешението, заявителят може да продължи да предлага ГМО на пазара при условията, предвидени в разрешението, за което се иска удължаване на срока.

Чл. 73. (1) На всички етапи от предлагането на ГМО на пазара като продукти или съставка на продукти етикетирането и опаковането им трябва да съответстват на изискванията в издаденото от министъра на земеделието и горите разрешение.

(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. име/наименование и адрес/седалище на лицето, което е отговорно за предлагането ГМО на пазара – производител, вносител или дистрибутор;
4. информация за начина на достъп до регистъра по чл. 68.

(3) Разпоредбата на ал. 2, т. 2 не се прилага за етикетирането на продукти, в които има случайно попаднали или технически неизбежни следи от ГМО, за които има издадено разрешение за предлагане на пазара, в количество под минимално допустимото съдържание, определено с наредбата по чл. 44.

(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. 58, 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. 3 се поставя при условие, че е посочена в заявлението по чл. 59 и е одобрена от министъра на земеделието и горите с издаденото от него разрешение.

Трябва да е посочена тази информация!

(6) Информацията по ал. 2, т. 2 и ал. 4 може да се постави върху придружаващите продукта документи само при условие, че размерите на опаковката или нейният вид не позволяват поставянето на информацията върху етикета.

Като непозволяват, опаковката трябва да бъде съпроводена с листовка оказваща всичко това!

Чл. 74. (1) Министърът на земеделието и горите след съгласуване с министъра на околната среда и водите може временно да ограничи или да забрани употребата и/или продажбата на ГМО като продукт или като съставка на продукт, за който има издадено разрешение за предлагане на пазара, когато има основания да се счита, 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 МЗГ уведомява обществеността за взетите мерки и мотивите за тях.

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

(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 предлагане на пазара, или
3. отменя ограничението или забраната за употреба и/или продажба на съответния ГМО.

Чл. 75. Министърът на земеделието и горите отнема разрешението за предлагане на ГМО на пазара при допуснато нарушение на условията, определени с издаденото разрешение, от което са настъпили неблагоприятни последици за човешкото здраве и околната среда.

Чл. 76. Лицата, които предлагат на пазара ГМО като продукти или в съставка на продукти, са длъжни да спазват правилата за проследяемост на продуктите, определени с наредбата по чл. 44.

Чл. 77. За издаване на разрешенията по този раздел МЗГ събира такса.

Глава пета ПОВЕРИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Чл. 78. (1) Заявителят по глави трета и четвърта може да подаде пред МОСВ и МЗГ 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, съответно 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 приета като поверителна, съответният министър посочва мотивите си за това.

(3) Информацията по ал. 2 е служебна тайна по смисъла на Закона за класифицираната информация (ДВ, бр. 45 от 2002 г.).

Чл. 79. Не може да бъде поверителна следната информация:

1. при работа с ГМО в контролирани условия:

- а) основни характеристики на ГМО;
- б) име и адрес на заявителя;
- в) местонахождение на работата с ГМО в контролирани условия;
- г) определения клас и предпазните мерки при работата с ГМО в контролирани условия;
- д) оценка на възможните неблагоприятни последици за човешкото здраве и околната среда;

2. при освобождаването на ГМО в околната среда и при предлагането им на пазара като продукти или съставка на продукти:

- а) основно 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) употреба на ГМО;
- е) оценка на риска.

Информация относно използвани вектори, ДНК секвенции, маркери, трябва да бъдат предоставени на специалистите занимаващи се с проследяване и/или идентификация на ГМО и на неговите взаимодействия с околната среда и/или други организми. Особено важно в лсучай на интродуциран антибиотичен маркер! Без тази информация това става невъзможно.

Чл. 80. Членовете на комисията и длъжностните лица от специализираната администрация по чл. 12 са длъжни да не разкриват получената информация, когато заявителят оттегли заявлението си.

Чл. 81. Когато ГМО са защитени от патент или други права на интелектуална собственост, се спазват и разпоредбите на специалното законодателство в тази област.

Глава шеста

ИЗНОС НА ГМО И ПРОДУКТИ, КОИТО СЕ СЪСТОЯТ ИЛИ СЪДЪРЖАТ ГМО ИЛИ КОМБИНАЦИЯ ОТ ГМО

Чл. 82. (1) Министерството на земеделието и горите информира заинтересуваните страни чрез Клиринговата къща по биобезопасност за всяко издадено разрешение за предлагане на пазара на ГМО, които могат да бъдат предмет на износ, предназначен за директна употреба като храна или фураж или за преработка.

(2) Информацията трябва да съдържа минимум:

1. име на лицето, получило разрешение, и телефон и адрес за контакти;
2. телефони и адреси за контакти на отговорните длъжностни лица от МОСВ или МЗГ;
3. име и идентичност на генетично модифицирания организъм;
4. описание на генетичната модификация, използваните техники и характеристиките на получения ГМО;
5. уникалният код на ГМО;
6. таксономичен статус, общоприето име, място на колекция и придобиване и характеристиките на приемащия или родителския организъм, свързани с биобезопасността;
7. центрове на произход и центрове на генетично разнообразие 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 и придобиване и характеристиките на донора/донорите, свързани с биобезопасността;
9. употреба на генетично модифицирания организъм;

6, 7, 8, Тази информация не е ли важна и не би ли трябвало да се отнася ако ГМО и/или продуктите са за българския пазар?

10. оценка на риска за околната среда по глава четвърта, раздел I;
11. предлаганите методи за безопасна обработка, съхранение, транспорт и употреба, включително опаковане, етикетиране, документиране, унищожаване и процедури при аварии.

(3) Информацията по ал. 2 се изпраща в рамките на 15 дни след издаване на разрешението.

Глава седма КОНТРОЛ

Чл. 83. Министерството на околната среда и водите чрез Изпълнителната агенция по околна среда и регионалните инспекции по околна среда осъществява контрол върху освобождаването на ГМО в околната среда с оглед опазване на околната среда.

Как ще се осъществи този контрол? Критерии, планове, условия, МЕТОДИ? За да бъде ефективен, за да има контрол са необходими специалисти, молекулярни биолози/генетици. За да се проследи един ГМО в околната среда и неговите взаимодействия е необходимо да се знае как е генериран, какви маркери носи, какви са секвенциите, дето са манипулирани, за да може да се синтезират диагностични праймери (малки синтетични едноверижни молекули ДНК), с които да може да се докаже/проследи даден ГМО и/или ДНК последователности пренесени към други организми. Възможни методи са, PCR, polymerase chain reaction; RT-PCR, протеинов блотинг. За това трябва така наречените Пи-Си-Ар-машини, например. Консумативи. Синтетични ДНК молекули. Трябват добре обзаведени молекулярно биологични лаборатории и разбира се специалисти, каквито сега в МОСВ и в регионалните инспекции НЯМА! Хич не е просто това. Явно за съставителите на този закон това не е важно. Тази глава е много лошо съставена. Така няма да има контрол!

Чл. 84. (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, Изпълнителната агенция по лозата и виното, Изпълнителната агенция по рибарство и аквакултури, Националното управление по горите и Изпълнителната агенция по селекция 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. предлагането на пазара на генетично модифицирани семена и посадъчен материал, растения и животни, фуражи и фуражни добавки и генетично модифицирани продукти за растителна защита.

Чл. 85. Министерството на труда и социалната политика чрез Изпълнителна 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. 86. Министерството на икономиката чрез Комисията по търговия и защита на потребителите осъществява контрол върху етикетването на ГМО като продукти или съставка на продукти при предлагането им на пазара.

Чл. 87. 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. 88. Контролните органи извършват проверки минимум два пъти годишно 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 и/или околната среда от работата с ГМО в контролирани условия, освобождаването им в околната среда и предлагането им на пазара.

Чл. 89. (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 и министърът на финансите 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 предлагане на пазара;
2. да изискват необходимите документи и информация във връзка с осъществявания от тях контрол;
3. да взимат проби за лабораторни изследвания.

Това е задължително. Но кой ще върши молекулярно биологични изследвания?

(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, за които е установено в резултат на контрола, че могат да се окажат вредни за човешкото здраве и/или околната среда. Правилата за изземване и изтегляне от пазара и унищожаване на ГМО или на продукти, които се състоят от ГМО или съдържат ГМО, се определят с наредбата по чл. 44.

Чл. 90. Количествени и качествени лабораторни анализи за наличие или отсъствие 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" по стандарт БДС EN ISO/IEC 17025.

Трябва да е указано как и от какви специалисти.

Чл. 91. (1) За предотвратяване и преустановяване на административните нарушения по този закон и на вредните последици от тях министърът на околната среда и водите или министърът на земеделието и горите прилагат следните принудителни административни мерки:

1. спиране от експлоатация на помещения за работа с ГМО в контролирани условия и на обекти за предлагане 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) В заповедта се определя начинът на прилагане на принудителната административна мярка и подходящ срок за нейното изпълнение.

(3) Заповедта по ал. 1 се връчва на заинтересуваното лице по реда на Гражданския процесуален кодекс.

(4) Заповедта по ал. 1 може да се обжалва от заинтересуваните лица по реда на Закона за Върховния административен съд.

(5) Обжалването на заповедта по ал. 1 не спира действието ѝ.

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

Глава осма **АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

Чл. 92. Членове на комисията и длъжностните лица от специализираната администрация по чл. 12, които разпространяват поверителна информация в нарушение на чл. 14, се наказват с глоба 5000 лв.

Чл. 93. Който извършва работа с ГМО в контролирани условия в помещение, което не е регистрирано, в нарушение на чл. 20, му се налага имуществена санкция от 10 000 до 30 000 лв.

Чл. 94. 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. 26, му се налага имуществена санкция в размер от 20 000 до 60 000 лв.

Чл. 95. Който извършва работа с ГМО в контролирани условия, без да спазва предпазните мерки за съответния клас на работа, за който е издадено разрешение, му се налага имуществена санкция в размер от 2000 до 10 000 лв.

Чл. 96. Който е подал невярна информация в заявлението за работа с ГМО в контролирани условия с цел да получи разрешение, му се налага имуществена санкция в размер от 5000 до 30 000 лв.

Чл. 97. Който не изпълни мерки, определени от министъра на околната среда и водите в нарушение на чл. 37, ал. 2, му се налага имуществена санкция в размер 1000 лв.

Чл. 98. (1) Който е подал невярна информация в заявлението за освобождаване на ГМО в околната среда с цел да получи разрешение, се наказва с глоба от 5000 до 30 000 лв.

(2) Ако нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 10 000 до 40 000 лв.

Чл. 99. (1) Който освободи в околната среда ГМО без разрешение в нарушение на чл. 45, се наказва с глоба от 10 000 до 50 000 лв.

(2) Ако нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 20 000 до 50 000 лв.

Чл. 100. (1) Който освободи ГМО в околната среда в нарушение на условията, посочени в разрешението за освобождаване в околната среда, се наказва с глоба от 5000 до 15 000 лв.

(2) Ако нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 10 000 до 30 000 лв.

Чл. 101. (1) Който е подал невярна информация в заявлението за предлагане на пазара на ГМО с цел да получи разрешение, се наказва с глоба от 5000 до 40 000 лв.

(2) Ако нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 10 000 до 50 000 лв.

Чл. 102. (1) Който предлага на пазара ГМО във вид на продукти или съставка на продукти без разрешение в нарушение на чл. 58 или след отнемане на разрешението, или след изтичане на неговия срок, се наказва с глоба от 15 000 до 60 000 лв.

(2) Ако нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 25 000 до 60 000 лв.

Чл. 103. (1) Който предлага на пазара ГМО във вид на продукти или съставка на продукти в нарушение на условията, предвидени в разрешението за предлагане на пазара, се наказва с глоба от 10 000 до 30 000 лв.

(2) Ако нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 15 000 до 30 000 лв.

Чл. 104. (1) Който предлага на пазара ГМО като продукт или съставка на продукт в нарушение на изискването за етикетиране в нарушение на чл. 73, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(2) Ако нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 15 000 до 30 000 лв.

Чл. 105. (1) Който отглежда генетично модифицирани растения, за които има разрешение за предлагането им на пазара, без да спазва изискването на чл. 70, ал. 2, се наказва с глоба от 1000 лв.

(2) Ако нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер 2000 лв.

Чл. 106. (1) Който наруши изискванията на чл. 24, ал. 4, чл. 34, ал. 4, чл. 56, ал. 4 и чл. 68, ал. 4, се наказва с глоба от 500 лв.

(2) Ако нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер 1000 лв.

Чл. 107. Който не осигурява достъп на длъжностните лица и не им предоставя необходимата информация и документи в нарушение на чл. 89, ал. 2, се наказва с глоба от 1000 до 5000 лв.

Чл. 108. При повторно извършване на нарушенията по чл. 92-107 предвидените глоби или имуществени санкции се налагат в двоен размер.

Чл. 109. (1) Актовете за установяване на нарушенията по чл. 99 и 100 се съставят от длъжностните лица, определени от министъра на околната среда и водите, когато се проверяват дейностите по чл. 83.

(2) Актове за установяване на нарушения по чл. 102 и 103 се съставят от длъжностните лица, определени от министъра на земеделието и горите, когато се проверяват дейностите по чл. 84, ал. 2.

(3) Актове за установяване на нарушения по чл. 93-97 се съставят от длъжностните лица, определени от министъра на труда и социалната политика, когато се проверяват дейностите по чл. 85.

(4) Актове за установяване на нарушения по чл. 104 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 предлагането им на пазара.

(5) Актове за установяване на нарушения по чл. 107 се съставят от съответните длъжностни лица по чл. 89.

(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, министъра на финансите 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.

Чл. 110. При неизпълнение на принудителните административни мерки по чл. 91 физическите лица се наказват с глоба от 1500 лв., а юридическите лица и едноличните търговци - с имуществена санкция в същия размер.

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 микроорганизмите, но с изключение на хората, в които генетичният материал е бил променен по начин, който не настъпва естествено при чифтосване и/или естествена рекомбинация.
4. "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.
5. "Освобождаване в околната среда" е всяко съзнателно въвеждане в околната среда, с изключение на предлагането на пазара, на ГМО или комбинация от ГМО, 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.
6. "Предлагане на пазара" е възмездно или безвъзмездно предоставяне на продукти на трети лица.
7. "Продукт" е материал, състоящ се или съдържащ ГМО или комбинация от ГМО, който се предлага на пазара.
8. "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.
9. "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.
10. "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 предлагането на ГМО на пазара. Непосредствените последици могат да бъдат преки или косвени.
11. "Кумулативните дългосрочни последици" са натрупаните последици общо върху човешкото здраве и околната среда, включително върху флората и фауната, плодородието на почвата, разграждането на органични съставки в почвата, хранителната верига, биологичното разнообразие, здравето на животните и проблемите на устойчивост към антибиотици.
12. "Базов източник" е източник за добив на горски репродуктивни материали, включен в горската семепроизводствена база.
13. "Торене на биологична основа" е процес, при който се използват ГМО и растения, способни да осъществяват усвояването на почвените макро- и микроелементи и атмосферния азот по начин, съществуващ в природата.
14. "Уникален код" е комбинация от латински букви и цифри.
15. "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.

16. "Съвременни биотехнологии" са методи с използване на нуклеинови киселини, включително с рекомбинатна дезоксирибонуклеинова киселина (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 рекомбинатни бариери, и които не са техники, използвани в традиционното размножаване и селекция.

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

18. "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.

19. "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.

20. "Системно" е нарушението извършено три или повече пъти в рамките на една година.

§ 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 предлагане на пазара:

1. предоставяне на ГМО за работа в контролирани условия;
2. предоставяне на ГМО за дейности, при които се използват строги предпазни мерки за ограничаване контакта на ГМО с хората и околната среда за осигуряване на високо ниво на безопасност за хората и околната среда;
3. предоставяне на ГМО, които ще бъдат използвани изключително за освобождаване в околната среда.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 4. Този закон влиза в сила от 1 януари 2004 г.

§ 5. Разрешенията, издадени при условията и по реда на Правилника за разпространението на генетически изменени висши растения, създадени чрез рекомбинатна ДНК технология (обн., ДВ, бр. 70 от 1996 г.; изм., бр. 47 от 2000 г.), запазват действието си до изтичането на срока, за който са издадени.

§ 6. Помещенията за работа с ГМО в контролирани условия, въведени в експлоатация преди влизането в сила на закона, се привеждат в съответствие с изискванията на този закон и на наредбата по чл. 2, ал. 3 не по-късно от една година от влизането в сила на закона.

Законът е приет от XXXIX Народно събрание на 2003 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:

(Огнян Герджиков)

МОТИВИ

към проекта на Закон за генетично модифицирани организми

Създаването на Закон за генетично модифицирани организми (ЗГМО) се налага от развитието на законодателството в Европа и стремежа на България да се присъедини към Европейския съюз.

Проектът на ЗГМО е изготвен от междуведомствена работна група "Генетично модифицирани организми" към Министерството на земеделието и горите (МЗГ).

Законопроектът е разработен въз основа на европейското законодателство, което включва два основни акта – Директива 90/219 за работа с генетично модифицирани микроорганизми при контролирани условия и Директива 2001/18 относно съзнателното пускане в околната среда и на пазара на генетично модифицирани организми. Проектът не противоречи на правилата на Протокола от Картахена към Конвенцията за биологично разнообразие.

Един от основните мотиви за приемането на законопроекта е факта, че към този момент няма действащо законодателство, което да е хармонизирано с това на Европейския съюз. Действащият Правилник за разпространението на генетически изменени висши растения, създадени чрез рекомбинантна ДНК технология регламентира само висшите растения и не е в пълно съответствие с европейското законодателство. Предлаганият законопроект ясно регламентира условията и реда за работа с ГМО при контролирани условия, преднамерено/съзнателно освобождаване на ГМО в околната среда за всяка друга цел освен предлагане на пазара и предлагане на пазара на ГМО като продукти или като съставка на продукти. На базата на посочените директиви в проекта са очертани правата и задълженията на лицата, които извършват една от регулираните дейности. Освен това са определени компетентните органи, отговорни за осъществяването на контролните, регистрационните и разрешителните функции по прилагането на закона.

С приемането на законопроекта ще се гарантира опазването на човешкото здраве и околната среда. В тази връзка законопроектът предвижда издаването на разрешения, прилагането на строги предпазителни мерки за човешкото здраве и околната среда, извършването на оценка на риска за околната среда, осъществяването на мониторинг на ГМО и наблюдение на бързо проявяващи се и или отложени във времето влияния. Целта на закона е да бъдат избегнати всякакви неблагоприятни последици, които биха могли да настъпят за човешкото здраве и околната среда от работата с ГМО, освобождаването им в околната среда и предлагането им на пазара.

С проекта се гарантира по-добрата информираност на обществото относно работата с ГМО и техните освобождавания и предлагания на пазара. Голямо значение има предвиденото в законопроекта провеждане на обществени консултации преди издаването на разрешения. В тази връзка е предвидено и задължение за Министерството на околната среда и водите и Министерството на земеделието и горите да водят публични регистри на издадените по закона разрешения.

С приемането на ЗГМО не само ще се ускори процесът на въвеждане на европейското законодателство, но и ще се улесни търговията с продукти от ГМО или с такива, които се състоят от ГМО или съдържат ГМО, между България и страните - членки на Европейския съюз, което ще окаже влияние върху икономическото състояние на страната.

ЗА МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Лидия Шулева)