

ЗАКОН ЗА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ

В сила от 01.06.2005 г.

Обн. ДВ. бр.27 от 29 Март 2005г., изм. ДВ. бр.88 от 4 Ноември 2005г., изм. ДВ. бр.99 от 9 Декември 2005г., изм. ДВ. бр.30 от 11 Април 2006г., изм. ДВ. бр.31 от 13 Април 2007г., изм. ДВ. бр.36 от 4 Април 2008г., изм. ДВ. бр.43 от 29 Април 2008г., изм. ДВ. бр.54 от 13 Юни 2008г., изм. ДВ. бр.74 от 15 Септември 2009г., изм. ДВ. бр.80 от 9 Октомври 2009г., изм. ДВ. бр.82 от 16 Октомври 2009г., изм. ДВ. бр.25 от 30 Март 2010г., изм. ДВ. бр.8 от 25 Януари 2011г., изм. ДВ. бр.99 от 16 Декември 2011г., изм. ДВ. бр.68 от 2 Август 2013г., изм. ДВ. бр.14 от 20 Февруари 2015г., изм. ДВ. бр.58 от 26 Юли 2016г., изм. ДВ. бр.58 от 18 Юли 2017г., изм. и доп. ДВ. бр.45 от 17 Юни 2022г.

Проект: [302-01-39/22.07.2003 г.](#)

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

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

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) (Доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Този закон се прилага за ГМО, получени чрез поне една от следните техники и методи на генетична модификация:

1. (изм. и доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) рекомбинантни техники с използване на нуклеинови киселини, които включват формиране на нови комбинации от генетичен материал чрез вкарването на молекули на нуклеинови киселини, 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 трайно 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. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) клетъчно сливане (включително сливане на протопласти) или хибридикационни 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) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Този закон не се прилага по отношение на:

1. работата в контролирани условия с ГМО, получени чрез една или повече от следните техники и/или методи:

а) мутагенез;

б) клетъчно сливане (включително сливане на протопласти) на прокариотни видове, които могат да извършват обмен на генетичен материал чрез известни физиологични процеси;

в) клетъчно сливане (включително сливане на протопласти) на клетки от който и да е еукариотен вид, включително получаване на хибридоми или сливания на растителни клетки;

г) автоклонирание, когато не е вероятно полученият микроорганизъм да предизвика заболяване при човека, животните и растенията; за целите на посоченото клониране могат да се използват рекомбинантни вектори с продължителна история на безопасна употреба в определени микроорганизми,

при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантни нуклеинови киселини или ГМО, получени чрез техники и/или методи, различни от изброените по букви "а" - "г";

2. освобождаването в околната среда и пускането на пазара на ГМО или продукти, които се състоят или съдържат ГМО, получени чрез една или повече от следните техники и/или методи:

а) мутагенез;

б) клетъчно сливане на еукариотни видове (включително сливане на протопласти) на растителни клетки от организми, които могат да извършват обмен на генетичен материал чрез традиционни методи на размножаване,

при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантни нуклеинови киселини или ГМО, получени чрез техники и/или методи, различни от изброените по букви "а" и "б";

3. пускането на пазара, вноса, износа и транзита на:

а) генетично модифицирани организми за използване във/или като храна, генетично модифицирани храни, храни, съдържащи съставки, произведени от ГМО, които се уреждат със **Закона за храните**;

б) генетично модифицирани организми за използване във/или като фуражи, генетично модифицирани фуражи, фуражи, съдържащи съставки, произведени от ГМО, които се уреждат със **Закона за фуражите** и **Закона за ветеринарномедицинската дейност**;

в) ветеринарномедицински продукти, които се състоят или съдържат ГМО или комбинация от ГМО или са произведени от ГМО, които се уреждат със Закона за ветеринарномедицинската дейност;

4. работата в контролирани условия, освобождаването в околната среда, пускането на пазара, вноса, износа и транзита на лекарствени продукти за хуманната медицина,

които се състоят или съдържат ГМО или комбинация от ГМО или са произведени от ГМО, които се уреждат със **Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина**;

5. съхраняването, култивирането, транспорта, унищожаването, третирането като отпадък или употребата на генетично модифицирани микроорганизми (ГММ), които са получили разрешение за пускане на пазара в съответствие с изискванията на **глава четвърта, раздел III** или друг нормативно установен ред, изискващ извършване на специфична оценка на риска, подобна на тази, определена в **глава четвърта, раздел III**, при условие че работата с тези ГММ в контролирани условия е в съответствие с условията, посочени в разрешението за пускане на пазара, когато такива са определени в него.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) 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 наредбата по ал. 4.

(4) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Министерският съвет приема наредба за работата с генетично модифицирани организми в контролирани условия.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) 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.

Чл. 2а. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Счита се, че не водят до генетична модификация следните техники и/или методи:

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

при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантни нуклеинови киселини или ГМО, създадени чрез техники и/или методи, различни от посочените в **чл. 2, ал. 2**.

Глава втора.

КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ

Чл. 3. (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на околната среда и водите и министърът на земеделието, храните 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. (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на земеделието, храните 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. (изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) дава становища на министъра на земеделието, храните 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. (изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) дава становища на министъра на околната среда и водите и на министъра на земеделието, храните 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) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 74 от 2009 г., в сила от 15.09.2009 г., изм. - ДВ, бр. 68 от 2013 г., в сила от 02.08.2013 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на образованието и науката, министърът на околната среда и водите и министърът на земеделието, храните и горите предлагат за членове на комисията по четирима хабилиитирани учени, а министърът на здравеопазването предлага трима хабилиитирани 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) (изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министерството на земеделието, храните и горите;

в) Министерството на здравеопазването;

г) (изм. - ДВ, бр. 82 от 2009 г., в сила от 16.10.2009 г., изм. - ДВ, бр. 14 от 2015 г.)

Министерството на икономиката;

д) (изм. - ДВ, бр. 88 от 2005 г.) Министерството на транспорта;

е) (изм. - ДВ, бр. 74 от 2009 г., в сила от 15.09.2009 г., изм. - ДВ, бр. 68 от 2013 г., в сила от 02.08.2013 г.) Министерството на образованието и науката.

ж) (изм. - ДВ, бр. 99 от 2005 г., в сила от 10.06.2006 г.) Комисията за 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) (Изм. - ДВ, бр. 99 от 2011 г., в сила от 01.01.2012 г.) Членовете на комисията по **чл. 7, ал. 1** получават за всяко участие в заседанията ѝ възнаграждение в размер, определен със заповед на министъра на околната среда и водите, съгласувано с министъра на финансите, която се публикува на [интернет страницата](#) на Министерството на околната среда и водите.

(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) (Доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) При осъществяване на своята дейност членовете на комисията са независими и се ръководят единствено от научно-техническите достижения. Заседанията на комисията са публични, освен в случаите, когато се разглежда поверителна информация съгласно **глава шеста**.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Комисията представя писмено становище на министъра на околната среда и водите и/или на министъра на земеделието, храните и горите по подадените по този закон заявления, както и по други въпроси от нейната компетентност по тяхно искане.

(4) Комисията задължително води протокол от своите заседания.

(5) (Доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Документите от заседанията на комисията се съхраняват от звеното по **чл. 12** 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. (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) сериозността на потенциалните неблагоприятни последици.

(3) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) При извършване на оценката на риска се взема предвид управлението на отпадъците от работата с ГМО в контролирани условия и когато се налага, се предвиждат необходимите предпазни и защитни мерки с оглед защита на човешкото здраве и околната среда.

(4) (Предишна ал. 3, доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Оценката на риска се документира и съхранява за срок 10 години от лицата по ал. 1 и се предоставя на Министерството на околната среда и водите и на контролните органи при поискване.

Чл. 17. (1) (Предишен текст на чл. 17, изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Въз основа на оценката на риска лицата по **чл. 16, ал. 1** класифицират работата в контролирани условия с генетично модифицирани микроорганизми (ГММ), както следва:

1. (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г., доп. - ДВ, бр. 45 от 2022 г., в сила от 17.06.2022 г.) клас 1 - дейности без или с незначителен 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. (изм. и доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) клас 3 - дейности с умерена степен на риск, за които е подходящо прилагането на трето ниво на защита на човешкото здраве и околната среда;

4. (изм. и доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) клас 4 - дейности с висока степен на риск, за които е подходящо прилагането на четвърто ниво на защита на човешкото здраве и околната среда.

(2) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Въз основа на оценката на риска лицата по **чл. 16, ал. 1** класифицират работата в контролирани условия с ГМО, различни от ГММ, както следва:

1. клас А - дейности, при които рискът не е завишен в сравнение с генетично немодифицирания организъм и за които е подходящо прилагането на първо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда;

2. клас Б - дейности, при които рискът е завишен в сравнение с генетично немодифицирания организъм и за които в зависимост от конкретния случай е подходящо прилагането на предпазни и защитни мерки, съответстващи на второ ниво или по-високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда.

Чл. 18. (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) В случаите на съмнение към кой клас риск да се отнесе работата с ГМО в контролирани условия се прилагат предпазните мерки за по-високия клас с изключение на случаите, когато има писмено съгласие на министъра на околната среда и водите въз основа на представени от заявителя достатъчно доказателства, които оправдават прилагането на предпазните мерки за по-ниския клас риск.

Чл. 19. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 20. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 21. (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Критериите за класифициране на работата с ГМО в контролирани условия, условията и редът за извършване на оценката на риска от работата с ГМО в контролирани условия, както и предпазните и защитните мерки за съответния клас на работа с ГМО в контролирани условия се определят с наредбата по **чл. 2, ал. 4**.

Чл. 22. (Доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) 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 незабавно 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.

Раздел II.

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) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) 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. 4** 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. (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) идентификация на заявителя: име, номер на документа за самоличност и постоянен адрес - за физическите лица, или наименование, седалище и адрес на управление, и единен идентификационен код или код 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. (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) информация относно създадените от заявителя комитети и групи по биобезопасност, които извършват дейностите, посочени в наредбата по **чл. 2, ал. 4**;

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

7. определения клас по **чл. 17**;

8. (отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

(3) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Към заявлението за регистрация на помещенията за работа с ГМО в контролирани условия се прилага документ за платена такса, определена с тарифата по **чл. 15**, а за чуждестранните лица - и документ, удостоверяващ правния статус на заявителя, издаден в съответствие с националното му законодателство до три месеца преди подаване на заявлението.

(4) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) В случаите на извършване за първи път на клас 1 работа с ГММ и клас А работа с ГМО, различни от ГММ, в контролирани условия, към заявлението по ал. 2 се прилагат и:

1. резюме на оценката на риска съгласно условията и реда, определени с наредбата по **чл. 2, ал. 4**;

2. информация относно управлението на отпадъците.

Чл. 25. (1) При констатиране на 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) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Министерството на околната среда и водите чрез регионалните инспекции по околната среда и водите (РИОСВ) извършва първоначална инспекция на помещенията по **чл. 23, ал. 1** за установяване адекватността на предпазните мерки.

(4) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Въз основа на извършената инспекция РИОСВ изготвя протокол и при необходимост предлага конкретни промени в предпазните мерки, които се вземат предвид при изготвяне на становището по ал. 7.

(5) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Протоколът по ал. 4 се предоставя на комисията в 14-дневен срок от подаване на заявлението.

(6) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Комисията проверява достоверността и пълнотата на информацията, съдържаща се в подаденото заявление, включително точността на извършената оценка на риска и на определения клас на работа в контролирани условия.

(7) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) В 30-дневен срок от подаване на заявлението комисията изготвя становище и го представя на министъра на околната среда и водите.

(8) (Предишна ал. 5, изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Срокът по ал. 7 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) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Министърът на околната среда и водите издава удостоверение за регистрация, с което утвърждава определения клас на работа в контролирани условия, съгласно проверката на комисията по **чл. 25, ал. 6**.

(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) (Изм. - ДВ, бр. 30 от 2006 г., в сила от 12.07.2006 г.) Отказът за регистриране на помещението подлежи на обжалване по реда на **Административнопроцесуалния кодекс**.

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) (Доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) На вписване в регистъра подлежат данните и обстоятелствата по **чл. 24, ал. 2 и 4**.

(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) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Клас 1 работа с ГММ и клас А работа с ГМО, различни от ГММ, в помещение, което е регистрирано по реда на **раздел II**, се извършва без разрешение по ал. 1.

(4) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) В случаите по ал. 3 лицата по **чл. 16** съхраняват извършените оценки на риска и ги представят на Министерството на околната среда и водите при започване на работа или на РИОСВ при поискване в процеса на работа.

(5) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) 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) (Доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Заявлението за извършване на първа и последваща клас 2 работа с ГМО съдържа:

1. (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) идентификация на заявителя: име, номер на документа за самоличност и постоянен адрес - за физическите лица, или наименование, седалище и адрес на управление, и единен идентификационен код или код БУЛСТАТ - за едноличните търговци и юридическите лица;

2. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) дата на подаване на заявлението по **чл. 24** и 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. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) реципиента, донора и/или родителския организъм, които са използвани, като се посочи системата гостоприемник - вектор, когато такава е

използвана;

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. (изм. и доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) описание на предвидените предпазни и защитни мерки, включително информация за управлението на отпадъците относно тяхната обработка, крайна форма и местоназначение, както и описание на отделните части на инсталацията - за работа в контролирани условия с ГМО от класове 3 и 4;

11. срока, за който ще се извършва работата с ГМО в контролирани условия;

12. (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) копие на оценката на риска изготвена съгласно условията и реда, определени с наредбата по **чл. 2, ал. 4**;

13. информацията, необходима на комисията за оценка на плана за спешни действия по **чл. 31, ал. 4**.

(3) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Заявената по ал. 1 работа може да започне незабавно след подаване на заявлението, когато ще се извършва в помещение, за което има издадено разрешение за клас 2 или по-висок клас работа с ГММ и са изпълнени всички негови условия. Заявителят може да поиска писмено разрешение от министъра на околната среда и водите, което се издава в срок 45 дни от подаване на заявлението.

(4) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Заявената по ал. 1 работа може да започне 45 дни след подаване на заявлението или по-рано с писмено съгласие на министъра на околната среда и водите, когато ще се извършва в помещение, за което няма издадено разрешение за клас 2 или по-висок клас работа с ГММ.

(5) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Заявлението за извършване на първа и последваща клас 3 и 4 работа с ГММ и клас Б работа с ГМО, различни от ГММ, съдържа информацията, определена в ал. 2, т. 1 - 11, както и:

1. обем на културата, която ще бъде използвана;

2. описание на отделните части на помещението;

3. информация за планове за предотвратяване на аварии и планове за спешни действия при аварии, ако се изискват такива, в т.ч.:

а) специфичните рискове, произхождащи от местоположението на инсталацията;

б) прилаганите предпазни мерки като безопасно оборудване, алармени системи и методи за защита;

в) процедурите и планове за проверка на ефективността на предпазните мерки;

г) описание на информацията, предоставена на лицата, които работят с ГМО при контролирани условия;

д) информация за лицата, отговорни за надзора по прилагането на предпазните мерки, идентифицирани в плана (име, отговорности, телефон за контакти, електронен адрес).

(6) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Работата с ГММ в контролирани условия от клас 3 и 4 и клас Б работа с ГМО, различни от ГММ, не може да започне преди получаване на разрешение от министъра на околната среда и водите.

(7) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Когато в резултат на извършената оценка на риска

е установено, че нарушението на защитните мерки може да доведе до сериозна, незабавна или отложена опасност за хората извън регистрираното за работа с ГМО в контролирани условия помещение и/или за околната среда, към заявлението за работа с ГМО в контролирани условия се прилагат:

1. планове за предотвратяване на аварии и за спешни действия при аварии;
2. потвърждение от страна на заявителя, че информацията от плановете за предотвратяване на аварии и за спешни действия при аварии е предоставена без предварително поискване на всички органи и организации, които е вероятно да бъдат засегнати в случай на авария.

(8) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Информацията по ал. 7, т. 1:

1. се актуализира периодично на всеки 5 години и се предоставя на обществеността от заявителя;
2. се предоставя незабавно от Министерството на околната среда и водите на съответните компетентни органи в други държави - членки на Европейския съюз, които е вероятно да бъдат засегнати в случай на авария.

(9) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Заявлението се подава на български език и на английски език. Заявлението може да се подаде и по електронен път.

(10) (Предишна ал. 5, изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Към заявлението по ал. 2 и 5 се прилага документ за платена такса, определена с тарифата по **чл. 15**, а за чуждестранните лица - и документ, удостоверяващ правния статус на заявителя, издаден в съответствие с националното му законодателство до три месеца преди подаване на заявлението.

Чл. 31. (1) При констатиране на 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) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Министерството на околната среда и водите чрез РИОСВ извършва първоначална инспекция на помещенията по **чл. 30, ал. 3, 4 и 6** за установяване адекватността на предпазните мерки.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Комисията проверява разработения план за спешни действия при аварии при работа с ГМО в контролирани условия, когато нарушаването на предпазните мерки може да доведе до сериозна опасност, независимо дали незабавна или отложена във времето, за хората извън помещенията и/или за околната среда.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Въз основа на извършената инспекция РИОСВ изготвя протокол и при необходимост предлага конкретни промени в предпазните мерки, които се вземат предвид при изготвяне на становището по ал. 8. Протоколът се представя на комисията в 14-дневен срок от подаване на заявлението.

(6) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) 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, управлението на отпадъците и мерките за спешни действия при аварии.

(7) (Предишна ал. 6, изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) След приключване на проверките

по ал. 1, 3 и 6 министърът на околната среда и водите въз основа на становище на комисията може:

1. да 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;

г) да отложи започването на заявената работа до издаване на разрешение въз основа на информацията или променените условия по букви "а" - "в";

д) да прекъсне работата в случаите, когато тя вече е започнала, до издаване на разрешение въз основа на информацията или променените условия по букви "а" - "в";

2. да определи допълнителни условия за работа.

(8) (Предишна ал. 7, изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Комисията изготвя становище и го представя на министъра на околната среда и водите до:

1. тридесет дни от подаването на заявление за клас 2;

2. тридесет дни от подаването на заявление за класове 3, 4 или Б, когато работата ще се извършва в помещение, за което има предишно издадено разрешение за работа с ГМО от класове 3, 4 или Б и всички условия в него са спазени;

3. шестдесет дни от подаването на заявление за класове 3, 4 или Б, когато работата ще се извършва в помещение, за което няма предишно издадено разрешение за работа с ГМО от класове 3, 4 или Б.

Чл. 31а. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) (1) След изготвяне на становището по **чл. 31, ал. 8, т. 2 и 3** министърът на околната среда и водите организира обществено обсъждане, което се провежда не по-късно от:

1. тридесет дни от изготвяне на становището по **чл. 31, ал. 8, т. 2;**

2. четиридесет и пет дни от изготвяне на становището по **чл. 31, ал. 8, т. 3.**

(2) При общественото обсъждане се представят резюмето на техническото досие, копие на оценката на риска по **чл. 30, ал. 2, т. 12** и становището на комисията по **чл. 31, ал. 8, т. 2 и 3.**

(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 местонахождението на помещението за работа с ГМО в контролирани условия от клас риск 3, 4 или Б, 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. В известието се обявяват и датата и мястото, където ще се проведе общественото обсъждане.

(5) Всяко лице може да представи 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. 32. (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Въз основа на становището на комисията и резултатите от общественото обсъждане министърът на околната среда и водите издава разрешение за работа с ГМО в срок:

1. четиридесет и пет дни от подаване на заявлението за клас 2;
2. четиридесет и пет дни от подаване на заявлението за клас 3, 4 или Б, когато работата ще се извършва в помещение, за което има предишно издадено разрешение за работа с ГМО от класове 3, 4 или Б и всички условия в него са спазени;
3. шестдесет дни от подаване на заявлението за класове 3, 4 или Б, когато работата ще се извършва в помещение, за което няма предишно издадено разрешение за работа с ГМО от класове 3, 4 или Б.

(2) Срокът по ал. 1 спира да тече:

1. до отстраняване на непълнотите и неточностите в заявлението;
2. (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) докато заявителят предостави допълнителна информация по **чл. 31, ал. 7, т. 1, буква "а"**;
3. (нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) докато се провежда обществено обсъждане по **чл. 31а**, като в този случай срокът по ал. 1 не може да бъде удължен с повече от 30 дни.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) С разрешението по ал. 1 се утвърждава крайното класифициране на работата в контролирани условия и се посочват изисквания, при които ще се извършва работата, включително изисквания, свързани с транспортирането на ГМО.

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) (Изм. - ДВ, бр. 30 от 2006 г., в сила от 12.07.2006 г.) Отказът по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на **Административнопроцесуалния кодекс**.

Чл. 34. (1) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Разрешението по **чл. 32** се издава за срока, посочен в **чл. 30, ал. 2, т. 11**.

(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) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Преди работата в контролирани условия да започне, министърът на околната среда и водите предоставя информацията по **чл. 30, ал. 5, т. 3** на компетентните органи на държавите - членки на Европейския съюз, които е вероятно да бъдат засегнати в случай на авария, и провежда консултации с тях относно прилагането на предложените планове за спешни действия.

(2) (Предишна ал. 1 - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) 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.

(3) (Предишна ал. 2, изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) В случаите по ал. 2 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.

(4) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) В случаите по ал. 2 министърът на околната среда и водите:

1. осигурява прилагането на всички необходими мерки за защита както от страна на заявителя, така и от компетентните органи;
2. незабавно уведомява компетентните органи на държавите - членки на Европейския съюз, които е вероятно да бъдат засегнати от аварията;
3. информира във възможно най-кратки срокове Европейската комисия за всяка възникнала авария и предоставя информацията относно:
 - а) обстоятелствата, при които е възникнала аварията;
 - б) вида и количествата на засегнатите ГМО;
 - в) предприетите мерки за защита и тяхната ефективност;
 - г) анализ на причините за възникването на аварията и мерките за предотвратяването им в бъдеще и за ограничаване на последиците от тях.

Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Преди да промени условията на работа в контролирани условия, в резултат на което могат да настъпят промени в степента 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) (Доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) При наличие на нова научна и друга 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) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) 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, да преустанови временно или да прекрати 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. 40а. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Министърът на околната среда и водите изпраща в Европейската комисия:

1. в срок до 31 декември на текущата година - доклад относно заявените през годината дейности с ГММ в контролирани условия от класове 3 и 4, в т.ч. описание, цел и риск от извършването на тези дейности;

2. на всеки три години - доклад относно натрупания опит при прилагането на изискванията на **глава трета**.

Чл. 41. (Доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) За издаване на разрешенията по този раздел Министерството на околната среда и водите събира такса, определена с тарифата по **чл. 15**.

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) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Преди освобождаването на ГМО в околната среда или пускането им на пазара като продукти или съставка на продукти заявителят е длъжен 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. (Доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Условието и редът за извършване на оценка на риска от освобождаването и пускането на ГМО на пазара, правилата и условията за съвместно съществуване на генетично модифицирани култури с традиционното и биологичното земеделие 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**.

(3) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Министърът на околната среда и водите може да разреши освобождаването на един и същи ГМО или комбинация от ГМО на едно място или на различни места, но със същата цел с едно разрешение, за определения в него срок при условие, че е извършена оценка на риска за всяко отделно място и при спазване на процедурата по реда на **чл. 47 - 52**.

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;

3. (нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) резюме на заявлението съгласно формат, определен в съответствие с наредбата по **чл. 45**;

4. (нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) икономически анализ на въздействието върху българското земеделие от освобождаването в околната среда на генетично модифицирани видове от стопанска значимост за страната.

(2) Техническото досие съдържа:

1. обща информация, включваща:

а) (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) идентификация на заявителя: име, номер на документа за самоличност и постоянен адрес - за физическите лица, или наименование, седалище и адрес на управление, и единен идентификационен код или 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. 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. (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) информация за контрола, техниките за премахване или инактивиране на ГМО след приключване на дейността, 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) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. документ за платена такса, определена с тарифата по **чл. 15**, а за чуждестранните лица - и документ, удостоверяващ правния статус на заявителя, издаден в съответствие с националното му законодателство до три месеца преди подаване на заявлението;

2. декларация за съгласие от собствениците, когато заявителят не е собственик, и декларация за съгласие за отглеждане на ГМО от собственика на земята, когато заявителят не е собственик.

(6) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Площите, необходими за спазване на отстоянията по този закон, се осигуряват от заявителя, който предоставя декларация, удостоверяваща това обстоятелство.

Чл. 48. (1) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Заявителят може да се позовава на информация, данни или резултати от изследвания и анализи по предишни заявления, подадени от други заявители до министъра на околната среда и водите, 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 констатиране на 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) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Министърът на околната среда и водите изпраща на Европейската комисия резюме на заявлението по **чл. 47, ал. 1, т. 3** в срок до 30 дни от подаване на заявлението по **чл. 46, ал. 2**.

(4) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) По искане на държава - членка на Европейския съюз, министърът на околната среда и водите изпраща цялата информация, която се съдържа в заявлението по **чл. 46, ал. 2**.

(5) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Комисията проверява достоверността и пълнотата на информацията, съдържаща се в подаденото заявление, точността на извършената оценка на риска, на плана за наблюдение, на предвидения контрол, на техниките за премахване или инактивиране на ГМО след приключването на дейността, на начините за третиране на отпадъците и на плановете за спешни действия при аварии.

(6) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) 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.

(7) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) В 60-дневен срок след подаване на заявлението комисията изготвя становище и го представя на министъра на околната среда

и водите.

Чл. 50. (1) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) След изготвяне на становището по **чл. 49, ал. 7** Министерството на околната среда и водите организира обществено обсъждане, което да се проведе не по-късно от 45 дни от изготвяне на становището.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) 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. 7**.

(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 заинтересуваните 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) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Въз основа на становището на комисията, икономическия анализ по **чл. 47, ал. 1, т. 4**, резултатите от общественото обсъждане, коментарите, направени от останалите държави - членки на Европейския съюз, и след съгласуване с министъра на земеделието, храните и горите министърът на околната среда и водите в срок до 14 дни от датата на провеждане на общественото обсъждане изготвя проект на разрешение за освобождаване на ГМО или комбинация от ГМО в околната среда и го представя за одобрение от Министерския съвет.

(2) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Министерският съвет се произнася с решение в срок до 14 дни от постъпването на материалите по ал. 1.

(3) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) В срок до 90 дни от подаване на заявлението министърът на околната среда и водите:

1. издава разрешение за освобождаване на ГМО или комбинация от ГМО в околната среда при положително решение на Министерския съвет;

2. отказва издаването на разрешение по собствена преценка въз основа на информацията по ал. 1 или при отрицателно решение на Министерския съвет.

(4) (Предишна ал. 2, изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Срокът по ал. 1 спира да тече:

1. до отстраняване на непълнотите или неточностите в заявлението;

2. (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) докато заявителят предостави допълнителна

информация по **чл. 49, ал. 6**;

3. докато се провежда общественото обсъждане по **чл. 50**, което не може да удължи срока по ал. 1 с повече от 30 дни.

(5) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) 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.

(6) (Предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) В разрешението по ал. 3, т. 1 се определят срокът и условията, при които се извършва освобождаването на ГМО в околната среда, включително задължителните отстояния на площите, засети с генетично модифицирани растения, от:

1. площите с традиционен начин на производство - не по-малки от определените в **приложение № 2**;

2. площите с биологичен начин на производство - не по-малки от 7 км;

3. стационарни пчелини, регистрирани по реда на **Закона за пчеларството** - не по-малки от 10 км.

(7) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Материалът, получен от ГМО след освобождаването им в околната среда, може да бъде пуснат на пазара само след издаване на разрешение по реда на **раздел III** от тази глава.

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) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Министърът на околната среда и водите отказва да издаде разрешение за освобождаване на ГМО в околната среда при наличие на поле с традиционен начин на производство, разположено на отстояния по-малки от определените в **приложение № 2**, а от поле с биологичен начин на производство и от стационарни пчелини, регистрирани по реда на Закона за пчеларството, разположени на отстояния по-малки от определените в **чл. 51, ал. 6, т. 2 и 3**.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 30 от 2006 г., в сила от 12.07.2006 г., изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Отказът по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на **Административнопроцесуалния кодекс**.

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) (Доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Изискването по ал. 1 се прилага и при наличие на нова научна и друга 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. 56а. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) (1) Когато друга държава - членка на Европейския съюз, изпрати в Министерството на околната среда и водите резюме на заявление за освобождаване на ГМО в околната среда на нейна територия, то се предоставя незабавно на комисията.

(2) Министърът на околната среда и водите може да поиска от държавата - членка на Европейския съюз, да предостави цялата информация, която се съдържа в заявлението по ал. 1.

(3) В 21-дневен срок от получаване на резюмето комисията изготвя становище и го предоставя на министъра на околната среда и водите.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) В 30-дневен срок от получаване на резюмето министърът на околната среда и водите въз основа на становището на комисията и след съгласуване с министъра на земеделието, храните и горите може да изпрати на Европейската комисия коментар по заявлението.

Чл. 56б. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) (1) Министърът на околната среда и водите информира Европейската комисия за всички решения, взети по реда на този раздел, включително за причините за отказ за издаване на разрешения, както и за резултатите от

освобождаванията съгласно **чл. 55**.

(2) Министърът на околната среда и водите изпраща в Европейската комисия на всеки три години доклад относно натрупания опит при прилагането на изискванията на този раздел.

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. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) местоположение и размер на 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. (Доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) За издаване на разрешенията по този раздел Министерството на околната среда и водите събира такса, определена в тарифата по **чл. 15**.

Раздел III.

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

Чл. 59. (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Пускането на пазара на ГМО или комбинация от тях като продукти или съставка на продукти се извършва само след получаване на разрешение от министъра на земеделието, храните и горите.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на земеделието, храните 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) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Заявлението по **чл. 59, ал. 2** се подава до министъра на земеделието, храните и горите и съдържа:

1. идентификация на заявителя:

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

- б) (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) наименование, седалище, адрес на управление и единен идентификационен код или код 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 плановите 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. (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) предложение за срока на действие на разрешението за пускане на пазара за максимален срок от 10 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. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) резюме на цялото досие, съгласно формат, определен в съответствие с наредбата по **чл. 45**;

12а. (нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) декларация, удостоверяваща осигуряване на изискуемите отстояния по този закон от заявителя;

13. допълнителна информация.

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

(3) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Към заявлението по ал. 1 се прилага документ за платена такса, определена с тарифата по **чл. 15**, а за чуждестранните лица - и документ, удостоверяващ правния статус на заявителя, издаден в съответствие с националното му законодателство до три месеца преди подаване на заявлението. Към заявлението се прилага декларация за съгласие за отглеждане на ГМО от собственика на земята, когато заявителят не е собственик.

(4) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) След получаване на заявлението министърът на земеделието, храните и горите незабавно изпраща резюмето на досието по ал. 1, т. 12 на Европейската комисия и на другите държави - членки на Европейския съюз.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) 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**.

(6) (Предишна ал. 5 - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) 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. 60а. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на земеделието, храните и горите публикува незабавно на интернет страницата на информационната система по **чл. 4, ал. 2**:

1. резюмето на заявлението;

2. доклада по **чл. 66, ал. 1**;

3. информацията относно възможността за участие на обществеността в

процедурата за обществено обсъждане, която се провежда на ниво Европейски съюз.

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 заявители или да предостави допълнителна информация, която смята за подходяща, при условие че информацията и резултатите не са поверителни или другите заявители 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 плановите за спешни действия при аварии, както и предложението за начина на етикетиране и опаковане на продукта.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) След приключване на проверките министърът на земеделието, храните и горите въз основа на становище на комисията може да поиска от заявителя да предостави допълнителна информация, като мотивира писмено искането си.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) В 60-дневен срок след подаване на заявлението комисията изготвя становище и го представя на министъра на земеделието, храните и горите.

Чл. 64. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 65. (Доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) При наличие на нова научна и друга 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. (изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) информира министъра на земеделието, храните 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) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 25

от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Въз основа на становището на комисията и след съгласуване с министъра на околната среда и водите в срок 90 дни от получаване на заявлението министърът на земеделието, храните и горите изготвя и изпраща на заявителя доклад за оценка на заявлението. Докладът съдържа информацията, определена в **приложение № 3**.

(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. (отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

(3) (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 66а. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Когато докладът по **чл. 66, ал. 1** посочва, че ГМО може да бъде пуснат на пазара, министърът на земеделието, храните и горите го изпраща на Европейската комисия заедно с допълнителната информация по **чл. 63, ал. 4**, както и с всяка друга информация, взета предвид при неговото изготвяне в срок 90 дни от получаване на заявлението.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) След изпращането на доклада по **чл. 66, ал. 1** на Европейската комисия министърът на земеделието, храните и горите предоставя на обществеността резюмето на досието и доклада за обсъждане чрез интернет страницата на информационната система по **чл. 4, ал. 2**. Обсъждането се провежда в рамките на 30 дни. Министърът на земеделието, храните и горите обобщава направените бележки и коментари и ги изпраща на Европейската комисия.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на земеделието, храните и горите издава разрешение за пускане на пазара, когато:

1. в срок 60 дни след изпращането на доклада не постъпят мотивирани възражения или не бъдат повдигнати спорни въпроси от Европейската комисия или от държавите - членки на Европейския съюз;
2. спорните въпроси, поставени от Европейската комисия или от държавите - членки на Европейския съюз, са разрешени в срок 105 дни след изпращането на доклада.

(4) Срокът по ал. 3 спира да тече до предоставяне от заявителя на допълнителна информация, поискана от Европейската комисия или от държавите - членки на Европейския съюз.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Когато в срока по ал. 3, т. 2 постъпилите възражения или поставените спорни въпроси от Европейската комисия или от държавите - членки на Европейския съюз, не бъдат разрешени, министърът на земеделието, храните и горите издава разрешение само при положително решение на Европейската комисия или Съвета на Европейския съюз.

(6) Разрешението за пускане на пазара се изпраща на заявителя в 30-дневен срок след изтичането на сроковете по ал. 3 или след обнародването на решението на Европейската комисия.

(7) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) В срока по ал. 6 министърът на земеделието, храните и горите уведомява Европейската комисия и държавите - членки на Европейския съюз, за издаденото разрешение.

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

1. (изм. - ДВ, бр. 45 от 2022 г., в сила от 17.06.2022 г.) идентичността на ГМО, пускан на пазара във вид на продукти или съставка на продукти, отразена с единен идентификатор;
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 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) (Изм. - ДВ, бр. 45 от 2022 г., в сила от 17.06.2022 г.) Единният идентификатор по ал. 1, т. 1 се образува при спазване на изискванията на [Регламент \(ЕО\) № 65/2004](#) на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и определяне на единните идентификатори за генетично модифицирани организми.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Разрешението се издава за максимален срок от 10 години.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) 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 Общия каталог на сортовете земеделски растителни видове и Общия каталог на сортовете зеленчукови видове.

(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) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на земеделието, храните и горите въз основа на доклада по [чл. 66, ал. 1](#) мотивирано отказва издаването на разрешение за пускане на пазара, когато:

1. становището на комисията е, че има рискове за човешкото здраве или за околната среда и че предприетите мерки за защита са недостатъчни или неефективни;
2. заявителят не е отстранил непълнотите или неточностите в заявлението си в срока по [чл. 63, ал. 2](#).

(2) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Заявителят се уведомява за отказа за издаване на разрешение в срока по [чл. 66](#).

(3) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) При отказ за издаване на разрешение министърът на земеделието, храните и горите изпраща доклада по [чл. 66, ал. 1](#) на Европейската комисия заедно с допълнителната информация по [чл. 63, ал. 4](#), както и всяка друга информация, взета предвид при неговото изготвяне, не по-рано от 15 дни след уведомяване на заявителя и не по-късно от 105 дни

от подаване на заявлението.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 30 от 2006 г., в сила от 12.07.2006 г., предишна ал. 2 - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Отказът по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на

Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 69. (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) В Министерството на земеделието, храните и горите се създава и поддържа в електронен вид публичен регистър на:

1. издадените разрешения за пускане на ГМО на пазара;
2. информацията за генетичната модификация с цел облекчаване на контрола и наблюдението след пускане на пазара на ГМО като продукт или съставка на продукт.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Електронните регистри по ал. 1 са част от информационната система по **чл. 4, ал. 2.**

(3) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Информацията, която подлежи на вписване в регистрите, се определя с наредбата по **чл. 45.**

(4) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) В регистрите се вписват и промените в данните и обстоятелствата по ал. 3.

Чл. 70. (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) 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, храните и горите. Министърът на земеделието, храните и горите изпраща докладите на Европейската комисия и на държавите - членки на Европейския съюз.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) След изтичане на първия етап за наблюдение от плана за наблюдение и въз основа на докладите по ал. 1 министърът на земеделието, храните 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, храните и горите взема решението си въз основа на становище на комисията.

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

Чл. 71. (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) В Министерството на земеделието, храните 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 на Европейския съюз, 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) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Лицата, които отглеждат генетично модифицирани

растения при условията на ал. 1, са длъжни да спазват правилата и условията за съвместно съществуване на генетично модифицирани култури с традиционното и биологичното земеделие, определени с наредбата по **чл. 45**, както и задължителните отстояния по **чл. 51, ал. 6**.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Лицата, които отглеждат генетично модифицирани растения при условията на ал. 1, са длъжни да информират Министерството на земеделието, храните и горите за местонахождението и размера на засетите площи.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министерството на земеделието, храните и горите уведомява Министерството на околната среда и водите за местонахождението и размера на площите.

(6) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Площите, необходими за спазване на отстоянията по ал. 3, се осигуряват от заявителя, който предоставя декларация, удостоверяваща това обстоятелство, както и декларация за съгласие за отглеждане на ГМО от собствениците на земята, когато заявителят не е собственик.

Чл. 72. (1) (Доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) При наличие на нова научна и друга 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. (изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) информира министъра на земеделието, храните и горите за новата информация и предприетите мерки по т. 1;

3. преразгледа условията за пускането на пазара.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Когато информацията по ал. 1 постъпи в Министерството на земеделието, храните и горите или стане известна на членове на комисията, тя подлежи на оценка.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) В случаите по ал. 1 и 2 министърът на земеделието, храните и горите въз основа на становище на комисията изготвя доклад относно необходимостта от промяна на условията за пускане на пазара или за прекратяване пускането на пазара на ГМО. Докладът се изготвя и се изпраща на Европейската комисия в срок до 60 дни от получаването на новата информация.

(4) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на земеделието, храните и горите променя условията или прекратява разрешението за пускане на пазара, когато:

1. в срок 60 дни след изпращане на доклада не постъпят мотивирани възражения или не бъдат повдигнати спорни въпроси от Европейската комисия или от държавите - членки на Европейския съюз;

2. спорните въпроси, поставени от Европейската комисия или от държавите - членки на Европейския съюз, са решени в срок до 75 дни след изпращането на доклада.

(5) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Когато в срока по ал. 4, т. 2 постъпилите възражения или поставените спорни въпроси от Европейската комисия или от държавите - членки на Европейския съюз, не бъдат разрешени, министърът на земеделието, храните и горите променя условията или прекратява разрешението за пускане на пазара само при положително решение на Европейската комисия или Съвета на Европейския съюз.

(6) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на земеделието, храните и горите уведомява заявителя, Европейския съюз и държавите - членки на Европейския съюз, за решението по ал. 4 или 5 в 30-дневен срок от издаването му.

Чл. 73. (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на земеделието, храните и горите може да поднови 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) (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) наименование, седалище и адрес на управление, единен идентификационен код или 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. (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) предложение за изменение или допълване на условията на разрешението, за което се иска подновяване, ако това е необходимо, с оглед избягване на риска за човешкото здраве и околната среда.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Към заявлението се прилага доклад за резултатите от наблюдението по **чл. 70**.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на земеделието, храните и горите въз основа на становище на комисията изготвя и изпраща на заявителя доклад относно подновяване на разрешението в 60-дневен срок от подаването на заявлението.

(5) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на земеделието, храните и горите незабавно изпраща доклада заедно със заявлението на Европейската комисия и на компетентните органи на държавите - членки на Европейския съюз.

(6) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на земеделието, храните и горите подновява разрешението, когато:

1. в срок 60 дни след изпращане на доклада не постъпят мотивирани възражения или не бъдат повдигнати спорни въпроси от Европейската комисия или от държавите - членки на Европейския съюз;

2. спорните въпроси, поставени от Европейската комисия или от държавите - членки на Европейския съюз, са решени в срок 75 дни след изпращането на доклада.

(7) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Когато в срока по ал. 6, т. 2 постъпилите възражения или поставените спорни въпроси от Европейската комисия или държавите - членки на Европейския съюз, не бъдат решени, министърът на земеделието, храните и горите подновява разрешението за пускане на пазара при положително решение на Европейската комисия или Съвета на Европейския съюз.

(8) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Срокът на действие на разрешението по ал. 1 е 10 години. Министърът на земеделието, храните и горите може да съкрати или да удължи срока при наличието на специфични причини, като посочи мотивите за това.

(9) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министерството на земеделието, храните и горите уведомява заявителя, Европейската комисия и държавите - членки на Европейския съюз, за решението си относно подновяване на разрешението по ал. 1 в 30-дневен срок от постановяването му.

(10) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., предишна ал. 5, изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министерството на земеделието, храните и горите уведомява заявителя за решението по ал. 6 в 14-дневен срок от постановяването му.

(11) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., предишна ал. 6, изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Заявителят може да продължи да пуска ГМО на пазара при условията, предвидени в разрешението, за което се иска подновяване, до произнасянето на министъра на земеделието, храните и горите.

Чл. 74. (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) На всички етапи от пускането на ГМО на пазара като продукти или съставка на продукти етиктирането и опаковането им трябва да съответстват на изискванията в разрешението, издадено от министъра на земеделието, храните и горите.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) На етикета на продукта трябва да е поставена информацията, определена в [Регламент \(ЕО\) № 1830/2003](#) на Европейския парламент и Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етиктирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и изменението на Директива 2001/18/ЕО. Размерът на буквите в обозначението за съдържание на ГМО в продукти съгласно [чл. 4, параграф 6](#) от Регламента трябва да бъде два пъти по-голям в сравнение с останалата част на надписа и с цвят и шрифт, различни от основния.

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

1. (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) в които има случайно попаднали или технически неизбежни следи от ГМО, за които има издадено разрешение за пускане на пазара, в количество под допустимото, определено с наредбата по [чл. 45](#).

2. (отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

(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) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Информацията по ал. 4 се поставя, при условие че е посочена в заявлението по **чл. 60** и е одобрена от министъра на земеделието, храните и горите с издаденото от него разрешение.

Чл. 75. (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на земеделието, храните и горите след съгласуване с министъра на околната среда и водите и министъра на здравеопазването може да предложи на Министерския съвет 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:

1. нова или допълнителна информация, станала известна след издаване на разрешението, която се отразява на оценката на риска, или
2. преоценка на съществуваща информация на базата на нови или допълнителни научни знания.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) В случаите по ал. 1 при наличието на риск за човешкото здраве и околната среда министърът на земеделието, храните и горите прилага всички необходими мерки за защита и незабавно уведомява обществеността за взетите мерки и мотивите за тях.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) В случаите по ал. 1 комисията преразглежда оценката на риска по искане на министъра на земеделието, храните и горите.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на земеделието, храните и горите внася в Министерския съвет информацията по ал. 1 заедно с преразгледаната оценка на риска за приемане на решение относно прилагането на забраната по ал. 1.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) В случаите на въведена забрана по ал. 1 министърът на земеделието, храните и горите информира незабавно Европейската комисия и държавите - членки на Европейския съюз, за предприетите по ал.

2 мерки и мотивите за тях, като представя:

1. преразгледана оценка на риска, в която се посочва кои условия и по какъв начин да бъдат променени в разрешението за пускане на пазара или разрешението да бъде отменено;

2. информацията по ал. 1, т. 1.

(6) Обжалването на решението на Министерския съвет по ал. 4 не спира неговото изпълнение.

Чл. 76. (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на земеделието, храните 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. 77а. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на земеделието, храните и горите на всеки три години изпраща в Европейската комисия доклад относно натрупания опит при прилагането на изискванията на този раздел.

Чл. 78. (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) За издаване или подновяване на разрешенията по този раздел Министерството на земеделието, храните и горите събира такса, определена с тарифата по **чл. 15**.

Раздел IV.

Забрани

Чл. 79. (*) (1) (Изм. - ДВ, бр. 43 от 2008 г.) Забранява се освобождаването в околната среда и пускането на пазара на следните ГМО: тютюн, лоза, маслодайна роза, пшеница и всички зеленчукови и овощни култури.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на земеделието, храните 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. (Доп. - ДВ, бр. 43 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Забранява се отглеждането и освобождаването в околната среда на ГМО, включително по реда на **раздел II и раздел III от глава четвърта** на този закон в следните територии:

1. в границите на защитените територии по **Закона за защитените територии** и в границите на защитените зони от Националната екологична мрежа по смисъла на **Закона за биологичното разнообразие**;

2. на отстояние по-малко от 30 км от границите на териториите по т. 1;
3. на отстояние по-малко от 10 км от стационарни пчелини, регистрирани по реда на **Закона за пчеларството**;
4. на отстояние по-малко от 7 км от площи с биологичен начин на производство на селскостопанска продукция;
5. на отстояния по-малки от тези, посочени в **приложение № 2**, по отношение на площи с традиционен начин на производство.

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

Чл. 82. (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) При наложена забрана в друга държава - членка на Европейския съюз, основана на предпазната клауза, министърът на земеделието, храните и горите, позовавайки се на получената информация, започва процедурата по **чл. 75**.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на земеделието, храните и горите и министърът на околната среда и водите прилагат предпазната клауза и за традиционните видове от изключителна стопанска значимост за България, определени в **§ 1, т. 40** от допълнителните разпоредби.

Глава пета.

ВНОС, ИЗНОС, ТРАНЗИТ И НЕСЪЗНАТЕЛНО ТРАНСГРАНИЧНО ПРИДВИЖВАНЕ НА ГМО

Раздел I.

Внос

Чл. 83. (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) 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, храните и горите по реда на **глава трета** или **четвърта** в зависимост от предназначението на ГМО.

Чл. 84. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Раздел II.

Износ. Общи положения

Чл. 85. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 86. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 86а. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) (1) По отношение на износа и несъзнателното

трансгранично придвижване на ГМО се прилага **Регламент (ЕО) № 1946/2003** на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми.

(2) Компетентен орган по смисъла на **Регламент (ЕО) № 1946/2003** е:

1. министърът на околната среда и водите, когато ГМО - обект на износ или несъзнателно трансгранично придвижване, са предназначени за освобождаване в околната среда;

2. (изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) министърът на земеделието, храните и горите, когато ГМО - обект на износ или несъзнателно трансгранично придвижване, са предназначени за пускане на пазара.

Чл. 87. (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 88. (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 89. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Раздел III.

Износ на ГМО, предназначени за освобождаване в околната среда (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 90. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 91. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 92. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 93. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 94. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 95. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Раздел IV.

Износ на ГМО, предназначени за директна употреба като храна или фураж или за преработка (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 96. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 97. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 98. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

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, етикетиране, 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. (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министерството на околната среда и водите уведомява Агенция "Митници" и Министерството на земеделието, храните 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 (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 103. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Глава шеста.

ПОВЕРИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Чл. 104. (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) 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, храните и горите обосновано искане за обявяване на определена информация от подаденото от него заявление за поверителна с цел запазване на търговските му интереси.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на околната среда и водите или министърът на земеделието, храните и горите определя със заповед след консултация със заявителя 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 конкурентоспособност, както и информацията, обект на защита от патент или други права на интелектуална собственост.

(4) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Информацията по ал. 2 се третира като поверителна и в случаите на оттегляне на заявлението от страна на заявителя.

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

1. при работа с ГМО в контролирани условия:

а) (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) общите характеристики на ГМО, в т. ч. маркерните гени;

б) име и адрес на заявителя;

в) местонахождение на работата с ГМО;

г) определеният 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) (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) общите характеристики 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. (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) На органите по **чл. 4, 5 и 6** не може да бъде отказван достъп до информацията относно използваните вектори, нуклеотидни последователности 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) (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Министърът на околната среда и водите чрез РИОСВ осъществява контрол:

1. по спазването на този закон относно прилагането на предпазните и защитните мерки, определени за всеки клас на работа с ГМО в контролирани условия;
2. върху освобождаването на ГМО в околната среда.

(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) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 80 от 2009 г., изм. - ДВ, бр. 8 от 2011 г., в сила от 25.01.2011 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министерството на земеделието, храните и горите осъществява контрол чрез Изпълнителната агенция по сортоизпитване, апробация и семеконтрол, Българската агенция по безопасност на храните, Изпълнителната агенция по лозата и виното, Изпълнителната агенция по рибарство и аквакултури, Изпълнителната агенция 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. (Изм. - ДВ, бр. 99 от 2005 г., в сила от 10.06.2006 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2009 г., в сила от 16.10.2009 г., изм. - ДВ, бр. 14 от 2015 г.) Министерството на икономиката чрез Комисията за защита на потребителите осъществява контрол върху етикетирането на ГМО като продукти или съставка на продукти при пускането им на пазара.

Чл. 112. (1) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2016 г.) Митническите органи в съответствие с **чл. 134, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 952/2013** на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 г. за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ, L 269/1 от 10 октомври 2013 г.) осъществяват контрол при внос, износ и транзит на ГМО, като уведомяват контролните органи по ал. 2 в случаите на:

1. съмнение за съответствие на стоките с придружаващите ги документи;
2. деклариран ГМО, който не е придружен от разрешение по реда на **глава трета** или **четвърта** или от удостоверение по **чл. 100**;
3. предварително уведомление от компетентните органи по **чл. 3**.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 99 от 2005 г., в сила от 10.06.2006 г.) Директорите на регионалните структури на контролните органи по тази глава, на чиято територия е разположен граничният контролно-пропускателен пункт, и председателят на Комисията за защита на потребителите оказват съдействие на митническите органи за изясняване на случаите по ал. 1 и вземането на решение по тях.

Чл. 113. (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) 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, храните и горите.

Чл. 114. (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Контролните органи извършват проверки в съответствие с изискванията и условията в разрешението по **чл. 32, ал. 1, чл. 51, ал. 3, т. 1, чл. 67, ал. 1 и чл. 73, ал. 1**, 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) (Изм. - ДВ, бр. 99 от 2005 г., в сила от 10.06.2006 г., изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) Министърът на околната среда и водите, министърът на земеделието, храните и горите, министърът на труда и социалната политика, председателят на Комисията за 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**.

(6) (Нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) До 31 януари длъжностните лица представят съответно на министъра на околната среда и водите или на министъра на земеделието, храните и горите доклади за извършените през предходната година проверки по ал. 1 и резултатите от тях.

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 АДМИНИСТРАТИВНО-НАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Раздел I.

Принудителни административни мерки

Чл. 117. (1) (Изм. - ДВ, бр. 36 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 54 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г.) 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, храните 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 заинтересуваното лице по реда на **Гражданския процесуален кодекс**.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 30 от 2006 г., в сила от 12.07.2006 г.) Заповедта по ал. 2 може да се обжалва по реда на **Административнопроцесуалния кодекс**.

(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. (Доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) 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** или в нарушение на **чл. 30, ал. 3 и 4**, 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. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 134. (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Който наруши разпоредбата на **чл. 79** или **чл. 80** или не изпълни задължение по **чл. 82**, се наказва с глоба, съответно с имуществена санкция от 500 000 до 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. (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Който наруши наложената с решение на Министерския съвет забрана по **чл. 75, ал. 1**, се наказва с глоба, съответно с имуществена санкция в размер от 500 000 до 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 5000 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. (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Който извърши износ на ГМО или продукти, състоящи се или съдържащи ГМО в нарушение на изискванията на **Регламент (ЕО) № 1946/2003** на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми, се наказва с глоба, съответно имуществена санкция, от 100 000 до 300 000 лева.

Чл. 142. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Чл. 143. (Изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) (1) Актовете за установяване на нарушенията се съставят от съответните длъжностни лица по **чл. 115**.

(2) Наказателните постановления се издават от съответния компетентен орган или от оправомощено от него длъжностно лице съобразно определената в **глава седма** компетентност.

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

(4) Административното наказание по **чл. 134** се налага от Върховния административен съд. Административното нарушение се установява с доклад на комисия, определена от министър-председателя, който се изпраща на съда.

(5) Върховният административен съд разглежда делото по същество и се произнася с решение, с което налага административното наказание или постановява, че не е налице административно нарушение.

(6) Решението по ал. 5 подлежи на касационно обжалване по реда на

Административнопроцесуалния кодекс.

(7) Сумите от глоби и имуществени санкции за нарушения по този закон постъпват в бюджетите на съответните министерства в зависимост от компетентния орган, издал наказателното постановление.

Глава девета.

ГРАЖДАНСКА ОТГОВОРНОСТ (НОВА - ДВ, БР. 25 ОТ 2010 Г.)

Чл. 144. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) (1) Който, отглеждайки ГМО, причини другиму вреди от замърсяване на култури, отглеждани в съседни имоти, с тези ГМО или с гените, използвани за съответната генна модификация и/или със съпътстващите ги маркерни гени, включително при установен хоризонтален пренос на гени, е длъжен да го обезщети.

(2) Отговорността по ал. 1 обхваща и пропуснатите ползи вследствие на това замърсяване.

(3) Посеви на генетично модифицирани растения, отглеждани в нарушение на този закон, се унищожават за сметка на нарушителя.

Чл. 145. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) Увредените лица по **чл. 144** могат да предявят иск срещу нарушителя за преустановяване на нарушението и за отстраняване на последиците от замърсяването.

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, вириоди, животински и растителни клетъчни култури.

3. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) "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 човешкият организъм, както и организъм, получен чрез техниките и/или методите, посочени в **чл. 2а**.

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. (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) "Автоклонирание" е изрязване на нуклеотидни последователности от клетка на организъм, което може да бъде или да не бъде последвано от обратно вмъкване на цялата или на част от тази нуклеотидна последователност или съответен синтетичен еквивалент (със или без предварителна ензимна или механична обработка) в клетки от същия или от филогенетично близък вид, с които могат да обменят генетичен материал по естествен път.

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 конструкти и техники за генно манипулиране.

15. "Популации на конкурентите" са популации, които се конкурират в заемането 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. (изм. - ДВ, бр. 45 от 2022 г., в сила от 17.06.2022 г.) "Единен идентификатор" 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. (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) "Продукт" е материал, състоящ се или съдържащ ГМО или комбинация от ГМО, който се пуска на пазара.

26. (доп. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) "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 специфични предпазни мерки, като физични прегради или комбинация от физични и химични и/или биологични прегради за ограничаване на контакта на ГМО с населението и околната среда, както и за осигуряване високо ниво на безопасност.

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. (отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

34. (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) "Износ" е износ по смисъла на **Регламент (ЕО) № 1946/2003** на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми.

35. (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) "Износител" е износител по смисъла на **Регламент (ЕО) № 1946/2003** на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми.

36. (изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) "Трансгранично придвижване" е трансгранично придвижване по смисъла на **Регламент (ЕО) № 1946/2003** на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми.

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 вътрешното разнообразие и това между видовете и екосистемите.

38. (нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) "Заявител" е всяко физическо или юридическо лице, което подава заявление.

39. (нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) "Заявление" е писмено подаване на информация до компетентните органи по **чл. 3** в съответствие с изискванията на този закон.

40. (нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) "Традиционни видове от изключителна стопанска значимост" са тютюн, лоза, маслодайна роза, пшеница и всички зеленчукови и овощни култури.

41. (нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) "Предпазна клауза" е процедурата, предвидена в **чл. 23 от Директива 2001/18/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета.

42. (нова - ДВ, бр. 25 от 2010 г.) "Хоризонтален пренос на генетичен материал" е преносът на генетичен материал от генетично модифициран организъм в друг организъм, извършван от вируси, без човешка намеса.

43. (нова - ДВ, бр. 45 от 2022 г., в сила от 17.06.2022 г.) "Висши растения" са растения от таксономичната група Spermatophytae (Gymnospermae и Angiospermae).

§ 2. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

§ 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) (Доп. - ДВ, бр. 43 от 2008 г.) На територията на страната се забранява извършването на генетични модификации с маслодайна роза, лоза и тютюн, с изключение на научните изследвания при условията и по реда на **глава трета**.

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

§ 4а. (Нов - ДВ, бр. 25 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 45 от 2022 г., в сила от 17.06.2022 г.)
С този закон се въвеждат изисквания на **Директива 2009/41/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработена) (ОВ, L 125/75 от 25 май 2009 г.), **Директива 2001/18/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета и на **Директива (ЕС) 2018/350** на Комисията от 8 март 2018 г. за изменение на Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на оценката на риска за околната среда от генетично модифицирани организми (ОВ, L 67/30 от 9 март 2018 г.).

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. (Отм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

§ 9. (Отм. - ДВ, бр. 43 от 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.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 99 ОТ 2005 Г., В СИЛА ОТ 10.06.2006 Г.)

§ 34. **Законът** влиза в сила 6 месеца след обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на **чл. 3, ал. 3, чл. 159 и 160**, които влизат в сила от датата на присъединяването на Република България към Европейския съюз.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ АДМИНИСТРАТИВНОПРОЦЕСУАЛНИЯ КОДЕКС

(ОБН. - ДВ, БР. 30 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 12.07.2006 Г.)

§ 36. В Закона за генетично модифицирани организми (обн., ДВ, бр. 27 от 2005 г.; изм., бр. 88 и 99 от 2005 г.) навсякъде думите "Закона за Върховния административен съд" се заменят с "Административнопроцесуалния кодекс".

.....

§ 142. **Кодексът** влиза в сила три месеца след обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на:

1. дял трети, **§ 2, т. 1 и § 2, т. 2** - относно отмяната на глава трета, раздел II "Обжалване по съдебен ред", **§ 9, т. 1 и 2, § 11, т. 1 и 2, § 15, § 44, т. 1 и 2, § 51, т. 1, § 53, т. 1, § 61, т. 1, § 66, т. 3, § 76, т. 1 - 3, § 78, § 79, § 83, т. 1, § 84, т. 1 и 2, § 89, т. 1 - 4, § 101, т. 1, § 102, т. 1, § 107, § 117, т. 1 и 2, § 125, § 128, т. 1 и 2, § 132, т. 2 и § 136, т. 1**, както и **§ 34, § 35, т. 2, § 43, т. 2, § 62, т. 1, § 66, т. 2 и 4, § 97, т. 2 и § 125, т. 1** - относно замяната на думата "окръжния" с "административния" и замяната на думите "Софийския градски съд" с "Административния съд - град София", които влизат в сила от 1 март 2007 г.;
2. **параграф 120**, който влиза в сила от 1 януари 2007 г.;
3. **параграф 3**, който влиза в сила от деня на обнародването на кодекса в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

(ОБН. - ДВ, БР. 31 ОТ 2007 Г., В СИЛА ОТ 13.04.2007 Г.)

§ 37. **Законът** влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на **§ 22**, който влиза в сила една година след влизането в сила на този закон.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА РИБАРСТВОТО И

АКВАКУЛТУРИТЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 36 ОТ 2008 Г.)

§ 61. В Закона за генетично модифицирани организми (обн., ДВ, бр. 27 от 2005 г.; изм., бр. 88 и 99 от 2005 г., бр. 30 от 2006 г. и бр. 31 от 2007 г.) навсякъде думите "министърът на земеделието и горите", "министъра на земеделието и горите" и "Министерството на земеделието и горите" се заменят съответно с "министърът на земеделието и продоволствието", "министъра на земеделието и продоволствието" и "Министерството на земеделието и продоволствието", а думите "Националното управление по горите" се заменят с "Държавната агенция по горите".

Преходни и Заключителни разпоредби КЪМ ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ФУРАЖИТЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 54 ОТ 2008 Г.)

§ 80. В Закона за генетично модифицирани организми (обн., ДВ, бр. 27 от 2005 г.; изм., бр. 88 и 99 от 2005 г., бр. 30 от 2006 г., бр. 31 от 2007 г. и бр. 36 и 43 от 2008 г.) се правят следните изменения и допълнения:

.....

2. Навсякъде в закона думата "продоволствието" се заменя с "храните".

Заключителни разпоредби КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ПРОФЕСИОНАЛНОТО ОБРАЗОВАНИЕ И ОБУЧЕНИЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 74 ОТ 2009 Г., В СИЛА ОТ 15.09.2009 Г.)

§ 48. **Законът** влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на **§ 1**, който влиза в сила от 15 септември 2009 г., и **§ 47**, който влиза в сила от 1 октомври 2009 г.

Преходни и Заключителни разпоредби КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ТУРИЗМА

(ОБН. - ДВ, БР. 82 ОТ 2009 Г., В СИЛА ОТ 16.10.2009 Г.)

§ 59. **Законът** влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби КЪМ ЗАКОНА ЗА БЪЛГАРСКАТА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 8 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 25.01.2011 Г.)

§ 30. **Законът** влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ДЪРЖАВНИЯ БЮДЖЕТ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ ЗА 2012 Г.

(ОБН. - ДВ, БР. 99 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2012 Г.)

§ 100. **Законът** влиза в сила от 1 януари 2012 г., с изключение на § 76, който влиза в сила от 15 декември 2011 г.

Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА МЛАДЕЖТА

(ОБН. - ДВ, БР. 68 ОТ 2013 Г., В СИЛА ОТ 02.08.2013 Г.)

§ 55. **Законът** влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАБРАНА НА ХИМИЧЕСКОТО
ОРЪЖИЕ И ЗА КОНТРОЛ НА ТОКСИЧНИТЕ ХИМИЧЕСКИ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ
ПРЕКУРСОРИ

(ОБН. - ДВ, БР. 14 ОТ 2015 Г.)

§ 42. В Закона за генетично модифицирани организми (обн., ДВ, бр. 27 от 2005 г.; изм., бр. 88 и 99 от 2005 г., бр. 30 от 2006 г., бр. 31 от 2007 г., бр. 36, 43 и 54 от 2008 г., бр. 74, 80 и 82 от 2009 г., бр. 25 от 2010 г., бр. 8 и 99 от 2011 г. и бр. 68 от 2013 г.) навсякъде думите "Министерството на икономиката, енергетиката и туризма" се заменят с "Министерството на икономиката".

Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА БЪЛГАРСКАТА АГЕНЦИЯ ПО
БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 58 ОТ 2017 Г., В СИЛА ОТ 18.07.2017 Г.)

§ 13. В Закона за генетично модифицирани организми (обн. ДВ, бр. 27 от 2005 г.; изм., бр. 88 и 99 от 2005 г., бр. 30 от 2006 г., бр. 31 от 2007 г., бр. 36, 43 и 54 от 2008 г., бр. 74, 80 и 82 от 2009 г., бр. 25 от 2010 г., бр. 8 и 99 от 2011 г., бр. 68 от 2013 г., бр. 14 от 2015 г. и бр. 58 от 2016 г.) навсякъде думите "Министерството на земеделието и храните", "министърът на земеделието и храните" и "министъра на земеделието и храните" се заменят съответно с "Министерството на земеделието, храните и горите", "министърът на

земеделieto, храните и горите" и "министъра на земеделieto, храните и горите".

.....

§ 76. **Законът** влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ГЕНЕТИЧНО
МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ

(ОБН. - ДВ, БР. 45 ОТ 2022 Г., В СИЛА ОТ 17.06.2022 Г.)

§ 8. **Законът** влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Приложение № 1 към **чл. 43, ал. 3**

(Изм. - ДВ, бр. 45 от 2022 г., в сила от 17.06.2022 г.)

Принципи за извършване на оценка за риска за околната среда и човешкото здраве

Това приложение описва общо целта, която следва да бъде постигната, елементите, които следва да се разгледат, и общите принципи и методология, които следва да се спазват при извършването на оценката на риска за човешкото здраве и околната среда (ОР) по **чл. 43, ал. 3**.

При извършване на оценка за риска за околната среда и човешкото здраве следва да се разграничават следните видове последици:

1. "Преки последици" са първичните последици върху човешкото здраве или околната среда, които са резултат от самия ГМО и които не настъпват посредством причинна верига от събития.

2. "Косвени последици" са последиците върху човешкото здраве или околната среда, настъпващи чрез причинна верига от събития, чрез механизми като взаимодействия с други организми, трансфер на генетичен материал или промени в употребата или управлението. Косвени последици могат да се наблюдават на по-късен етап.

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

4. "Забавени последици" са последиците върху човешкото здраве или околната среда, които не могат да бъдат наблюдавани по време на периода на освобождаване на ГМО, но стават видими като пряка или косвена последица или на по-късен етап, или след прекратяване на освобождаването.

Общ принцип за извършването на оценка на риска за околната среда е, че следва да бъде извършен анализ на "кумулятивните дългосрочни последици", свързани с освобождаването в околната среда на ГМО или пускането им на пазара. "Кумулативните дългосрочни последици" се отнасят до натрупаните последици на разрешенията върху човешкото здраве и околната среда, включително върху флората и фауната, плодородността на почвата, разграждането на органичен материал в почвата, хранителната верига, биологичното разнообразие, здравето на животните и проблемите,

свързани с резистентността към антибиотици.

I. Цел:

Целта на ОР е да се идентифицират и оценят на основата на всеки отделен случай потенциалните неблагоприятни последици на ГМО - преки или косвени, непосредствени или забавени, върху човешкото здраве и околната среда, които може да има при съзнателното освобождаване в околната среда или пускане на пазара на ГМО. Оценката на риска за човешкото здраве и околната среда се извършва с цел идентифицирането на необходимостта от управление на риска и ако е установена такава необходимост, то тя се извършва чрез най-подходящите методи.

II. Общи принципи:

В съответствие с принципа за предпазните мерки следните общи принципи следва да бъдат спазвани при извършването на ОР:

1. Идентифицираните характеристики на ГМО и употребата му, които имат възможност да причинят неблагоприятни последици, се сравняват с тези, представени от немодифицирания организъм, от който той произхожда, и неговата употреба в съответстващи ситуации;

2. Оценката на риска за човешкото здраве и околната среда се осъществява по научносъобразен и прозрачен начин, основан на наличните научни и технически данни;

3. Оценката на риска за човешкото здраве и околната среда се осъществява за всеки отделен случай, като изискваната информация би могла да варира в зависимост от вида на съответните ГМО, тяхната планирана употреба и потенциалната приемаща околна среда, като се отчитат и вече намиращите се в околната среда ГМО;

4. При налична нова информация за ГМО и неговите последици върху човешкото здраве или околната среда може да е необходимо ОР да се преразгледа с цел определяне дали:

- а) рискът се е променил и/или
- б) има нужда от промяна в управлението на риска.

III. Методология:

1. Общи и специфични съображения за извършването на ОР:

а) предвидени и непредвидени промени:

Като част от процеса на идентификация и оценка на потенциалните неблагоприятни последици, посочени в раздел I, при ОР се идентифицират предвидени и непредвидени промени вследствие на генетичната модификация и се оценява техният потенциал да предизвикат неблагоприятни последици за здравето на човека и за околната среда.

Предвидените промени вследствие на генетичната модификация представляват промени, които е планирано да настъпят и които отговарят на първоначалните цели на генетичната модификация.

Непредвидените промени вследствие на генетичната модификация представляват последователни промени, които надхвърлят предвидените промени в резултат от генетичната модификация.

Предвидените и непредвидените промени могат да имат преки или косвени, непосредствени или забавени последици за здравето на човека и за околната среда;

б) дългосрочни неблагоприятни последици и кумулативни дългосрочни неблагоприятни последици при ОР за заявления по **чл. 59, ал. 2**:

Дългосрочните последици от даден ГМО представляват последици вследствие на забавена реакция на организмите или на тяхното потомство на дълготрайна или хронична експозиция на даден ГМО, или вследствие на широка употреба на даден ГМО във времето и пространството.

При идентификацията и оценката на потенциалните дългосрочни неблагоприятни последици от даден ГМО за здравето на човека и за околната среда се взема предвид следното:

аа) дългосрочните взаимодействия на съответния ГМО с приемащата околна среда;

бб) характеристиките на съответния ГМО, които придобиват по-голямо значение в дългосрочен план;

вв) данните, получени при повторни съзнателни освобождавания или пускания на пазара на съответния ГМО в продължение на дълъг период от време.

При идентификацията и оценката на потенциалните кумулативни дългосрочни неблагоприятни последици се вземат предвид и ГМО, които към момента на оценката са съзнателно освободени или пуснати на пазара;

в) качество на данните:

За извършването на ОР за заявления по **чл. 59, ал. 2** заявителят събира наличните данни от научната литература или от други източници, включително от доклади от наблюдения, и генерира необходимите данни, и когато е възможно, извършва съответните изследвания. Когато е приложимо, заявителят дава обосновка в ОР за причините, поради които генерирането на данни чрез изследвания не е възможно.

Оценката на риска за човешкото здраве и околната среда за заявления по **чл. 46, ал. 2** се основава най-малко на наличните данни от научната литература или от други източници и може да бъде допълнена с още данни, генерирани от заявителя.

Когато в ОР са предоставени данни, генерирани извън Европа, трябва да се обоснове тяхното значение за приемащата околна среда или среди в България и в Европейския съюз.

Данните, предоставени в ОР за заявления по **чл. 59, ал. 2**, трябва да отговарят на следните изисквания:

аа) когато при ОР са предоставени токсикологични изследвания, проведени с цел оценка на риска за здравето на човека или на животните, заявителят предоставя доказателства, че изследванията са проведени в съоръжения, отговарящи на:

ааа) изискванията на наредбата по **чл. 5, ал. 6 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси** или

ббб) принципите на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) за добра лабораторна практика, когато изследванията са проведени извън границите на Европейския съюз;

бб) когато при ОР са предоставени изследвания, различни от токсикологичните, те трябва да:

ааа) отговарят на принципите за добра лабораторна практика, определени в наредбата по **чл. 5, ал. 6 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси**, когато е приложимо, или

ббб) са проведени от организации, които са акредитирани съгласно съответния стандарт на ISO, или

ввв) са проведени съгласно международно признати стандарти при липса на съответен стандарт на ISO;

вв) информацията за резултатите от изследванията по букви "аа" и "бб" и от използваните протоколи от изследванията трябва да бъде надеждна и подробна и да включва необработените данни в електронен формат, подходящ за провеждането на статистически или друг анализ;

гг) когато е възможно, заявителят посочва размера на последицата, която всяко извършвано изследване има за цел да установи, и дава съответната обосновка;

дд) изборът на местата за провеждане на полеви изследвания трябва да е съобразен с приемащата околна среда с оглед на потенциалната експозиция и въздействия, които биха могли да бъдат наблюдавани там, където може да бъде освободен съответният ГМО; в ОР се включва и обосновка на избора;

ее) негенетично модифицираният обект за сравнение трябва да бъде подходящ за приемащата околна среда или среди и неговият генетичен произход трябва да е съпоставим със съответния ГМО; в ОР се включва и обосновка на избора на обекта за сравнение;

г) множествени събития на трансформация при заявления по **чл. 59, ал. 2:**

За ОР на даден ГМО, съдържащ множествени събития на трансформация, при заявления по **чл. 59, ал. 2** се прилагат следните изисквания:

аа) заявителят предоставя по една ОР за всяко единично събитие на трансформация в съответния ГМО или се позовава на вече подадени заявления за тези единични събития на трансформация;

бб) заявителят предоставя оценка на:

ааа) стабилността на събитията на трансформация;

ббб) експресията на събитията на трансформация;

ввв) потенциалните адитивни, синергични или антагонистични въздействия в резултат от комбинацията от събития на трансформация;

вв) когато потомството на съответния ГМО може да съдържа различни вторични комбинации от множествените събития на трансформация, заявителят представя научно становище, доказващо, че не е необходимо да се предоставят експериментални данни за съответните вторични комбинации независимо от техния произход, или ако няма такова научно становище, представя експерименталните данни.

2. Характеристики на съответния ГМО и на освобождаванията:

При ОР следва да се вземат предвид приложимите технически и научни данни относно характеристиките на:

а) приемащия или родителския организъм/организми;

б) генетичната модификация/модификации, като въвеждане или изрязване на генетичен материал, както и съответната информация за вектора и донора;

в) самия ГМО;

- г) предвиденото освобождаване или употреба, включително мащаба им;
- д) потенциалната приемаща околна среда или среди, в които ще бъде освободен ГМО и където трансгенът може да се разпространи, както и
- е) взаимодействието/взаимодействията между тези характеристики.

В ОР се вземат под внимание съответната информация от предишни освобождавания на същия или на подобни ГМО и на организми с подобни признаци, както и тяхното биотично и абиотично взаимодействие с подобни приемащи околни среди, включително информация от наблюдението на такива организми, като се спазват условията на **чл. 48, ал. 1** или **чл. 62, ал. 2**.

3. Етапи на ОР:

Оценката на риска за човешкото здраве и околната среда по **чл. 42, ал. 1, чл. 47, ал. 1, т. 2** и **чл. 60, ал. 1, т. 6** се извършва за всяка съответна област на риск, посочена в раздел IV, т. 1 или 2, съгласно следните шест етапа:

а) формулиране на проблема, в т.ч. идентификация на опасността:

аа) установяват се всички промени в характеристиките на организма, свързани с генетичната модификация, като характеристиките на съответния ГМО се сравняват с тези на избрания негенетично модифициран обект за сравнение при съответстващи условия на освобождаване или на употреба;

бб) установяват се потенциалните неблагоприятни последици за здравето на човека или за околната среда, които са свързани с установените в подбуква "аа" промени.

Потенциалните неблагоприятни последици за човека и околната среда се разглеждат за всички случаи, включително за случаите, в които не е вероятно да възникнат.

Потенциалните неблагоприятни последици могат да варират при всеки отделен случай и могат да включват:

ааа) последици върху динамиките на популациите на видовете в приемащата околна среда и генетичното разнообразие на всяка от тези популации, които водят до потенциално намаляване на биологичното разнообразие;

ббб) променена податливост на патогени, улесняваща разпространението на заразни болести или създаваща нови резервоари или вектори;

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

ггг) последици върху биогеохимията (биогеохимичните цикли), включително въглеродния и азотния кръговрат, чрез промени в разграждането на органична материя в почвата;

ддд) причиняване на заболявания у хората, включително алергични или токсични реакции;

еее) причиняване на заболявания у животните и растенията, включително токсични, а при животните може да се наблюдават и алергични реакции.

Когато бъдат установени потенциални дългосрочни неблагоприятни последици от даден ГМО, те се оценяват чрез проучвания на документацията и когато е възможно, се използват едно или повече от следните:

аааа) доказателствени документи от предишни опити;

бббб) налични набори от данни или литература;

вввв) математическо моделиране;

вв) установяват се относимите крайни точки за оценка;

Потенциалните неблагоприятни последици, които биха могли да окажат въздействие върху установените крайни точки за оценка, се вземат предвид при следващите етапи на оценката;

гг) установяват се и се описват начините на експозиция или другите механизми, чрез които могат да настъпят неблагоприятни последици;

Неблагоприятни последици могат да възникнат пряко или косвено посредством начини на експозиция или други механизми, които могат да включват:

ааа) разпространение на ГМО в околната среда;

ббб) трансфер на въведения генетичен материал в същия или в други организми независимо дали те са генетично модифицирани, или не;

ввв) фенотипна и генетична нестабилност;

ггг) взаимодействия с други организми;

ддд) промени в управлението, включително в селскостопанската практика, когато е приложимо;

дд) формулират се подлежащи на изпитване хипотези и се определят относими крайни точки на измерване, които да позволят, когато е възможно, извършването на количествена оценка на потенциалните неблагоприятни последици;

ее) вземат се предвид евентуалните неопределености, включително липсата на знания и методологичните ограничения;

б) характеризирание на опасността:

Оценява се величината на всяка потенциална неблагоприятна последица. При тази оценка се допуска, че неблагоприятната последица ще настъпи. При ОР се взема предвид фактът, че величината вероятно ще бъде повлияна от приемащата околна среда или среди, в която е предвидено да бъде освободен ГМО, и от мащаба и условията на освобождаването.

Когато е възможно, оценката се изразява количествено.

При качествено изражение на оценката се използва ясно описание ("голяма", "средна", "малка" или "незначителна") и се обяснява мащабът на последиците за всяка категория;

в) характеризирание на експозицията:

Извършва се оценка на възможността или вероятността от настъпване на всяка една от установените потенциални неблагоприятни последици с цел да се предостави, когато е възможно, количествена оценка на експозицията като относителна мярка за вероятността или когато това не е възможно, качествена оценка на експозицията. Вземат се предвид характеристиките на приемащата околна среда или среди и обхватът на заявлението.

При качествено изражение на оценката се използва ясно описание на експозицията ("голяма", "средна", "малка" или "незначителна") и се обяснява мащабът на последиците за всяка категория;

г) характеризирание на риска:

Рискът се характеризира, като за всяка потенциална неблагоприятна последица се комбинират нейната величина и възможността за настъпването ѝ, така че да се предостави количествена или полуколичествена прогнозна оценка на риска.

Когато не е възможно да се предостави количествена или полуколичествена прогнозна оценка, се предоставя качествена прогнозна оценка на риска. В този случай се използва ясно описание на риска ("голям", "среден", "малък" или "незначителен") и се обяснява мащабът на последиците за всяка категория.

Когато е от значение, неопределеността за всеки установен риск се описва и когато е възможно, се изразява количествено;

д) стратегии за управление на риска:

При установяване на рискове, въз основа на чието характеризиране се изисква прилагане на мерки за тяхното управление, следва да се предложи стратегия за управление на риска.

Стратегиите за управление на риска се описват от гледна точка на намаляването на опасността, на експозицията или на двете и са пропорционални на предвиденото намаляване на риска, на мащаба и условията на освобождаването и на равнището на неопределеност, установено при ОР.

Когато е възможно, последващото намаление на общия риск се изразява количествено;

е) оценка на общия риск и заключения:

Извършва се качествена, а когато е възможно, и количествена оценка на общия риск от съответния ГМО, като се вземат предвид резултатите от характеризирането на риска, предложените стратегии за управление на риска и съответните равнища на неопределеност.

Когато е приложимо, в оценката на общия риск се включват стратегиите за управление за риска, предложени за всеки установен риск.

В оценката на общия риск и в заключенията се предлагат и специални изисквания за плана за наблюдение на съответния ГМО, а когато е целесъобразно, и за наблюдението на ефективността на предложените мерки за управление на риска.

За заявления по **чл. 59, ал. 2** в оценката на общия риск се включва обяснение на допусканията, направени по време на ОР, и на естеството и величината на свързаните с рисковете неопределености, както и обосновка на предложените мерки за управление на риска.

IV. Заключения от ОР относно специфичните области на риск:

Заключенията относно потенциалното въздействие върху околната среда от освобождаването или пускането на пазара на ГМО в съответните приемащи околни среди се извеждат за всяка област на риск, включена в т. 1 от този раздел за ГМО, различни от висши растения, или в т. 2 от този раздел - за генетично модифицирани висши растения, въз основа на ОР, извършена в съответствие с принципите по раздел II и съобразно методологията по раздел III, както и въз основа на информацията, изисквана съгласно наредбата по **чл. 45**.

1. В случаи на ГМО, различни от висши растения:

а) вероятността ГМО да стане устойчив и инвазивен в естествени местообитания

при условията на предлаганото/предлаганите освобождаване/освобождавания;

б) всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на ГМО, и вероятността то да се осъществи при условията на предлаганото/предлаганите освобождаване/освобождавания;

в) способност за генетичен трансфер към други видове при условията на предлаганото освобождаване на ГМО и всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на тези видове;

г) потенциално незабавно и/или забавено екологично въздействие на преките и косвените взаимодействия между ГМО и целевите организми (когато е приложимо);

д) потенциално незабавно и/или забавено екологично въздействие на преките и косвените взаимодействия между ГМО и нецелевите организми, включително въздействие върху нивото на популациите на конкуренти, жертви, гостоприемници, симбионти, хищници, паразити и патогени;

е) възможни незабавни и/или забавени последици върху човешкото здраве в резултат на потенциалните преки и косвени взаимодействия на ГМО и лицата, които работят или влизат в контакт с тях, или се намират в близост до освобождаване/освобождавания на ГМО;

ж) възможни незабавни и/или забавени последици върху здравето на животните и последствия за хранителната верига в резултат на консумирането на ГМО и който и да е продукт, произведен от него, когато е предназначен да се използва като храна на животните;

з) възможни незабавни и/или забавени последици върху биогеохимичните процеси в резултат от потенциалните преки и косвени взаимодействия на ГМО с целевите и нецелевите организми, които се намират в близост до освобождаване/освобождавания на ГМО;

и) възможни незабавни и/или забавени, преки или косвени екологични въздействия на специфичните техники, използвани за управлението на ГМО, когато те са различни от тези, използвани за организми, които не са генетично модифицирани.

2. При генетично модифицирани висши растения (ГМВР):

а) устойчивост и инвазивност на ГМВР, в т.ч. трансфер на гени от растение към растение;

б) трансфер на гени от растение към микроорганизми;

в) взаимодействия на ГМВР с целеви организми;

г) взаимодействия на ГМВР с нецелеви организми;

д) въздействия от специфичните техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата;

е) последици за биогеохимичните процеси;

ж) последици за здравето на хората и на животните.

Приложение № 2 към **чл. 51, ал. 6, чл. 52, ал. 2 и чл. 71, ал. 3**

(Доп. - ДВ, бр. 43 от 2008 г., предишно Приложение № 2 към чл. 51, ал. 4 и чл. 71, ал. 3, изм. - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Отстояния на площите, засети с генетично
модифицирани растения, от площите с
традиционен начин на производство

Видове растения		Минимално отстояние (м)
I.	Зърнено-житни	
	Ечемик	150
	Овес	150
	Ориз	150
	Просо	150
	Суданска трева	150
	Ръж	1000
	Тритикале	200
	Царевица	800
	Канарско просо	800
II.	Зърнено-бобови	
	Нахут	150
	Полски фасул	200
	от други сортове на	
	Ph.coccineus L.	2000
III.	Маслодайни и влакнодайни	
	Фъстъци	100
	Синап	400
	Коноп	3000
	Памук	400
	Сафлор, ким, кимион	
	италиански	400
	Соя	200
	Рапица	400
	Слънчоглед	3000
	Лен, маслодаен и влакнодаен	200
	Рицин	1000
	Сусам	1000
	Мак	400
IV.	Фуражни култури	1000
V.	Картофи	400

Приложение № 3 към **чл. 66, ал. 1**

(Ново - ДВ, бр. 25 от 2010 г.)

Инструкции за изработване на доклад за оценка

Докладът за оценка съгласно **чл. 66, ал. 1** включва най-малко следната информация:

1. Идентификация на характеристиките на реципиентния организъм, които имат отношение към оценката на заявления ГМО.
 2. Идентификация на известните рискове за човешкото здраве и околната среда в резултат на освобождаването в околната среда на генетично немодифицирания реципиентен организъм.
 3. Описание на резултатите от генетичната модификация в ГМО.
 4. Оценка дали генетичната модификация е била охарактеризирана в достатъчна степен с оглед определяне на рисковете за човешкото здраве и околната среда.
 5. Идентификация на всеки нов риск за човешкото здраве и околната среда от освобождаването на заявления ГМО в околната среда в сравнение с освобождаването на съответния генетично немодифициран организъм в околната среда на базата на оценка на риска съгласно **глава четвърта, раздел I**.
 6. Мотивирано заключение дали:
 - а) заявленият ГМО да бъде пуснат на пазара като продукт или съставка на продукт и условията, при които да се извърши това пускане, или
 - б) заявленият ГМО да не бъде пуснат на пазара;
 - в) да бъде поискано становище от държавите - членки на Европейския съюз, и Европейската комисия по конкретни въпроси, свързани с оценката на риска.
- Заключението ясно посочва предложените:
- употреба на заявления ГМО;
 - управление на риска;
 - план за наблюдение.

Релевантни актове от Европейското законодателство

Директиви:

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2018/350 НА КОМИСИЯТА от 8 март 2018 година за изменение на Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на оценката на риска за околната среда от генетично модифицирани организми

ДИРЕКТИВА 2009/41/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 6 май 2009 година относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработена)

ДИРЕКТИВА 2001/18/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 12

март 2001 година относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета

ДИРЕКТИВА 98/81/ЕО НА СЪВЕТА от 26 октомври 1998 година за изменение на Директива 90/219/ЕИО относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (**ОТМ.**)

ДИРЕКТИВА 90/219/ЕЕС НА СЪВЕТА от 23 април 1990 година относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (**ОТМ.**)

Регламенти:

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 952/2013 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 9 октомври 2013 година за създаване на Митнически кодекс на Съюза

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 65/2004 НА КОМИСИЯТА от 14 януари 2004 година за създаване на система за разработване и оценка на единните идентификатори за генетично модифицирани организми

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1946/2003 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 15 юли 2003 година относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1830/2003 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 22 септември 2003 година относно проследяването и етикирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО