

ЗАКОН

за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми

§ 1. В чл. 2 се правят следните изменения:

1. В ал. 1:

а) в основния текст след думата „чрез“ се добавя „поне една от“;

б) в т. 1 думите „рекомбинантна ДНК технология, която включва“ се заменят с „рекомбинантни техники с използване на нуклеинови киселини, които включват“, думите „нуклеинови молекули“ се заменят с „молекули на нуклеинови киселини“ и след думите „са способни“ се добавя „трайно“;

в) в т. 3 след думите „клетъчно сливане“ се добавя „(включително сливане на протопласти)“.

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Този закон не се прилага по отношение на:

1. работата в контролирани условия с ГМО, получени чрез техниките, изброени в § 2 от Допълнителните разпоредби, при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантни нуклеинови киселини или 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) автоклониране, 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;

2. освобождаването в околната среда и пускането на пазара на ГМО или продукти, които се състоят или съдържат ГМО, получени чрез техниките, изброени в § 2 от Допълнителните

разпоредби, при условие че не включват използването на рекомбинантни молекули на нуклеинови киселини или ГМО, различни от получените чрез една или повече от следните техники и/или методи:

а) мутагенез;

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

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 Директива 90/220/ЕЕС от 23 април 1990 г. относно освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда (ОВ, L 117 от 8 май 1990 г.) или съгласно друго законодателство на ЕО, съгласно което се изисква извършване на специфична оценка на риска, подобна на тази, определена от посочената директива, при условие че работата с тези ГММ в контролирани условия е в съответствие с условията, посочени в разрешението за пускане на пазара, ако такива съществуват."

3. Алинеи 3 и 4 се изменят така:

„(3) Министерският съвет приема наредба за работа с генетично модифицирани организми в контролирани условия.

(4) Разпоредбите на глава трета не се прилагат по отношение на работа в контролирани условия с ГММ, включени в Анекс II, част С на Директива 98/81/ЕЕС от 26 октомври 1998 г.

за изменение на Директива 90/219/ЕИО относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ, L 330 от 5 декември 1998 г.)."

§ 2. В чл. 5 т. 2 се отменя.

§ 3. В чл. 13 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 изречение второ се заличава.

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Комисията представя писмено становище на министъра на околната среда и водите и/или на министъра на земеделието и храните по подадените по този закон заявления, както и по други въпроси от нейната компетентност по искане на органите по чл. 3.“

3. В ал. 5 след думите „се съхраняват“ се добавя „от звеното по чл. 12“.

§ 4. В чл. 16 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2, т. 4 думата „въздействието“ се заменя със „сериозността“.

2. Създава се нова ал. 3:

„(3) 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.“

3. Досегашната ал. 3 става ал. 4 и в нея след думите „и съхранява“ се добавя „за срок 10 години“.

§ 5. В чл. 17 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в нея:

а) абривиатурата „ГМО“ се заменя с „генетично модифицирани микроорганизми (ГММ)“;

б) в т. 1 думата „минимален“ се заменя с „незначителен“;

в) в т. 3 думата „рискови“ се заличава, а след думата „дейности“ се добавя „с умерена степен на риск“;

г) в т. 4 думата „високорискови“ се заличава, а след думата „дейности“ се добавя „с висока степен на риск“.

2. Създава се ал. 2:

„(2) 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 В – 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.”

§ 6. Член 18 се изменя така:

„Чл. 18. 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.”

§ 7. Член 19 се изменя така:

„Чл. 19. Крайното класифициране на работата в контролирани условия се потвърждава от министъра на околната среда и водите въз основа на проверката по чл. 31, ал. 7.”

§ 8. Член 20 се отменя.

§ 9. Член 21 се изменя така:

„Чл. 21. 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. 3.”

§ 10. В чл. 22 след думите „на всеки две години или” се добавя „незабавно”.

§ 11. В чл. 24 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2:

а) в т. 1 думите „регистрация по БУЛСТАТ” се заменят с „и единен идентификационен код или код по БУЛСТАТ”;

б) точка 8 се отменя.

2. Алинея 3 се изменя така:

“(3) Към заявлението от заявителя за кандидатстване 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.”

3. Създава се ал. 4:

„(4) 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. 3;

2. информацията относно управлението на отпадъците.“

§ 12. В чл. 25 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създават се нови ал. 3, 4 и 5:

„(3) 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) 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) Протоколът по ал. 4 се предоставя на комисията в 14-дневен срок от подаване на заявлението.“

2. Досегашната ал. 3 става ал. 6 и в нея предумата „точността“ се добавя „включително“, а думите „и адекватността на предпазните мерки“ се заличават.

3. Досегашната ал. 4 става ал. 7.

4. Досегашната ал. 5 става ал. 8 и в нея думите „ал. 4“ се заменят с „ал. 7“.

§ 13. В чл. 27, ал. 3 след думите „ал. 2“ се добавя „и 4.“

§ 14. В чл. 29 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 3:

„(3) 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.“

2. Създава се ал. 4:

„(4) 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.“

3. Досегашната ал. 3 става ал. 5.

§ 15. В чл. 30 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2:

а) в основния текст след думата „заявлението“ се поставя запетая и се добавя „за извършване на първа и последваща клас 2 работа с ГМО“;

б) в т. 1 думите „и регистрация по“ се заменят с „и единен идентификационен код или код“;

в) в т. 2 пред думите „регистрационния номер“ се добавя „дата на подаване на заявлението по чл. 24 и“;

г) в т. 5 след думата „вектор“ се поставя запетая и се добавя „когато такава е използвана“;

д) в т. 10 думите „работа в контролирани условия“ се заменят с „предвидените предпазни и защитни мерки“, а накрая се поставя запетая и се добавя „както и описание на отделните части на инсталацията – за работа в контролирани условия с ГМО от класове 3 и 4“;

е) в т. 12 думата „резюме“ се заменя с „копие“ и думите „за класове 1 и 2 или копие от оценката на риска за класове 3 и 4“ се заменят с „изготвена съгласно условията и реда, определени с наредбата по чл. 2, ал. 3“.

2. Създават се нови ал. 3 и 4:

„(3) 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 трябва да бъде издадено в срок 45 дни от подаване на заявлението.

(4) 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.“

3. Досегашната ал. 3 става ал. 5 и се изменя така:

„(5) Заявлението за извършване на първа и последваща клас 3 и клас 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 плановете за предотвратяване на аварии и плановете 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 плановете 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 контакт, електронен адрес)."

4. Създават се ал. 6, 7 и 8:

„(6) 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) 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) Информацията по ал. 7, т. 1:

1. се актуализира периодично 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 ЕС, които е вероятно да бъдат засегнати в случай на авария."

5. Досегашната ал. 4 става ал. 9.

6. Досегашната ал. 5 става ал. 10 и се изменя така:

“(10) Към заявлението от заявителя по ал. 2 и 5 за кандидатстване 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.”

§ 16. В чл. 31 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 3:

„(3) 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.”

2. Алинеи 4 и 5 се изменят така:

“(4) 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) 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. Протоколът се представя на комисията в 14-дневен срок от подаване на заявлението.”

3. Досегашната ал. 3 става ал. 6 и в нея думите „адекватността на предпазните мерки” се заличават.

4. Досегашната ал. 6 става ал. 7 и се изменя така:

„(7) 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 в случаите, когато тя вече е започнала, 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.”

5. Досегашната ал. 7 става ал. 8 и се изменя така:

„(8) Комисията изготвя становище и го представя на министъра на околната среда и водите:

1. до 30 дни от подаването на заявление за клас 2;

2. до 30 дни от подаването на заявление за класове 3, 4 или Б, когато работата ще се извършва в помещение, което е регистрирано за работа с ГМО от класове 3, 4 или Б;

3. до 60 дни от подаване на заявление за класове 3, 4 или Б, когато работата ще се извършва в помещение, което не е регистрирано за работа с ГМО от класове 3, 4 или Б.”

§ 17. Създава се чл. 31а:

“Чл. 31а. (1) След изготвяне на становището по чл. 31, ал. 8, букви „б“ и „в“ 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. 30, ал. 8, буква „б“;

2. четиридесет и пет дни от изготвяне на становището по чл. 30, ал. 8, буква „в“.

(2) При общественото обсъждане се представят резултатите на техническото досие, копие на оценката на риска по чл. 30, ал. 6, т. 4 и становището на комисията по чл. 31, ал. 8, букви „б“ и „в“.

(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.”

§ 18. В чл. 32 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Въз основа на становището на комисията и резултатите от общественото обсъждане министърът на околната среда и водите издава разрешение за работа с ГМО от всички класове в срок:

1. четиридесет и пет дни от подаване на заявлението за клас 2;

2. четиридесет и пет дни от подаване на заявлението, когато помещенията за работа са били използвани за работа с ГМО от класове 3, 4 или Б и извършената работа е била в съответствие с издаденото от министъра на околната среда и водите разрешение;

3. деветдесет дни от подаване на заявлението за клас 3, 4 или Б във всички останали случаи.”

2. В ал. 2 се създава т. 3:

„3. 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.”

§ 19. Член 34 се отменя.

§ 20. В чл. 37 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 1:

„(1) 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 ЕС, които е вероятно да бъдат засегнати в случай на авария, и провежда консултации с тях относно прилагането на предложените планове за спешни действия.”

2. Досегашната ал. 1 става ал. 2.

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3 и в нея думите “по ал. 1” се заменят с “по ал. 2”.

4. Създава се ал. 4:

“(4) 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 ЕС, които е вероятно да бъдат засегнати от аварията;

3. информира във възможно най-кратки срокове Европейската комисия (ЕК) 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.”

§ 21. В чл. 38 думата “нивото” се заменя със “степената”.

§ 22. В чл. 39 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думата “научна” се заличава.

2. В ал. 2 думите “или да преустанови” се заменят с “да преустанови временно или да прекрати”.

§ 23. Създава се чл. 40а:

„Чл. 40а. Министърът на околната среда и водите изпраща в ЕК:

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 3 години - доклад относно натрупания опит при прилагането на изискванията на глава трета.“

§ 24. В чл. 41 след думите „събира такса“ се поставя запетая и се добавя „определена с тарифата по чл. 15“.

§ 25. В чл. 42, ал. 1 думите „всяко физическо или юридическо лице е длъжно“ се заменят със „заявителят е длъжен“.

§ 26. В чл. 46 се създава ал. 3:

„(3) Министърът на околната среда и водите може да приеме за един отделен случай, който да бъде разрешен въз основа на едно писмено заявление, освобождаването на един и същ ГМО или комбинация от ГМО, на едно и също място или на различни места, но с една и съща цел, в рамките на определен период от време.“

§ 27. В чл. 47 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 се създава т. 3:

„3. резюме на заявлението съгласно формата, определен с Решение на Съвета 2002 /813.“

2. В ал. 2:

а) в т. 1, буква „а“ думата „регистрация“ се заменя с „и единен идентификационен код или код“;

б) в т. 6 думите „методите за ремедиация“ се заменят с „техниките за премахване или инактивиране на ГМО след приключване на дейността“.

3. Алинея 5 се изменя така:

„(5) Към заявлението от заявителя за кандидатстване 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 3 месеца преди подаване на заявлението.“

§ 28. В чл. 48, ал. 1 думата „лица“ се заменя със „заявители“, а думите „или до съответните компетентни органи на други държави“ се заличават.

§ 29. В чл. 49 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създават се нови ал. 3 и 4:

„(3) Министърът на околната среда и водите изпраща на ЕК 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) По искане на държава членка министърът на околната среда и водите изпраща цялата информация, която се съдържа в заявлението по чл. 46, ал. 2.”

2. Досегашната ал. 3 става ал. 5 и в нея думата „адекватността“ се заличава, а думите „методите за ремедиация“ се заменят с „техниките за премахване или инактивиране на ГМО след приключването на дейността“.

3. Досегашните ал. 4 и 5 стават съответно ал. 6 и 7.

§ 30. В чл. 50, ал. 1 след думите „45 дни“ се добавя „от изготвяне на становището.“

§ 31. В чл. 51 се правят следните допълнения:

1. В ал. 1 след думите „общественото обсъждане“ се поставя запетая и се добавя „коментарите, направени от останалите държави – членки на ЕС“.

2. В ал. 4 след думите „задължителните отстояния“ се добавя „на площите, засети с генетично модифицирани растения, от съседните площи, засети с генетично немодифицирани растения от същия вид“ и се поставя запетая.

3. Създава се ал. 5:

„(5) 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.“

§ 32. В чл. 52 се правят следните изменения:

1. Алинея 2 се отменя.

2. В ал. 3 думите „и 2“ се заличават.

§ 33. В чл. 54, ал. 3 думата „научна“ се заличава.

§ 34. Създават се чл. 56а и 56б:

„Чл. 56а. (1) Когато друга държава членка 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 да предостави цялата информация, която се съдържа в заявлението по ал. 1.

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

(4) 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 и храните може да изпрати на ЕК коментар по заявлението.

Чл. 56б. (1) Министърът на околната среда и водите информира ЕК 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 ЕК на всеки 3 години доклад относно натрупания опит при прилагането на изискванията на този раздел."

§ 35. В чл. 57, ал. 1, т. 2 пред думата „площите“ се добавя „местоположение и размер на“.

§ 36. В чл. 58 след думите „събира такса“ се поставя запетая и се добавя „определена в тарифата по чл. 15“.

§ 37. В чл. 59, ал. 1 думите „които не са храни или съставки на храни по смисъла на Закона за храните“ се заличават.

§ 38. В чл. 60 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 1, буква „б“ думата „регистрация“ се заменя с „единен идентификационен код или код“;

б) в т. 8 думите „5 години“ се заменят с „10 години“;

в) в т. 12 след думата „досие“ се поставя запетая и се добавя „съгласно формата, определен с Решение на Съвета 2002/812 от 3 октомври 2002 г. за установяване съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета на формуляр за обобщена информация, свързан с пускането на пазара на генетично модифицирани организми като продукти или в продукти“.

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Към заявлението от заявителя за кандидатстване 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 3 месеца преди подаване на заявлението.“

3. Създава се нова ал. 4:

„(4) След получаване на заявлението министърът на земеделието и храните незабавно изпраща резюмето на досието по ал. 1, т. 12 на ЕК и на останалите държави членки.“

4. Досегашните ал. 4 и 5 стават съответно ал. 5 и 6.

§ 39. Създава се чл. 60а:

„Чл. 60а. Министърът на земеделието и храните 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 информиране по чл. 24 на Директива 2001/18/ЕС от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда (ОВ, L 106 от 17 април 2001 г.).“

§ 40. Член 64 се отменя.

§ 41. В чл. 65 думата „научна“ се заличава.

§ 42. В чл. 66 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) 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 и храните изготвя и изпраща на заявителя доклад за оценка на заявлението. Докладът съдържа информацията, определена в приложение № 3.“

2. В ал. 2 т. 3 се отменя.
3. Алинея 3 се отменя.

§ 43. Създава се чл. 66а:

„Чл. 66а. (1) Когато докладът по чл. 66, ал. 1 посочва, че ГМО може да бъде пуснат на пазара, министърът на земеделието и храните в срок 90 дни от получаване на заявлението го изпраща на ЕК заедно с допълнителната информация по чл. 63, ал. 4, както и с всяка друга информация, взета предвид при неговото изготвяне.

(2) Министърът на земеделието и храните 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 ЕК или от държавите членки;
2. спорните въпроси, поставени от ЕК или от държавите членки, са разрешени в срок 105 дни след изпращането на доклада.

(3) Срокът по ал. 2 спира да тече до предоставяне от заявителя на допълнителна информация, поискана от ЕК или от държавите членки.

(4) Когато в срока по ал. 2, т. 2 постъпилите възражения или поставените спорни въпроси от ЕК или от държавите членки не бъдат разрешени, се изпълнява процедурата по реда на чл. 18 от Директива 2001/18/ЕС от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда.

(5) В случаите по ал. 3 министърът на земеделието и храните издава разрешение само при положително решение на ЕК.

(6) Разрешението за пускане на пазара се изпраща на заявителя в 30-дневен срок след изтичането на сроковете по ал. 2, т. 1 и 2 или след обнародването на решението на ЕК.

(7) В срока по ал. 6 министърът на земеделието и храните уведомява ЕК и държавите членки за издаденото разрешение."

§ 44. В чл. 67 се правят следните изменения:

1. В ал. 3 думите „5 години“ се заменят с „10 години“.

2. В ал. 4 думите „официалната сортова листа съгласно Закона за посевния и посадъчния материал“ се заменят с „Общия европейски каталог на сортовете земеделски и зеленчукови растения.“

§ 45. В чл. 68 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Министърът на земеделието и храните 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. Създават се нови ал. 2 и 3:

„(2) Заявителят се уведомява за отказа за издаване на разрешение в срока по чл. 66.

(3) При отказ за издаване на разрешение министърът на земеделието и храните изпраща доклада по чл. 66, ал. 1 на ЕК 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.“

3. Досегашната ал. 2 става ал. 4.

§ 46. В чл. 69 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) В Министерството на земеделието и храните 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. В ал. 2 думите „Електронният регистър“ се заменят с „Електронните регистри“.

3. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Информацията, която подлежи на вписване в регистрите, се определя с наредбата по чл. 45.“

4. Алинея 4 се отменя.

§ 47. В чл. 70 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 се създава изречение второ:

„Министърът на земеделието и храните изпраща докладите на ЕК и на държавите членки.“

2. В ал. 2 думата „период“ се заменя с „етап“.

§ 48. В чл. 71, ал. 3 пред думите „немодифицирани растения“ се добавя „генетично“.

§ 49. В чл. 72 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думата „научна“ се заличава.

2. Алинея 3 се изменя така:

(3) В случаите по ал. 1 и 2 министърът на земеделието и храните 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 ЕК в срок до 60 дни от получаването на новата информация.“

3. Създава се ал. 4:

„(4) Министърът на земеделието и храните 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 ЕК или от държавите членки;

2. спорните въпроси, поставени от ЕК или от държавите членки, са решени в срок до 75 дни след изпращането на доклада.“

3. Създават се ал. 5-7:

„(5) Когато в срока по ал. 4, т. 2 постъпилите възражения или поставените спорни въпроси от ЕК или от държавите членки не бъдат разрешени, се изпълнява процедурата по чл. 18 от Директива 2001/18.“

(6) В случаите по ал. 5 министърът на земеделието и храните променя условията или прекратява разрешението за пускане на пазара само при положително решение на ЕК.

(7) Министърът на земеделието и храните уведомява заявителя, ЕК и държавите членки за решението по ал. 4 или 6 в 30-дневен срок от издаването му."

§ 50. В чл. 73 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „удължи срока на“ се заменят с „поднови“.

2. В ал. 2:

а) в т. 1, буква „б“ думата „регистрация“ се заменя с „единен идентификационен код или код“;

б) в т. 3 думите „удължаване на срока“ се заменят с „подновяване“.

3. В ал. 3 думите „копие от разрешението за пускане на ГМО на пазара и“ се заличават.

4. Алинея 4 се изменя така:

„(4) Министърът на земеделието и храните 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. Създават се нови ал. 5 и 6:

„(5) Министърът на земеделието и храните незабавно изпраща доклада заедно със заявлението на ЕК и на компетентните органи на държавите членки.

(6) Министърът на земеделието и храните подновява разрешението, когато:

1. в срок 60 дни след изпращане на доклада не постъпят мотивирани възражения или не бъдат повдигнати спорни въпроси от ЕК или от държавите членки;

2. спорните въпроси, поставени от ЕК или от държавите членки, са решени в срок 75 дни след изпращането на доклада.“

6. Създават се ал. 7-10:

„(7) Когато в срока по ал. 6, т. 2 постъпилите възражения или поставените спорни въпроси от ЕК или държавите членки не бъдат решени, се изпълнява процедурата по чл. 18 от Директива 2001/18.

(8) В случаите по ал. 7 министърът на земеделието и храните подновява разрешението за пускане на пазара при положително решение на ЕК.

(9) Срокът на действие на разрешението по ал. 1 е 10 години. Министърът на земеделието и храните може да съкрати или да удължи срока при наличието на специфични причини, като посочи мотивите за това.

(10) Министерството на земеделието и храните уведомява заявителя, ЕК и държавите членки за решението си относно подновяване на разрешението по ал. 1 в 30-дневен срок от постановяването му."

7. Досегашната ал. 5 става ал. 11.

8. Досегашната ал. 6 става ал. 12 и в нея думите "удължаване на срока" се заменят с "подновяване".

§ 51. В чл. 74 се правят следните изменения:

1. Алинея 2 се изменя така:

„(2) На етикета на продукта трябва да е поставена информацията, определена в Регламент 1830/2003/ЕС от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетирването на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти (ОВ, L 268 от 18 октомври 2003 г.).“

2. В ал. 3:

а) в т. 1 думата „минимално“ се заличава;

б) точка 2 се отменя.

§ 52. В чл. 75 се правят следните изменения:

1. Алинеи 1 и 2 се изменят така:

„(1) Министърът на земеделието и храните след съгласуване с министъра на околната среда и водите и министъра на здравеопазването може временно да ограничи или да забрани употребата или продажбата на ГМО като продукт или като съставка на продукт, за който има издадено разрешение за пускане на пазара, когато има основания да се смята, че този ГМО представлява риск за човешкото здраве и околната среда, въз основа на:

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) В случаите по ал. 1 при наличието на висок риск за човешкото здраве и околната среда министърът на земеделието и храните прилага всички необходими мерки за защита и незабавно уведомява обществеността за взетите мерки и мотивите за тях.“

2. Създава се нова ал. 4:

„(4) Министърът на земеделието и храните информира незабавно ЕК и държавите членки 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. новата информация по ал. 1, т. 1.“

3. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея думите „лицето по ал. 3“ се заменят с „лицето, получило разрешение“.

4. Досегашната ал. 5 става ал. 6.

§ 53. Създава се чл. 77а:

„Чл. 77а. Министърът на земеделието и храните на всеки 3 години изпраща в ЕК доклад относно натрупания опит при прилагането на изискванията на този раздел.“

§ 54. В чл. 78 след думите „за издаване“ се добавя „или подновяване“ и след думата „такса“ се поставя запетая и се добавя „определена с тарифата по чл. 15“.

§ 55. Членове 79 и 80 се отменят.

§ 56. В чл. 81 думите „маркерни гени за антибиотична резистентност“ се заменят с „гени за резистентност към антибиотици, които се използват в хуманната и ветеринарната медицина, когато съществува риск за човешкото здраве и околната среда“.

§ 57. Членове 84, 85 и 86 се отменят.

§ 58. Създава се чл. 86а:

„Чл. 86а. (1) По отношение на износа и несъзнателното трансгранично придвижване на ГМО се прилага Регламент 1946/2003/ЕС от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми (ОВ, L 287 от 5 ноември 2003 г.).

(2) Компетентен орган по смисъла на Регламент 1946/2003/ЕС 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. министърът на земеделието и храните, когато ГМО - обект на износ или несъзнателно трансгранично придвижване, са предназначени за пускане на пазара.“

§ 59. Членове 87, 88 и 89 се отменят.

§ 60. В глава пета раздел III се отменя.

§ 61. В глава пета раздел IV се отменя.

§ 62. В чл. 99, ал. 2 се правят следните изменения:

1. Точки 5-9 се отменят.

2. В т. 12 думите „т. 1-11“ се заменят с „по ал. 2“.

§ 63. В глава пета раздел VI се отменя.

§ 64. В чл. 104 се правят следните допълнения:

1. В ал. 2 след думите "заповед" се добавя "след консултация със заявителя".

2. Създава се ал. 4:

"(4) Информацията по ал. 2 се третира като поверителна и в случаите на оттегляне на заявлението от страна на заявителя."

§ 65. В чл. 105 се правят следните изменения:

1. В т. 1, буква „а“ думата „характеристиките“ се заменя с „общите характеристики“.

2. В т. 2, буква „а“ думата „описание“ се заменя с „общите характеристики“.

§ 66. В чл. 106 думите „ДНК секвенции“ се заменят с „нуклеотидни последователности“.

§ 67. В чл. 108 ал. 1 се изменя така:

„(1) 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.“

§ 68. Членове 110 и 111 се отменят.

§ 69. В чл. 114 думите „минимум два пъти годишно“ се заменят с „в съответствие с изискванията и условията, поставени в разрешението по чл. 32, ал. 1, чл. 51, ал. 1, чл. 67, ал. 1 и чл. 73, ал. 1“.

§ 70. В чл. 115 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите „и водите“ запетаята се заменя със съюза „и“, а думите „министърът на труда и социалната политика, председателят на комисията за защита на потребителите“ се заличават.

2. Създава се ал. 6:

„(6) До 31 януари длъжностните лица представят съответно на министъра на околната среда и водите или на министъра на земеделието и храните доклади за извършените през предходната година проверки по ал. 1 и резултатите от тях.“

§ 71. В чл. 120 след думите "нарушение на чл. 29" се добавя "или в нарушение на чл. 30, ал. 3 и 4".

§ 72. Членове 133 и 134 се отменят.

§ 73. В чл. 141 думите „на глава пета, раздел II“ се заменят с „Регламент 1946/2003/ЕС от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми“.

§ 74. Член 142 се отменя.

§ 75. Член 143 се изменя така:

“Чл. 143. (1) Актовете за установяване на нарушенията по този закон се съставят от съответните длъжностни лица по чл. 115.

(2) Наказателните постановления се издават от съответния компетентен орган или от упълномощено 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) Сумите от глоби и санкции за нарушения по този закон постъпват в бюджетите на съответните министерства в зависимост от това, от кой орган или упълномощено от него лице е издадено наказателното постановление.”

§ 76. В § 1 от Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 9 се изменя така:

„9. „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.”

2. В т. 24 накрая се добавя:

„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.”

3. В т. 25 изречение второ се заличава.

4. В т. 26 след думите “за която се използват” се добавя “специфични предпазни мерки, като” и накрая се поставя запетая и се добавя “както и за осигуряване високо ниво на безопасност”.

5. Точка 33 се отменя.

6. Точки 34, 35 и 36 се изменят така:

„34. "Износ" е износ по смисъла на Регламент 1946/2003/ЕС

от

15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми.

35. "Износител" е износител по смисъла на Регламент 1946/2003/ЕС от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми.

36. "Трансгранично придвижване" е трансгранично придвижване по смисъла на Регламент 1946/2003/ЕС от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми."

7. Създават се т. 38 и 39:

„38. „Заявител“ е всяко физическо или юридическо лице, което подава заявление.

39. „Заявление“ е писмено подаване на информация до компетентните органи по чл. 3 в съответствие с изискванията на този закон.“

§ 77. Основният текст на § 2 от Допълнителните разпоредби се изменя така:

“§ 2. Следните техники се счита, че не водят до генетични модификации, при условие че не включват използването на молекули на рекомбинантни нуклеинови киселини или ГМО, създадени чрез техники/методи, различни от техниките/методите, изключени от чл. 2, ал. 2:“

§ 78. Параграф 4 от Допълнителните разпоредби се отменя.

§ 79. Параграф 8 от Преходните и заключителните разпоредби се отменя.

§ 80. В приложение № 2 към чл. 51, ал. 4 и чл. 71, ал. 3, колона „Минимално разстояние, м“ числото „150“ се заменя с „200“.

§ 81. Създава се приложение № 3 към чл. 66, ал. 1:

„Приложение № 3
към чл. 66, ал.
1

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 заявения 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) заявеният ГМО да бъде пуснат на пазара като продукт или съставка на продукт и условията, при които да се извърши това пускане, или

б) заявеният ГМО да не бъде пуснат на пазара;

в) да бъде поискано становище от държавите членки и ЕК по конкретни въпроси, свързани с оценката на риска.

Заключението ясно посочва предложените:

- употреба на заявения ГМО;
- управление на риска;
- план за наблюдение."

§ 82. В Преходните и заключителните разпоредби се създава § 11:

"§ 11. В Закона за посевния и посадъчния материал (обн., ДВ, бр. 20 от 2003 г.; изм. и доп., бр. 27 от 2005 г., бр. 30 и 97 от 2006 г. и бр. 36 и 43 от 2008 г.) § 3 от Преходните и заключителните разпоредби се отменя."

§ 83. В Закона за ветеринарномедицинската дейност (обн., ДВ, бр. 87 от 2005 г.; изм. и доп., бр. 30, 31, 55 и 88 от 2006 г., бр. 51 и 84 от 2007 г., бр. 13, 36 и 100 от 2008 г. и бр. 27, 35 и 74 от 2009 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 395, ал. 1 т. 9 се отменя.

2. В чл. 395 ал. 2 се изменя така:

"(2) Националната ветеринарномедицинска служба осъществява контрол върху:

1. фуражни суровини и фуражни добавки, които съдържат, състоят се или са произведени от генетично модифицирани организми;

2. при съмнение - водата, предназначена за животните,

като източник на замърсяване на околната среда или на пренасяне на патогенни микроорганизми и/или продукти от жизнената им дейност.”

3. В § 1 от Допълнителните разпоредби се създава т. 125:

“125. “Генетично модифицирани фуражи” са генетично модифицирани фуражи по смисъла на Регламент 1829/2003/ЕС от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ, L 268 от 18 октомври 2003 г.).”

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 84. С този закон се въвеждат изискванията на Директива 90/219/ЕЕС от 23 април 1990 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия, последно изменена с Директива 98/81/ЕО на Съвета от 26 октомври 1998 г., и на Директива 2001/18/ЕС от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда, отменяща Директива 90/220/ЕЕС.

Законът е приет от 41-ото Народно събрание на
2009 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:**

(Цецка Цачева)

МОТИВИ

към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми

С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми (ЗГМО) се предлагат за отстраняване констатирани неточности и непълноти при транспонирането в законодателството на Директива 98/81/ЕО, изменяща Директива 90/219/ЕИО относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия и на Директива 2001/18/ЕС относно съзнателното пускане в околната среда на генетично модифицирани организми и отменяща Директива на Съвета 90/220/ЕИО, и се цели постигане на пълно съответствие на националното законодателство с европейските норми.

При подготовката на законопроекта са взети предвид писмените коментари, изпратени от Европейската комисия до Министерството на околната среда и водите на 14 април 2009 г., относно транспонирането на Директива 98/81/ЕО, изменяща Директива 90/219/ЕИО, по повод стартирането на процедура за нарушение на чл. 226 от Договора за създаване на Европейската общност.

Предлаганите по-важни изменения и допълнения могат да бъдат обобщени, както следва:

1. Въвеждане на липсващи разпоредби от директивите и отстраняване на несъответствия:

а) прилагане на по-строги предпазни мерки, когато има съмнения към кой клас да бъде класифицирана работата в контролирани условия и изключенията от това правило;

б) предоставяне на възможност при определени условия работата в контролирани условия от клас 1 и 2 да започне или да продължи да се извършва, без да е необходимо издаване на разрешение от компетентния орган;

в) потвърждаване от министъра на околната среда и водите на крайното класифициране на работата в контролирани условия, извършено от заявителя;

г) провеждане на консултации и информиране на други държави членки, които могат да бъдат засегнати в случай на авария, както и предоставяне на определена информация на Европейската комисия;

д) запазване поверителността на информацията, предоставена от заявителя при оттегляне на заявлението;

е) отмяна на общи забрани, свързани с освобождаването в околната среда и пускането на пазара на генетично модифицирани организми (ГМО) на

определени селскостопански култури, както и на забрани за освобождаване в околната среда на ГМО в определени територии;

ж) провеждане на процедури по издаване на разрешително/постановяване на отказ, съответно привеждане на срокове в съответствие с директивите;

з) въвеждане на ограничения/забрани въз основа на нова или допълнителна информация, станала известна след издаването на разрешителното, или въз основа на нови научни знания;

и) въвеждане на разпоредби, свързани с докладването пред Европейската комисия;

к) уеднаквяване прага на допустимост относно съдържанието на ГМО, за което не се изисква специално етикетирание.

2. Отмяна на разпоредби, свързани с процедури, уредени в Регламент 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета на Европейския съюз;

С извършената хармонизация се отменят някои текстове от действащи закони, мотивите за които са следните:

В закона за генетично модифицирани организми:

а) член 34 – отстранява се несъответствие с изискванията на Директива 2001/18/ЕС относно съзнателното пускане в околната среда на генетично модифицирани организми и отменяща Директива на Съвета 90/220/ЕИО;

б) член 52, ал. 2 - отстоянията на полета, засети с ГМО, до такива с биологичен начин на производство, както и до конвенционалните култури се определят в условията на разрешителното за всеки случай поотделно в зависимост от конкретната култура и извършената оценка на риска;

в) член 64 – процедурата се провежда от Европейската комисия, съответно от Европейския орган за безопасност на храните, и е обществено достъпна;

г) член 69, ал. 4 - изискване на Директива 2001/18/ЕС за предоставяне на гаранции за обществена достъпност и прозрачност на взетите решения за пускане на ГМО на пазара; текстът е част от процедура - обект на подзаконов акт (наредбата по чл. 45);

д) член 74, ал. 3, т. 2 - материята е уредена в Регламент 1830/2003, чрез който минималното прагово ниво на допустимост на ГМО в продукти или съставка на продукти, предназначени за пазара, е установено на 0,9 на сто;

е) членове 79 и 80 и § 4 от Допълнителните разпоредби на ЗГМО - въведените общи забрани за употреба, продажба и работа на ГМО са в противоречие с Директива 2001/18/ЕЕС; разрешаването на работа, употреба и продажба на ГМО се извършва за всеки конкретен случай поотделно, като

могат да бъдат приложени и съответстващи механизми за налагане на ограничения и забрани;

ж) членове 84-98, чл. 99, ал. 2, т. 5-9 и чл. 103 - прилага се Регламент 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми;

з) членове 110 и 111 - контролът, предвиден в отменените членове, ще се осъществява от органите на Министерството на околната среда и водите и на Министерството на земеделието и храните в рамките на техните правомощия;

и) членове 133 и 134 - наказателни членове, на които са отменени съответстващите членове от основния текст на закона (чл. 79 и 80);

к) член 142 - наказателен член, в който са отменени съответстващите членове в основния текст на закона, свързани с износ на ГМО (чл. 85 и 86).

В Закона за ветеринарномедицинската дейност, чл. 359, ал. 1, т. 9 – материята се регламентира в чл. 109, ал. 2 от ЗГМО.

3. Терминологични и технически корекции, които целят отстраняване на допуснати несъответствия между българските разпоредби и тези на директивите. Основната част от предложените изменения и допълнения са насочени именно към прецизиране на текста, редактиране и допълване на разпоредбите в унисон с тези на директивите с цел постигането на точно и недвусмислено транспониране.

С въвеждането на предложените изменения и допълнения в Закона за генетично модифицирани организми, както и със съответните изменения и допълнения на Наредбата за работа с генетично модифицирани организми в контролирани условия ще се осигури пълно и точно въвеждане на Директива 98/81/ЕО, изменяща Директива 90/219/ЕИО относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия, и на Директива 2001/18/ЕС относно съзнателното пускане в околната среда на генетично модифицирани организми и отменяща Директива на Съвета 90/220/ЕИО.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)