РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Проект

ЗАКОН

за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми

(Обн., ДВ, бр. 27 от 2005 г.; изм. и доп., 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., бр. 58 от 2016 г. и бр. 58 от 2017 г.)

§ 1. В чл. 17, ал. 1, т. 1 след думата „дейности“ се добавя „без или“.

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

1. В ал. 1, т. 1 думите „уникален код“ се заменят с „единен идентификатор“.

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Правилата за образуване на единия идентификатор по ал. 1, т. 1 се уреждат с 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 (ОВ, L 10 от 16 януари 2004 г., Специално българско издание: глава 13, том 043).“

§ 3. В Допълнителните разпоредби се правят следните изменения:

1. В § 1:

а) в т. 22 думите „Уникален код“ се заменят с „Единен идентификатор“;

б) създава се т. 43:

„43. „Висши растения“ са растения от таксономичната група Spermatophytae (Gymnospermae и Angiospermae).“

2. Параграф 4а се изменя така:

„§ 4а. С този закон се въвеждат изисквания на 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) (ОВ, L 125 от 25 май 2009 г.), 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 (ОВ, L 106 от 17 април 2001 г., Специално българско издание: глава 15, том 007) и на 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 (ОВ, L 67 от 9 март 2018 г.).“

§ 4. Приложение № 1 към чл. 43, ал. 3 се изменя така:

„Приложение № 1
към чл. 43, ал. 3

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

Увод:

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.

Общ принцип за извършването на оценка на риска за околната среда е също и това, че следва да бъде извършен анализ на „кумулативните 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.

Терминология:

1. „Преки последици“ се отнасят за 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“ се отнасят за 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. Резултатите от наблюдението на косвени последици има вероятност да бъдат забавени;

3. „Непосредствени последици“ се отнасят за 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“ се отнасят за 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.

А. 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 следва да се извършва с цел идентифицирането на необходимостта от управление на риска и ако има такава, на най-подходящите методи, които да се използват.

Б. 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, следва да бъдат сравнени 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 следва да се осъществява по научносъобразен и прозрачен начин, основан на наличните научни и технически данни;

3. Оценката на риска за човешкото здраве и околната среда следва да се осъществява за всеки отделен случай, което означава, че 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. Когато стане налична нова информация за ГМО и неговите последици върху човешкото здраве или околната среда, може да е необходимо ОР отново да се преразгледа с цел да се определи дали рискът се е променил и/или да се определи дали има нужда съответно да се промени управлението на риска.

В. Методология:

В.1. Общи и специфични съображения за извършването на ОР:

1.1. Предвидени и непредвидени промени:

Като част от процеса на идентификация и оценка на потенциалните неблагоприятни последици, посочени в раздел А на приложението, 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.

1.2. 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:

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

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

в) 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, посочени в увода на приложението, се вземат предвид и ГМО, които са съзнателно освободени или пуснати на пазара в миналото.

1.3. 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:

а) 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:

аа) изискванията на Наредбата за принципите, инспекцията и удостоверяването на добрата лабораторна практика, приета с Постановление № 207 на Министерския съвет от 2004 г. (ДВ, бр. 74 от 2004 г.), или

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

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

аа) да отговарят на принципите за добра лабораторна практика (ДЛП), определени в Наредбата за принципите, инспекцията и удостоверяването на добрата лабораторна практика, когато е приложимо, или

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

вв) при липса на съответен стандарт на ISO, да са проведени съгласно международно признати стандарти;

в) информацията за резултатите от изследванията по букви „а" и „б" 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;

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

д) 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 обосновка на избора;

е) 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 обосновка на избора на обекта за сравнение.

1.4. Множествени събития на трансформация при заявления по чл. 59, ал. 2:

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

а) 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;

б) заявителят предоставя оценка на следните аспекти:

аа) стабилността на събитията на трансформация;

бб) експресията на събитията на трансформация;

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

в) 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.

В.2. Характеристики на съответния ГМО и на освобождаванията:

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

2.1. приемащия или родителския организъм/организми;

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

2.3. самия ГМО;

2.4. предвиденото освобождаване или употреба, включително мащаба им;

2.5. потенциалната приемаща околна среда или среди, в които ще бъде освободен ГМО и където трансгенът може да се разпространи, както и

2.6. 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.

В.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 Г.1 или Г.2, съгласно следните шест етапа:

3.1. Формулиране на проблема, в т.ч. идентификация на опасността:

При формулирането на проблема:

а) 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;

б) установяват се потенциалните неблагоприятни последици за здравето на човека или за околната среда, които са свързани с установените в буква „а" промени.

Потенциалните неблагоприятни последици не се пренебрегват поради това, че не е вероятно да възникнат.

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

аа) 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;

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

вв) 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;

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

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

ее) 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:

ааа) доказателствени документи от предишни опити;

ббб) налични набори от данни или литература;

ввв) математическо моделиране;

в) 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;

г) 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:

аа) разпространение на ГМО в околната среда;

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

вв) фенотипна и генетична нестабилност;

гг) взаимодействия с други организми;

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

д) 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;

е) вземат се предвид евентуалните неопределености, включително липсата на знания и методологичните ограничения.

3.2. Характеризиране 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.

3.3. Характеризиране 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.

3.4. Характеризиране 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.

3.5. 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.

3.6. 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.

Г. 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 раздел Г.1 за ГМО, различни от висши растения; или в раздел Г.2 за генетично модифицирани висши растения, въз основа на ОР, извършена в съответствие с принципите по раздел Б и съобразно методологията по раздел В, както и въз основа на информацията, изисквана съгласно наредбата по чл. 45.

Г.1. В случай на ГМО, различни от висши растения:

1.1. Вероятността ГМО да стане устойчив и инвазивен в естествени местообитания при условията на предлаганото/предлаганите освобождаване/освобождавания.

1.2. Всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на ГМО, и вероятността то да се осъществи при условията на предлаганото/предлаганите освобождаване/освобождавания.

1.3. Способност за генетичен трансфер към други видове при условията на предлаганото освобождаване на ГМО и всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на тези видове.

1.4. Потенциално незабавно и/или забавено екологично въздействие на преките и косвените взаимодействия между ГМО и целевите организми (когато е приложимо).

1.5. 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.

1.6. 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.

1.7. 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.

1.8. 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.

1.9. 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.

Г.2. При генетично модифицирани висши растения (ГМВР):

2.1. Устойчивост и инвазивност на ГМВР, в т.ч. трансфер на гени от растение към растение.

2.2. Трансфер на гени от растение към микроорганизми.

2.3. Взаимодействия на ГМВР с целеви организми.

2.4. Взаимодействия на ГМВР с нецелеви организми.

2.5. Въздействия от специфичните техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата.

2.6. Последици за биогеохимичните процеси.

2.7. Последици за здравето на хората и на животните."

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 5. В Закона за лова и опазване на дивеча (обн., ДВ, бр. 78 от 2000 г.; изм. и доп., бр. 26 от 2001 г., бр. 77 и 79 от 2002 г., бр. 88 от 2005 г., бр. 82 и 108 от 2006 г., бр. 64 от 2007 г., бр. 43, 67, 69 и 91 от 2008 г., бр. 6, 80 и 92 от 2009 г., бр. 73 и 89 от 2010 г., бр. 8, 19, 39 и 77 от 2011 г., бр. 38, 60, 77 и 102 от 2012 г., бр. 15 и 62 от 2013 г., бр. 60 от 2015 г., бр. 14 от 2016 г., бр. 58 и 63 от 2017 г., бр. 17, 61 и 77 от 2018 г. и бр. 37 и 74 от 2019 г.), в чл. 82 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Редът за установяване и изплащане на обезщетения за щетите по чл. 79, ал. 2 се определя с наредба на министъра на околната среда и водите."

§ 6. В Закона за защитените територии (обн., ДВ, бр. 133 от 1998 г.; изм. и доп., бр. 98 от 1999 г., бр. 28, 48 и 78 от 2000 г., бр. 23, 77 и 91 от 2002 г., бр. 28 и 94 от 2005 г., бр. 30 и 65 от 2006 г., бр. 24 и 62 от 2007 г., бр. 36 и 43 от 2008 г., бр. 19, 80 и 103 от 2009 г., бр. 19 от 2011 г., бр. 38 от 2012 г., бр. 27 и 66 от 2013 г., бр. 98 от 2014 г., бр. 61 от 2015 г., бр. 58 и 96 от 2017 г., бр. 77 от 2018 г. и бр. 1 от 2019 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 74, ал. 1 се създава нова т. 1:

„1. обезщетенията по чл. 84а, ал. 1;".

2. Създава се чл. 84а:

„Чл. 84а. (1) За щети, нанесени на защитени територии, виновните лица заплащат обезщетение.

(2) Размерът на обезщетението се определя с тарифа, приета от Министерския съвет."

3. В приложение № 2 към чл. 8, ал. 1, в пореден номер 6, в колони 4, 5 и 6 накрая се добавя:

№ по ред	Наименование на резерватите	Община/ землище	Вид на документа	№ на документа	Дата
1	2	3	4	5	6
6.			Зап.	РД – 267	11.05.2018 г.

§ 7. (1) В срок до 12 месеца от влизането в сила на този закон министърът на околната среда и водите издава наредбата по чл. 82, ал. 2 от Закона за лова и опазване на дивеча.

(2) До влизането в сила на наредбата по ал. 1 щетите по чл. 79, ал. 1 от Закона за лова и опазване на дивеча се установяват и обезщетения за тях се изплащат по досегашния ред.

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

Законът е приет от 44-ото Народно събрание на ..... 2021 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:

(Цвета Караянчева)

М О Т И В И

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

Проектът на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми (ЗГМО) е разработен с цел да се приведе националното законодателство в съответствие с настъпилите промени в европейско законодателство в областта на генетично модифицирани организми (ГМО).

С предлаганите промени в ЗГМО се актуализират принципите за извършване на оценка на риска от ГМО за околната среда и човешкото здраве (ОР) при освобождаването им в околната среда и пускането им на пазара, в съответствие с научния и технически прогрес, като по този начин се въвеждат промените в Приложение II към Директива 2001/18/ЕО, направени с 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.

Най-съществените промени касаят методологията за извършване на ОР, като в нея се описват общите и специфичните съображения, които следва да се отчитат при извършването на оценката - предвидените и непредвидените промени, произтичащи от генетичните модификации, възможните дългосрочните неблагоприятни последици и кумулативни дългосрочни неблагоприятни последици, които могат да настъпят при освобождаване на ГМО в околната среда, специфичните особености при ГМО, които носят множество модификации, и качеството на данните, на които се базира оценката. С промените се правят и изменения в терминологията, която описва етапите на ОР. Изменят се и изискванията по отношение на формулирането на заключенията от оценката относно специфичните области на риск при генетично модифицирани висши растения. При измененията е възприет подход за цялостна замяна на текста на приложение № 1 към чл. 43, ал. 3 от ЗГМО, което съдържа основните Принципи за оценка на риска за човешкото здраве и околната среда, при освобождаването на ГМО в околната среда и пускането им на пазара. Новият текст на приложение № 1 е базиран в максимална възможна степен на актуалния консолидиран български

текст (съгласно публикациите в „Официален вестник" на Европейския съюз) на Приложение II на Директива 2001/18/ЕО, който включва и последните промени, направени с Директива (ЕС) 2018/350. Така се гарантира целостта и хомогенността на този документ и се улеснява неговото възприемане от заинтересованите страни.

Друга промяна, която се прави, е включването в обхвата на ЗГМО и на работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия и когато тя не представлява риск за околната среда и човешкото здраве.

Законопроектът включва и промяна в Закона за лова и опазване на дивеча, с която се дава възможност на министъра на околната среда и водите да издаде наредба, която ще съдържа и описва подробно реда, процеса и документацията, необходими за констатиране и изплащане на обезщетенията за нанесените щети от кафява мечка и корморан, което ще допринесе за редовното и своевременно разплащане на засегнатите страни. Към момента липсва законова база за подобна регламентация, което забавя изплащането на нанесените щети и създава несигурност по отношение на прилагането на разпоредбата на чл. 79, ал. 2 от Закона за лова и опазването на дивеча. Предлаганата наредба ще позволи собствениците да бъдат компенсирани по-бързо за нанесените им щети.

Предлага се и промяна в Закона за защитените територии (ЗЗТ), с която се регламентира изплащането на обезщетения за щети, нанесени в рамките на тези територии. Техният размер ще бъде определен с тарифа, приета от Министерския съвет, което, от една страна, ще позволи набирането на средства, нужни за отстраняване на щетите, а от друга, ще даде сигурност на гражданите, че те няма да бъдат несъразмерно санкционирани.

Също така се предлага и още една промяна в ЗЗТ - на основание на чл. 40, ал. 1 от ЗЗТ във връзка с чл. 42, ал. 1 от ЗЗТ, Заповед № РД–267 от 11 май 2018 г. на министъра на околната среда и водите за промяна на границите и площта на Резерват „Калиакра" и на Защитена местност „Степите" да бъде вписана в приложение № 2 към чл. 8, ал. 1 от ЗЗТ. Тази заповед е издадена при спазване на всички нормативни изисквания, в резултат на процедура по реда на ЗЗТ, която е стартирала през 2017 г. С тази заповед се намалява площта на Резерват „Калиакра", като се изключват имоти, представляващи: пясъчна ивица в местността „Болата"; път; брегоукрепителни съоръжения; и асфалтов

паркинг, които не отговарят за критериите за защитена територия категория „Резерват". С цел да се осигури опазването на местообитанията и видовете, които биха могли да присъстват на тези терени, същите се включват в границата на Защитена местност „Степите", чиято площ се увеличава. Съгласно чл. 42, ал. 2 от ЗЗТ вписването на Заповед № РД–267 от 11 май 2018 г. в приложение № 2 към чл. 8, ал. 1 от ЗЗТ е условие за нейното влизане в сила и за формалното приключване на проведената процедура за промяна на границите на защитените територии.

Приемането на Закона за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми няма да доведе до въздействие върху държавния бюджет.

С приемането на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми българското законодателство ще бъде приведено в съответствие с изискванията на правото на ЕС, като се осигури необходимата правна рамка на национално ниво за въвеждане на изискванията на 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. Ще бъдат актуализирани принципите за извършване на ОР в съответствие с актуалните научни познания и оттам ще се постигне по-добра защита на човешкото здраве и на околната среда от потенциалното вредно въздействие на ГМО. По този начин страната ни ще изпълни задължението си за транспониране на разпоредбите на Директивата в националното законодателство, за чието неизпълнение в срок Европейската комисия стартира на 22 ноември 2019 г. Процедура за нарушение № 2019/0303 срещу България.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)

Становище на администрацията на Министерския съвет

Съгласуването се извършва на основание чл. 21, ал. 5 от Закона за нормативните актове

Проект на акт:	Вид оценка:	Частична
Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицираните организми	Становище по ред:	Единствено съгласуване
	Дата:	05.10.2020
	В отговор на №:	03-00-309/28.09.2020 г.
	Институция:	Министерство на околната среда и водите

Диспозитив:	Съгласува с препоръки	
Основание:	Чл. 30б, ал. 3, т. 2, б. "а"	от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация

I. Относно раздел 1 „Дефиниране на проблема"

Липсата на съответствие на *Закона за генетично модифицираните организми* с *Директива (ЕС) 2018/350* не може да бъде определено като проблем. Транспонирането на Директивата обхваща конкретни мерки, изисквания или правила, които следва да се приложат в националното ни законодателство. В тази връзка в т. 1.1 и 1.2 следва да се изложат конкретните проблеми, които са били изложени в мотивите за изменение на Директивата, а в т 1.3 - изготвени анализи, доклади или друга относима информация на ниво ЕС.

II. Относно раздел 4 „Варианти на действие"

Предвид че промените са свързани със задължителното транспониране на разпоредбите на Директивата, предлагаме да отпадне *Вариант 2 Незаконодателни мерки*, *Вариант 1* да стане *Вариант 0 Без действие* и *Вариант 3* да стане *Вариант 1.*

Необходимо е във Вариант 1 да се разгледат конкретните предложения за промени в Закона. Следва да се уточнят какви ще бъдат новите изисквания по отношение на оценката на риска за околната среда от генетично модифицирани организми (ГМО), вкл. методологията за извършване на оценката на риска; промените, произтичащи от генетичните модификации; възможните последици при освобождаване на ГМО в околната среда; специфичните особености, свързани с модификациите на ГМО; качеството на данните и др.

В случай че се предвиждат промени и в други закони, това следва да се посочи, както и да се направи анализ на очакваните ефекти от промените.

III. Относно раздели 5 и 6 „Негативни и Положителни въздействия"

Необходимо е разделите да се попълнят коректно, като се опишат какви ще са очакваните икономически, социални, екологични или други специфични въздействия върху заинтересованите страни от раздел 3. При разглеждане на въздействията препоръчваме да се следват насоките от **Ръководството за извършване на предварителна оценка на въздействието, 2019 г.**- http://www.strategy.bg/Publications/View.aspx?lang=bg-BG&categoryId=&id=297&y=&m=&d=(стр. 28- 37)

IV. Относно раздел 13„Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз"

В този раздел се посочват изискванията на Директива (ЕС) 2018/350. В случай че е била извършвана и оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, следва да се посочи връзка към източника.

* Съгласно чл. 17 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието, изводите и относимата информация от извършената частична предварителна оценка на въздействието се включват във финансовата обосновка по чл. 35, ал. 1, т. 4 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

** При съгласуването по чл. 32 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация се съпоставят кръгът от въпроси, проблеми и решения, разгледани в оценката на въздействието и кръгът от въпроси, засегнати от обхвата на нормативната намеса в проекта на акт.

*** На основание чл. 30б, ал. 4 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация е необходимо окончателната оценка на въздействието да бъде съобразена с препоръките от становището.

**** На основание чл. 85, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация е необходимо това становище да бъде публикувано заедно с преработената оценка на въздействието и проекта на акт при обществените консултации, провеждани в изпълнение на Закона за нормативните актове.

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
„МОДЕРНИЗАЦИЯ НА АДМИНИСТРАЦИЯТА"
/КРАСИМИР БОЖАНОВ/

Приложение № 1
към чл. 16от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Министерство на околната среда и водите	**Нормативен акт:** Закон за изменение и допълнение на Законаза генетичномодифицираните организми
За включване в законодателната/ оперативната програма на Министерския съвет за периода: първо полугодие на 2021г.	**Дата:**
Контакт за въпроси: Мирослав Калугеров, директорна дирекция „Национална служба за защита на природата“, МОСВ m.kalugerov@moew.government.bg	**Телефони:** 02/9406158

1. Дефиниране на проблема:

С настоящата частична предварителна оценка на въздействие към проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицираните организмисе извършва експертен анализ на текущото състояние и се предлагат варианти на действие.

1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.

СДиректива (ЕС) 2018/350 наКомисиятаот 8 март 2018 годинаизмененаДиректива 2001/18/ЕОнаЕвропейскияпарламентинаСъветапоотношениенаоценкатанарисказаокол натасредаотгенетичномодифицираниорганизмисаизменениПриложения II, III, IIIБи IV наДиректива 2001/18/ЕОнаЕвропейскияпарламентинаСъветаот 12 март 2001 годинаотносносъзнателнотоосвобождаваненагенетичномодифицираниорганизмивокол натасредаизаотмянанаДиректива 90/220/ЕИОнаСъвета. Измененията се правят с цел да се адаптира законодателството на ЕСкъмтехническиянапредък в областта на съвременните биотехнологии, като се отчита опита, натрупанприизвършванетонаоценкинарисказаоколнатасредаотгенетичномодифициран и организми и се зачитапринципазаизвършваненаоценканарисказаоколнатасредазавсекиотделенслучай. Приложение II определяпринципитезаизвършваненаоценказарисказаоколнатасреда, коятотрябвадасесъдържавзаявленията за освобождаване околнатасредаипускането на пазаранаГМО. По специално са актуализирани терминологията, скоятосе описват шестетапанаизвършваненаоценката; конкретизират сеобластитенариск, коитотрябвадабъдатразгледаниприоценкатанарисказаоколнатасредаотгенетичномодиф ицираниратения; прави се по-добро разграничение между изискванията, които се отнасят до заявленията за освобождаване на ГМО в околната среда и тези, които се отнасят до заявленията за пускане на пазара.
Принципитеза оценка на риска савъведенивбългарскотозаконодателствосПриложение№ 1 къмчл. 43, ал. 3 отЗаконаза ГМО. Поради, коетоследвадасенаправятпроменивтозизакон.Потозиначинстраната нище изпълни

изадължението си за транспониране на разпоредбите на Директивата в националното законодателство, за чието неизпълнение в срок Европейската комисия стартира на 22.11.2019 г., процедура за нарушение № 2019/0303 срещу България.

1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрезвъвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

В периода след приемане на Директива 2001/18/ЕО съвременните биотехнологии са претърпели голямо развитие, а също така е придобит и значителен опитпри извършването на оценки на риска за околната среда от генетично модифицирани организми. Това развитие трябва да бъде отразено в принципите за извършване на оценка на риска и съответно в изискванията по отношение на информацията, на чиято база се извършва тази оценка. В тази връзка, с член 3 от Директива (ЕС) 2015/412 на Европейския парламент и на Съвета, Европейската Комисията е задължена до 3 април 2017 г. да актуализира приложенията към Директива 2001/18/ЕО по отношение на оценката на риска за околната среда.

След направените промени в Директива 2001/18/ЕО, българското законодателство не отговаря напълно на актуалното законодателство на ЕС. Този проблем може да бъде решен само чрез промени в българското законодателство.Основната предлагана промяна е свързана с актуализация на принципите за извършване на оценка на риска от ГМО за околната среда и човешкото здраве при освобождаването им в околната среда и пускането им на пазара, в съответствие с научния и технически прогрес, като по този начин се въвеждат промените в Приложение II на Директива 2001/18/ЕО, направени с Директива (ЕС) 2018/350.

1.3. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

Няма извършени.

2. Цели:

*Обща цел:*Дасевъведатразпоредбитенаправотона ЕСвбългарскотозаконодателствоидасеосигурятяхнотоприлагане.

*Основна цел:*Да се актуализиратпринципитезаизвършваненаоценканарискаотГМОзаоколнатасредаичовешкотоздравеприосвобождаванетоимвоколнатасредаипускането имнапазара, всъответствиеснаучнияитехническипрогрес.

Посочете целите, които си поставя нормативната промяна, по конкретен и измерим начин и график, ако е приложимо, за тяхното постигане. Съответстват ли целите на действащата стратегическа рамка?

Промените в принципитезаизвършваненаоценканарискаотГМОзаоколнатасредаичовешкотоздравеприосвобождаванетоимвоколнатасредаипускането имнапазара ще се прилагат от момента на влизане на измененията и допълненията на Закона за ГМО в сила.

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

Научниизследователскиинституции,
предприятияработещивобласттанасъвременнитебиотехнологии. Към момента техният брой се оценява между 10 и 20.
Държавна администрация, в частност Министерството на околната среда и водите и Министерството на земеделието, храните и горите
Широка общественост.

Посочете всички потенциални засегнати и заинтересовани страни, върху които предложението ще окаже пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи, др.).

4. Варианти на действие:

Вариант0без действие
ПритозивариантбългарскотозаконодателствощебъдевнепълносъответствиесъсзаконодателстватонаЕС, закоетоЕвропейскатакомисиястартирана 22.11.2019 г., процедуразанарушение№ 2019/0303 срещуБългариязанетранспонираненеДиректива (ЕС) 2018/350 всрок. ПродължащонетранспонираненаразпоредбитенаДирективатаможедадоведедопредприеманенапоследващидействияотстранана Европейскатакомисия, включителноисезиранена СъданаЕСсисканезаналаганенафинансовисанкции.**Поради това този вариант не е приемлив.**

Вариант 1Промени в законодателството
Измененията в Закона за ГМО ще приведе българското законодателство в съответствие с актуалните разпоредби на Директива 2001/18/ЕО и Директива 2009/41/ЕО. Предлаганите промени се отнасят до Принципитезаизвършваненаоценказарисказаоколнатасредаичовешкотоздраве, които савъведенивбългарскотозаконодателствосПриложение№ 1 къмчл. 43, ал. 3 отЗаконазаГМО.Поспециалносеактуализираттерминологията,
скоятосеописватшесттеетапанаизвършваненаоценката;
конкретизиратсеобластитенариск,
коитотрябвадабъдатразгледаниприоценкатанарисказаоколнатасредаотгенетичномодифициранирастения; прависепо-доброразграничениемеждуизискванията,
коитосеотнасятдозаявленията за освобождаване на ГМО в околната среда и тези,
коитосеотнасятдозаявленията за пускане на пазара.
Предлаганите промени няма да наложат други промени в законодателството, освен свързаните
измененияидопълнениянаНаредбатазаосвобождаваненагенетичномодифицираниторганизмивоколнатасредаипускането им на пазара.
Този вариант е единствения възможен към момента.

Извод: Единственият възможен вариант на действие е свързан с изменение и допълнение на Закона за ГМО, с цел решаване на проблема описан в т. 1.2.

Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „Без действие".

5. Негативни въздействия:

Вариант 0 без действие
БългарскотозаконодателствощебъдевнепълносъответствиесъсзаконодателстватонаЕС. ПродължащонетранспонираненаразпоредбитенаДирективатаможедадоведедопредприеманенапоследващидействия отстранана Европейскатакомисия, включително и

сезиране на Съда на ЕС с искане за налагане на финансови санкции.

Вариант 1Промени в законодателството
Не се очакват.
Следва да се има предвид, че поради действащите в Закона за ГМО ограничения, на територията на България не е възможно да се извършва освобождаване на ГМО в околната среда по реда на част Б на Директива 2001/18/ЕО. Към момента няма нито едно подадено заявление през България за пускане ГМО на пазара по реда на част В на Директива 2001/18/ЕО.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други негативни въздействия за всеки един от вариантите, в т.ч. разходи (негативни въздействия) за идентифицираните заинтересовани страни в резултат на предприемане на действията. Пояснете кои разходи (негативни въздействия) се очаква да бъдат второстепенни и кои да са значителни.

6. Положителни въздействия:

Вариант 0 без действие
Несеочакват. Националнотозаконодателствоостававнесъответствиесевропейското. Възможнисапоследващидействияотстрананаек, вт.ч. исезиранеНаСъданаЕССисканезаналаганенафинансовисанкции.

Вариант 1Промени в законодателството
Българскотозаконодателствощебъде приведено в съответствиесъсзаконодателствотонаЕС. Оценката на риска от ГМО за човешкото здраве и околната среда ще се извършва въз основа на принципи базирани на съвременната наука, което ще повиши сигурността на гражданите и ще спомогне за опазване на околната среда. Операторите разработващи ГМО ще получат правна сигурност, че извършваните от тях дейности отговарят на изискванията на законодателството на ЕС.
Следва да се има предвид, че поради действащите в Закона за ГМО ограничения, на територията на България не е възможно да се извършва освобождаване на ГМО в околната среда по реда на част Б на Директива 2001/18/ЕО. Към момента няма нито едно подадено заявление през България за пускане ГМО на пазара по реда на част В на Директива 2001/18/ЕО.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други ползи за идентифицираните заинтересовани страни за всеки един от вариантите в резултат на предприемане на действията. Посочете как очакваните ползи кореспондират с формулираните цели.

7. Потенциални рискове:

Не се очакват.

Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна, включително възникване на съдебни спорове.

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:
☐ Ще се повиши
☐Ще се намали
☑Няма ефект

Всички оператори и към момента трябва да извършват оценка на риска от ГМО за човешкото здраве и околната среда при дейности свързани с освобождаване на ГМО в околната среда или пускането им на пазара. Предлаганите промени актуализират принципите за извършване на тази оценка на базата на научния и технически прогрес през последното десетилетие.

8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги?
Не се създават нови административни режими.

9. Създават ли се нови регистри?
Не се създават нови регистри.

Когато отговорът е „да", посочете колко и кои са те

10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?
☐ Актът засяга пряко МСП
☐ Актът не засяга МСП
☑ Няма ефект
Всички оператори и към момента трябва да извършват оценка на риска от ГМО за човешкото здраве и околната среда при дейности свързани с освобождаване на ГМО в околната среда или пускането им на пазара. Предлаганите промени актуализират принципите за извършване на тази оценка на базата на научния и технически прогрес през последното десетилетие.

11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?
☐ Да
☑ Не

12. Обществени консултации:

Проектът на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицираните организмиза едносчастичната оценканавъздействиещебъдатпубликуванизаобщественообсъждане, засрокот 30 днина:

- Порталазаобществениконсултации (http://www.strategy.bg/PublicConsultation) съгласночл.26 отЗНА.
- интернетстраницатанаМОСВ (https://www.moew.government.bg/bg/ministerstvo/obstestveni-obsujdaniya).

Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.

13. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?
☑Да
☐ Не
Директива (ЕС) 2018/350 наКомисиятаот 8 март 2018 годинаизмененинаДиректива 2001/18/ЕОнаЕвропейскияпарламентинаСъветапоотношениенаоценкатанарисказаокол натасредаотгенетичномодифицираниорганизмисаизменениПриложения II, III, IIIБи IV наДиректива 2001/18/ЕОнаЕвропейскияпарламентинаСъветаот 12 март 2001 годинаотносносъзнателнотоосвобождаваненагенетичномодифицираниорганизмивокол натасредаизаотмянанаДиректива 90/220/ЕИОнаСъвета.Към проекта на Комисията не е приложена оценка на въздействието, но същият е бил подложен на обществено

обсъждане чрез механизма за обратна връзка (feed-backmechanism), чрез който се получени становища от пет НПО, една бизнес асоциация и един публичен орган. Също така получени и становища, на базата на нотифициране в системата на Световната търговска организация.

Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:

Име и длъжност:Мирослав Калугеров,директорнадирекция „Национална служба за защита на природата“, Министерстванаоколнатасредаиводите

Дата: 1.02.2021

Подпис: /Е. Стефанова/

Г. и М. Конгъров 29.12.20

АО

Министерство на околната среда и водите
Вх. № 03-00-421
София 29.12 20.20 г.

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

МИНИСТЕРСТВО НА ПРАВОСЪДИЕТО

Г. и В. Георгиев 30.12.2020

М. Цветков 30.12.2020

Изх. № 04-07-34/[20]
/моля цитирайте при отговор/

С П Р А В К А

ОТНОСНО:

Съответствието на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицираните организми с Конвенцията за защита правата на човека и основните свободи на Съвета на Европа („КЗПЧОС“) и с практиката на Европейския съд по правата на човека („ЕСПЧ“) съгласно чл. 28, ал. 3 от ЗНА

В отговор на писмо с изх. № 03-00-421/22.12.2020 г. на Министерството на околната среда и водите относно проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицираните организми и на основание чл. 28, ал. 3 от Закона за нормативните актове, дирекция „Процесуално представителство на Република България пред Европейския съд по правата на човека“ изразява становище, че предложеният законопроект не създава нормативни предпоставки за противоречие с разпоредбите на КЗПЧОС и практиката на ЕСПЧ.

Unverified

X

Проф. д-р Николай Проданов, д.н.
Заместник-министър на правосъдието
Signed by: Nikolay Stanev Prodanov

1040 София, ул. "Славянска" №1
тел.: 02/ 92 37 555, факс: 02/ 987 00 98
www.justice.government.bg

Таблица за съответствие на текстовете на 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) (ОВ L 125, 21.5.2009 г.) (частично транспониране) с проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми

Директива 2009/41/ЕО	Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицираните организми	Степен на съответствие
Член 4, параграф 3, първо тире: Клас 1: дейности без или с незначителен риск, тоест дейности, за които контролирано ниво 1 е подходящо за защита на човешкото здраве и околната среда.	**§ 1.** В чл. 17, ал. 1, т. 1 след думата „дейности“ се добавят думите „без или“.	Пълно

Таблица за съответствие на текстовете на 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 (ОВ L 67, 9.3.2018 г.) с проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми и с проект на Постановление на Министерски съвет за изменение и допълнение на Наредбата за освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и пускането им на пазара, приета с Постановление № 212 на Министерски съвет от 2005 г.

Директива (ЕС) № 350/2018	Проект на ЗИД на Закона за генетично модифицираните организми / Проект на ПМС за ИД на Наредбата за освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и пускането им на пазара	Степен на съответствие
Член 1 Приложения II, III, III Б и IV към Директива 2001/18/ЕО се изменят в съответствие с приложението към настоящата директива.	Приложение II от Директива 2001/18/ЕО се транспонира с **§ 5** на проекта на ЗИД на ЗГМО. Приложение III от Директива 2001/18/ЕО се транспонира с **§ 2** на проекта на ПМС за ИД на НОГМОООСПП. Приложение IIIA от Директива 2001/18/ЕО се транспонира с **§ 8** на проекта на ПМС за ИД на НОГМОООСПП. Приложение IIIБ от Директива 2001/18/ЕО се транспонира с **§ 9 и 10** на проекта на ПМС за ИД на НОГМОООСПП. Приложение IV от Директива 2001/18/ЕО се транспонира с **§ 2** на проекта на ПМС за ИД на НОГМОООСПП.	Пълно
Член 2 1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от 29 септември 2019 г. Те незабавно		Не подлежи на транспониране

съобщават на Комисията текста на тези разпоредби. Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.	**Проект на ЗИД на ЗГМО** **§ 4.** Параграф 4а от Допълнителните разпоредби се изменя така: „§4а С този закон се въвеждат изисквания на 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) (ОВ, L 125 от 25 май 2009 г.), 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 (ОВ, Специално българско издание: глава 15, том 007) и на 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 (ОВ, L 67 от 9 март 2018 г.).“ **Проект на ПМС за ИД на ПМС за ИД на НОГМОООСПП** **§ 5.** Създава се параграф 2 от Допълнителните разпоредби: „§2 С тази наредба се: 1. Въвеждат изисквания на Директива 2001/18/ЕО на	Пълно

	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 (ОВ, Специално българско издание: глава 15, том 007) и на 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 (ОВ, L 67 от 9 март 2018 г.). 2. Осигурява прилагането 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 и на Решение 2003/701/ЕО на Комисията от 29 септември 2003 година за установяване съгласно Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета на формат за представяне на резултатите от съзнателното освобождаване на генетично модифицирани висши растения в околната среда за цели, различни от пускане на пазара.“	
2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.		Не подлежи на транспониране
Член 3		Не подлежи на транспониране.

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз.		
Член 4 Адресати на настоящата директива са държавите членки.		Не подлежи на транспониране.
Директива 2001/18/ЕО (консолидиран текст на Приложенията с измененията направени с Директива (ЕС) № 350/2018)	**Проект на ЗИД на Закона за генетично модифицираните организми**	**Степен на съответствие**
ПРИЛОЖЕНИЕ II ПРИНЦИПИ НА ОЦЕНКАТА НА РИСКА ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА	**§ 5.** Приложение № 1 към чл. 43, ал. 3 се изменя така: „Приложение № 1 към чл. 43, ал. 3 **Принципи за извършване на оценка за риска за околната среда и човешкото здраве**	Пълно
Настоящото 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 околната среда (ОРОС), посочена в членове 4 и 13. Техническите ръководни бележки могат да бъдат разработени в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 30, параграф 2, за да се улесни прилагането и разясняването на настоящото приложение.	Увод Настоящото 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), посочена в чл. 43, ал. 3.	Пълно Последното изречение не подлежи на транспониране.
С цел да допринесе за общото разбиране на термините „пряко, косвено, непосредствено и забавено“ при прилагането на настоящото приложение, без да се накърняват по-нататъшните насоки в това отношение, и по-специално по отношение на степента, до която косвените последици могат и следва да се вземат предвид, тези термини са описани, както следва: — „преки последици“ се отнася за първичните последици върху човешкото здраве или околната среда, които са резултат от самия ГМО и които не настъпват посредством	Терминология - „преки последици“ се отнася за първичните последици върху човешкото здраве или околната среда, които са резултат от самия ГМО и които не настъпват посредством причинна верига от събития; - „косвени последици“ се отнася за 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.	Пълно

причинна верига от събития; — „косвени последици“ се отнася за 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. — Резултатите от наблюдението на косвени последици има вероятност да бъдат забавени; — „непосредствени последици“ се отнася за 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; — „забавени последици“ се отнася за 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.	Резултатите от наблюдението на косвени последици има вероятност да бъдат забавени; - „непосредствени последици“ се отнася за 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; - „забавени последици“ се отнася за 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 също и това, че следва да бъде извършен анализ на „кумулативните дългосрочни последици“, свързани с освобождаването в околната среда или пускането на пазара. „Кумулативните дългосрочни последици“ се отнасят до натрупаните последици на съгласията върху човешкото здраве и околната среда, включително, inter alia, 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.	Общ принцип за извършването на оценка на риска за околната среда е също и това, че следва да бъде извършен анализ на „кумулативните дългосрочни последици“, свързани с освобождаването в околната среда на ГМО или пускането на пазара. „Кумулативните дългосрочни последици“ се отнасят до натрупаните последици на разрешенията върху човешкото здраве и околната среда, включително и 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.	Пълно

А. Цел Целта на ОРОС 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. ОРОС следва да се извършва с цел идентифицирането на необходимостта от управление на риска и ако има такава — на най-подходящите методи, които да се използват.	А. 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. ОР следва да се извършва с цел идентифицирането на необходимостта от управление на риска, и ако има такава, на най-подходящите методи, които да се използват.	Пълно
Б. Общи принципи В съответствие с принципа за предпазните мерки следните общи принципи следва да бъдат спазвани при извършването на ОРОС: — идентифицираните характеристики на ГМО и употребата му, които имат възможност да причинят неблагоприятни последици, следва да бъдат сравнени с тези, представени от немодифицирания организъм, от който той произхожда, и неговата употреба в съответстващи ситуации, — ОРОС следва да се осъществява по научносъобразен и прозрачен начин, основан на наличните научни и технически данни, — ОРОС следва да се осъществява за всеки отделен случай, което означава, че изискваната информация би могла да варира в зависимост от вида на съответните ГМО, тяхната планирана употреба и потенцилната приемаща околна среда, като inter alia се отчитат вече намиращите се в околната среда ГМО, — ако стане налична нова информация за ГМО и неговите последици върху човешкото здраве или	Б. 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, следва да бъдат сравнени с тези, представени от немодифицирания организъм, от който той произхожда, и неговата употреба в съответстващи ситуации; 2. ОР следва да се осъществява по научносъобразен и прозрачен начин, основан на наличните научни и технически данни; 3. ОР следва да се осъществява за всеки отделен случай, което означава, че 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. ако стане налична нова информация за ГМО и неговите последици върху човешкото здраве или околната среда,	Пълно

околната среда, може да е необходимо ОРОС отново да се преразгледа с цел: - да се определи дали рискът се е променил, - да се определи дали има нужда съответно да се промени управлението на риска.	може да е необходимо ОР отново да се преразгледа с цел да се определи дали рискът се е променил и/или да се определи дали има нужда съответно да се промени управлението на риска.	
B. Методология За изпълнението на указанията в настоящия раздел за нотификации по част B са налице насоки, публикувани от Европейския орган за безопасност на храните.	B. Методология	Пълно Изречението за насоките има информационен характер и не подлежи н транспониране
B.1 Общи и специфични съображения за извършването на оценката на риска за околната среда (ОРОС)	B.1 Общи и специфични съображения за извършването на ОР	Пълно
1. Предвидени и непредвидени промени Като част от процеса на идентификация и оценка на потенциалните неблагоприятни последици, посочени в раздел A, при ОРОС се идентифицират предвидени и непредвидени промени вследствие на генетичната модификация и се оценява техният потенциал да предизвикат неблагоприятни последици за здравето на човека и 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	1. Предвидени и непредвидени промени Като част от процеса на идентификация и оценка на потенциалните неблагоприятни последици, посочени в раздел A на настоящето Приложение, 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	Пълно

последици за здравето на човека и околната среда.	последици за здравето на човека и за околната среда.	
2. Дългосрочни неблагоприятни последици и кумулативни дългосрочни неблагоприятни последици при ОРОС за нотификации по част В 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 околната среда се взема предвид следното: а) дългосрочните взаимодействия на съответния ГМО с приемащата околна среда, б) характеристиките на съответния ГМО, които придобиват по-голямо значение в дългосрочен план, в) 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, посочени в уводната част на приложение II, се вземат предвид и ГМО, които са съзнателно освободени или пуснати на пазара в миналото.	2. 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 околната среда се взема предвид следното: а) дългосрочните взаимодействия на съответния ГМО с приемащата околна среда; б) характеристиките на съответния ГМО, които придобиват по-голямо значение в дългосрочен план; в) 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, посочени в увода на настоящето Приложение, се вземат предвид и ГМО, които са съзнателно освободени или пуснати на пазара в миналото.	Пълно
3. Качество на данните За извършването на ОРОС за нотификация по част В от настоящата директива нотифициращото лице събира наличните данни от научната литература или от други източници, включително от доклади от наблюдения, и генерира необходимите данни, като — когато е възможно	3. 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, като ако е възможно извършва съответните изследвания.	Пълно

— извършва съответните изследвания. Когато е приложимо, нотифициращото лице дава обосновка в ОРОС за причините, поради които генерирането на данни чрез изследвания не е възможно. ОРОС за нотификации по част Б от директивата се основават най-малко на наличните данни от научната литература или от други източници и могат да бъдат допълнени с още данни, генерирани от нотифициращото лице. Когато в ОРОС са предоставени данни, генерирани извън Европа, трябва да се обоснове тяхното значение за приемащата околна среда или среди в Съюза. Данните, предоставени в ОРОС за нотификации по част В от настоящата директива, трябва да отговарят на следните изисквания: а) когато при ОРОС са предоставени токсикологични изследвания, проведени с цел оценка на риска за здравето на човека или на животните, нотифициращото лице предоставя доказателства, че изследванията са проведени в съоръжения, отговарящи на: i) изискванията на Директива 2004/10/ЕО, или ii) принципите на ОИСР за добра лабораторна практика (ДЛП), ако изследванията са проведени извън границите на Съюза; б) когато при ОРОС са предоставени изследвания, различни от токсикологичните, те трябва да: i) отговарят на принципите за добра лабораторна практика (ДЛП), определени в Директива 2004/10/ЕО, когато е приложимо, или i) са проведени от организации, които са акредитирани съгласно съответния стандарт на ISO, или iii) при липса на съответен стандарт на ISO — да са	Когато е приложимо, заявителят дава обосновка в ОР за причините, поради които генерирането на данни чрез изследвания не е възможно. ОР за заявления по чл. 46, ал. 2 се основават най-малко на наличните данни от научната литература или от други източници и могат да бъдат допълнени 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: а) 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: аа) изискванията на Наредбата за принципите, инспекцията и удостоверяването на добрата лабораторна практика (обн. ДВ, бр. 74 от 2004 г.); или бб) принципите на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) за добра лабораторна практика (ДЛП), ако изследванията са проведени извън границите на Европейския Съюз; б) когато при ОР са предоставени изследвания, различни от токсикологичните, те трябва да: аа) отговарят на принципите за добра лабораторна практика (ДЛП), определени в Наредбата за принципите, инспекцията и удостоверяването на добрата лабораторна практика, когато е приложимо; или бб) са проведени от организации, които са акредитирани	

проведени съгласно международно признати стандарти; в) информацията за резултатите от изследванията, посочени в букви а) и б), 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; г) когато е възможно, нотифициращото лице посочва размера на последицата, която всяко извършвано изследване има за цел да установи, и дава съответната обосновка; д) 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 ОРОС се включва обосновка на избора; е) 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 ОРОС се включва обосновка на избора на обекта за сравнение.	съгласно съответния стандарт на ISO; или вв) при липса на съответен стандарт на ISO, да са проведени съгласно международно признати стандарти; в) информацията за резултатите от изследванията, посочени в букви а) и б), 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; г) когато е възможно, заявителят посочва размера на последицата, която всяко извършвано изследване има за цел да установи, и дава съответната обосновка; д) 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 обосновка на избора; е) 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 обосновка на избора на обекта за сравнение.	
4. Множествени събития на трансформация при нотификации по част В За ОРОС на даден ГМО, съдържащи множествени събития на трансформация, при нотификации по част В се прилагат следните изисквания: а) нотифициращото лице предоставя по една ОРОС за всяко единично събитие на трансформация в съответния ГМО или се позовава на вече подадени нотификации за тези единични събития на трансформация;	4. Множествени събития на трансформация при заявления по чл. 59, ал. 2 За ОР на даден ГМО, съдържащи множествени събития на трансформация, при заявления по чл. 59, ал. 2 се прилагат следните изисквания: а) 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;	Пълно

б) нотифициращото лице предоставя оценка на следните аспекти: i) стабилността на събитията на трансформация, ii) експресията на събитията на трансформация, iii) потенциалните добавени, синергични или антагонистични въздействия в резултат от комбинацията от събития на трансформация; в) когато потомството на съответния ГМО може да съдържа различни вторични комбинации от множествените събития на трансформация, нотифициращото лице 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.	б) заявителят предоставя оценка на следните аспекти: аа) стабилността на събитията на трансформация; бб) експресията на събитията на трансформация; вв) потенциалните адитивни, синергични или антагонистични въздействия в резултат от комбинацията от събития на трансформация; в) 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.	
B.2. Характеристики на съответния ГМО и на освобождаванията При ОРОС следва да се вземат предвид приложимите технически и научни данни относно характеристиките на: — приемащия или родителския организъм/организми, — генетичната модификация/модификации, било то въвеждане или изрязване на генетичен материал, както и съответната информация за вектора и донора, — самия ГМО, — предвиденото освобождаване или употреба, включително мащаба им, — потенциалната приемаща околна среда или среди, в които ще бъде освободен ГМО и където трансгенът може да се разпространи; както и — взаимодействието/взаимодействията между тези характеристики.	B.2. Характеристики на съответния ГМО и на освобождаванията При ОР следва да се вземат предвид приложимите технически и научни данни относно характеристиките на: - приемащия или родителския организъм/организми; - генетичната модификация/модификации, било то въвеждане или изрязване на генетичен материал, както и съответната информация за вектора и донора; - самия ГМО; - предвиденото освобождаване или употреба, включително мащаба им; - потенциалната приемаща околна среда или среди, в които ще бъде освободен ГМО и където трансгенът може да се разпространи; както и - взаимодействието/взаимодействията между тези характеристики.	Пълно

В ОРОС 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 член 6, параграф 3 или член 13, параграф 4.	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 член 48, ал. 1 или член 62, ал.2.	
В.3. Етапи на ОРОС ОРОС, упомената в членове 4, 6, 7 и 13, се извършва за всяка съответна област на риск, посочена в раздел Г.1 или Г.2, съгласно следните шест етапа:	В.3. Етапи на ОР ОР, упомената в 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 Г.1 или Г.2, съгласно следните шест етапа:	Пълно
1. Формулиране на проблема, в т.ч. идентификация на опасността: При формулирането на проблема: а) се установяват 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; б) се установяват потенциалните неблагоприятни последици за здравето на човека или за околната среда, които са свързани с установените в буква а) по-горе промени. Потенциалните неблагоприятни последици не се пренебрегват поради това, че не е вероятно да възникнат. Потенциалните неблагоприятни последици могат да варират при всеки отделен случай и могат да включват: — последици върху динамиките на популациите на видовете в приемащата околна среда и генетичното разнообразие на всяка от тези популации, които водят до	1. Формулиране на проблема, в т.ч. идентификация на опасността При формулирането на проблема: а) се установяват 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; б) се установяват потенциалните неблагоприятни последици за здравето на човека или за околната среда, които са свързани с установените в буква а) по-горе промени. Потенциалните неблагоприятни последици не се пренебрегват поради това, че не е вероятно да възникнат. Потенциалните неблагоприятни последици могат да варират при всеки отделен случай и могат да включват: - последици върху динамиките на популациите на видовете в приемащата околна среда и генетичното разнообразие на всяка от тези популации, които водят до	Пълно

потенциално намаляване на биологичното разнообразие; — променена податливост на патогени, улесняваща разпространението на заразни болести или създаваща нови резервоари или вектори; — 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; — последици върху биогеохимията (биогеохимичните цикли), включително въглеродния и азотния кръговрат, чрез промени в разграждането на органична материя в почвата; — причиняване на заболявания у хората, включително алергични или токсични реакции; — 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, като — когато е възможно — се използват едно или повече от следните: i) доказателствени документи от предишни опити, ii) налични набори от данни или литература, iii) математическо моделиране; в) установяване на 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. г) се установяват и описват начините на експозиция или	потенциално намаляване на биологичното разнообразие; - променена податливост на патогени, улесняваща разпространението на заразни болести или създаваща нови резервоари или вектори; - 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; - последици върху биогеохимията (биогеохимичните цикли), включително въглеродния и азотния кръговрат, чрез промени в разграждането на органична материя в почвата; - причиняване на заболявания у хората, включително алергични или токсични реакции; - 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, като ако е възможно се използват едно или повече от следните: аа) доказателствени документи от предишни опити; бб) налични набори от данни или литература; вв) математическо моделиране; в) установяване на 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. г) се установяват и 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: — разпространение на ГМО в околната среда; — трансфер на въведения генетичен материал в същия или в други организми, независимо дали те са генетично модифицирани, или не; — фенотипна и генетична нестабилност, — взаимодействия с други организми; — промени в управлението, включително в селскостопанската практика, когато е приложимо; д) се формулират 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; е) се вземат предвид евентуалните неопределености, включително липсата на знания и методологичните ограничения.	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: - разпространение на ГМО в околната среда; - трансфер на въведения генетичен материал в същия или в други организми, независимо дали те са генетично модифицирани, или не; - фенотипна и генетична нестабилност; - взаимодействия с други организми; - промени в управлението, включително в селскостопанската практика, когато е приложимо; д) се формулират 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; е) се вземат предвид евентуалните неопределености, включително липсата на знания и методологичните ограничения.	
2. Характеризиране на опасността Оценява се величината на всяка потенциална неблагоприятна последица. При тази оценка се допуска, че неблагоприятната последица ще настъпи. При ОРОС 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	2. Характеризиране 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	Пълно

„незначителна“) и се обяснява мащабът на последиците за всяка категория.	„незначителна“) и се обяснява мащабът на последиците за всяка категория.	
3. Характеризиране 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 нотификацията. 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.	3. Характеризиране 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.	Пълно
4. Характеризиране 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.	4. Характеризиране 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.	Пълно
5. Стратегии за управление на риска При установяване на рискове, въз основа на чието	5. Стратегии за управление на риска При установяване на рискове, въз основа на чието	Пълно

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 ОРОС. Когато е възможно, последващото намаление на общия риск се изразява количествено.	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.	
6. 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 ако е целесъобразно — и за наблюдението на ефективността на предложените мерки за управление на риска. За нотификации по част В от директивата в оценката на общия риск се включва обяснение на допусканията, направени по време на ОРОС, и на естеството и величината на свързаните с рисковете неопределености, както и обосновка на предложените мерки за управление на риска.	6. 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 ако 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.	Пълно
Г. Заключения от ОРОС относно специфичните области	Г. Заключения от ОР относно специфичните области на	Пълно

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 раздел Г.1 — за ГМО, различни от висши растения, или в раздел Г.2 — за генетично модифицирани висши растения, въз основа на ОРОС, извършена в съответствие с принципите, изложени в раздел Б, и съобразно методологията, описана в раздел В, както и въз основа на информацията, изисквана съгласно приложение III.	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 раздел Г.1 за ГМО, различни от висши растения; или в раздел Г.2 за генетично модифицирани висши растения, въз основа на ОР, извършена в съответствие с принципите, изложени в раздел Б, и съобразно методологията, описана в раздел В, както и въз основа на информацията, изисквана съгласно наредбата по чл. 45.	
Г.1. В случая на ГМО, различни от висши растения 1. Вероятността ГМО да стане устойчив и инвазивен в естествени местообитания при условията на предлаганото(ите) освобождаване(ия). 2. Всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на ГМО, и вероятността то да се осъществи при условията на предлаганото(ите) освобождаване(ия). 3. Способност за генетичен трансфер към други видове при условията на предлаганото освобождаване на ГМО и всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на тези видове. 4. Потенциално незабавно и/или забавено екологично въздействие на преките и косвените взаимодействия между ГМО и целевите организми (ако е приложимо). 5. 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. 6. Възможни незабавни и/или забавени последици върху	Г.1. В случая на ГМО, различни от висши растения 1. Вероятността ГМО да стане устойчив и инвазивен в естествени местообитания при условията на предлаганото(ите) освобождаване(ия). 2. Всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на ГМО, и вероятността то да се осъществи при условията на предлаганото(ите) освобождаване(ия). 3. Способност за генетичен трансфер към други видове при условията на предлаганото освобождаване на ГМО и всяко селективно преимущество или недостатък, предадени на тези видове. 4. Потенциално незабавно и/или забавено екологично въздействие на преките и косвените взаимодействия между ГМО и целевите организми (ако е приложимо). 5. 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. 6. Възможни незабавни и/или забавени последици върху	Пълно

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(ия) на ГМО. 7. 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, ако е предназначен да се използва като храна на животните. 8. 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(ия) на ГМО. 9. 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.	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(ия) на ГМО. 7. 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, ако е предназначен да се използва като храна на животните. 8. 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(ия) на ГМО. 9. 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.	
Г.2. При генетично модифицирани висши растения (ГМВР) 1. Устойчивост и инвазивност на ГМВР, в т.ч. трансфер на гени от растение към растение; 2. Трансфер на гени от растение към микроорганизми; 3. Взаимодействия на ГМВР с целеви организми; 4. Взаимодействия на ГМВР с нецелеви организми; 5. Въздействия от специфичните техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата; 6. Последици за биогеохимичните процеси; 7. Последици за здравето на хората и на животните.	Г.2. При генетично модифицирани висши растения (ГМВР) 1. Устойчивост и инвазивност на ГМВР, в т.ч. трансфер на гени от растение към растение; 2. Трансфер на гени от растение към микроорганизми; 3. Взаимодействия на ГМВР с целеви организми; 4. Взаимодействия на ГМВР с нецелеви организми; 5. Въздействия от специфичните техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата; 6. Последици за биогеохимичните процеси; 7. Последици за здравето на хората и на животните.“	Пълно
„Висши растения“ означава растения от таксономичната група Spermatophytae (Gymnospermae и Angiospermae).	**§ 3.** В §1 от Допълнителните разпоредби се правят следните изменения:	Пълно

	2. създава се нова т. 43: „43. "Висши растения“ означава растения от таксономичната група Spermatophytae (Gymnospermae и Angiospermae).“.	
Директива 2001/18/ЕО (консолидиран текст на Приложенията с измененията направени с Директива (ЕС) № 350/2018)	**Проект на ПМС за ИД на Наредбата за освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и пускането им на пазара**	**Степен на съответствие**
ПРИЛОЖЕНИЕ III ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА НОТИФИКАЦИЯТА По правило в нотификациите по част Б и част В от настоящата директива се включва информацията от приложение III А — за ГМО, различни от висши растения, или в приложение III Б — за генетично модифицирани висши растения. Предоставянето на даден набор от информация, включена в приложение III А или в приложение III Б, не се изисква, когато тя не е от значение или не е необходима за оценката на риска във връзка с конкретна нотификация, с оглед по-специално на характеристиките на съответния ГМО, мащаба и условията на освобождаването или предвидените условия на употреба. Степента на подробност за всеки набор от информация също може да варира в зависимост от естеството и мащаба на планираното освобождаване. За всеки изискван набор от информация се предоставя следното: i) резюметата и резултатите от изследванията, на които е направено позоваване в нотификацията, в т.ч. обяснение за тяхното значение за ОРОС, когато е приложимо; ii) за нотификации по част В от настоящата директива — приложения с подробна информация относно тези	**§ 2.** Глава втора се изменя така: „Глава втора. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ СЪДЪРЖА В ТЕХНИЧЕСКОТО ДОСИЕ КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ГМО В ОКОЛНАТА СРЕДА Чл. 2 (1) Техническото досие по чл. 47, ал. 1 ЗГМО, включва информацията посочена в: 1. Приложение № 1 – за ГМО, различни висши растения, или; 2. Приложение № 2 – за генетично модифицирани висши растения (*Gymnospermae* и *Angiospermae*) (ГМВР). (2) Предоставянето на даден набор от информация, включена в Приложения № 1 и 2, не се изисква, когато тя не е от значение или не е необходима за оценката на риска във връзка с конкретно заявление, с оглед по-специално на характеристиките на съответния ГМО, мащаба и условията на освобождаването или предвидените условия на употреба. (3) Степента на подробност за всеки набор от информация може да варира и в зависимост от естеството и мащаба на	Пълно

изследвания, в т.ч. описание на използваните методи и материали или препратки към стандартизирани или международно признати методи, както и наименование на органа или органите, отговарящи за извършването на изследванията.	планираното освобождаване. (4) Към всеки набор от информация се предоставят и резюметата и резултатите от изследванията, към които е направено позоваване в заявлението, в т.ч. обяснение за тяхното значение за оценката на риска за околната среда, когато това е приложимо.“ **§ 4.** Глава четвърта се изменя така: Глава четвърта. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ СЪДЪРЖА В ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ГМО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 60, АЛ. 1, Т. 2 - 5 ЗГМО Чл. 6 (1) Заявлението по чл. 59, ал. 2 ЗГМО, включва информацията посочена в: 1. Приложение № 1 – за ГМО, различни висши растения, или; 2. Приложение № 3 – за ГМВР. (2) Предоставянето на даден набор от информация, включена в Приложения № 1 и 3, не се изисква, когато тя не е от значение или не е необходима за оценката на риска във връзка с конкретно заявление, с оглед по-специално на характеристиките на съответния ГМО, мащаба и условията на освобождаването или предвидените условия на употреба. (3) Степента на подробност за всеки набор от информация може да варира и в зависимост от естеството и мащаба на планираното освобождаване. (4) Към всеки набор от информация се предоставят и: 1. резюметата и резултатите от изследванията, към които е направено позоваване в заявлението, в т.ч. обяснение за	

	тяхното значение за оценката на риска за околната среда, когато това е приложимо; 2. приложения с подробна информация относно изследвания по т. 1, в т.ч. описание на използваните методи и материали или препратки към стандартизирани или международно признати методи, както и наименование на органа или органите, отговарящи за извършването на изследванията.	
Бъдещото развитие в областта на генетичната модификация може да наложи привеждането на настоящото приложение в съответствие с техническия напредък или разработването на ръководни бележки към настоящото приложение. По-голяма диференциация на информационните изисквания за различни видове ГМО, например многогодишни растения и дървета, едноклетъчни организми, риби или насекоми, или за специфична употреба на ГМО, като например разработването на ваксини, може да бъде осъществима след натрупването на достатъчно опит в Съюза по отношение на нотификациите за освобождаване на определени ГМО.		Не подлежи на транспониране.
ПРИЛОЖЕНИЕ III А ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗИСКВА В НОТИФИКАЦИИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНИЯ НА ДРУГИ ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ ОСВЕН ВИСШИ РАСТЕНИЯ	**§ 7.** Създава се Приложение № 1 към чл. 2, ал.1, т.1 и чл. 6, ал.1, т.1: „Приложение № 1 към чл. 2, ал.1, т.1 и чл. 6, ал.1, т.1 **Информация, която се изисква в заявленията за освобождаване в околната среда и пускане на пазара на ГМО, различни от генетично модифицирани висши растения**	Пълно
I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ А. Име и адрес на нотифициращото лице (фирма или институт)	I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ А. Идентификация на заявителя: име, номер на документа за самоличност и постоянен адрес - за физическите лица,	Пълно

Б. Име, квалификация и опит на отговорния(ите) учен(и) В. Наименование на проекта	или наименование, седалище и адрес на управление, единен идентификационен код (ЕИК) - за едноличните търговци и юридическите лица; Б. Име, квалификация и опит на отговорния(ите) учен(и); В. Наименование на проекта.	
II. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ОТНАСЯ ДО ГМО А. Характеристики на а) донора, б) приемника или в) (когато е подходящо) родителския(те) организъм(ми): 1. научно наименование, 2. таксономичен статус, 3. други имена (общоприето наименование, наименование на породата и т.н.), 4. фенотипни и генетични маркери, 5. степен на родство между донора и приемащия организъм или между родителските организми, 6. описание на техниките за идентификация и детекция, 7. чувствителност, надеждност (в количествено отношение) и специфичност на техниките за детекция и идентификация, 8. описание на географското разпространение и на естественото местообитание на организма, включително информация за естествените хищници, плячка, паразити, конкуренти, симбионти и гостоприемници, 9. организми, с които е известно, че се осъществява трансфер на генетичен материал при естествени условия, 10. потвърждаване на генетичната стабилност на организмите и факторите, които ѝ влияят, 11. патологични, екологични и физиологични характеристики: а) класификация на риска според съществуващите общностни правила относно защитата на човешкото	II. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ОТНАСЯ ДО ГМО А. Характеристики на а) донора, б) приемника и/или в) (когато е подходящо) родителския(те) организъм(ми) 1. научно наименование (на латински); 2. таксономичен статус; 3. други имена (общоприето наименование, наименование на породата и т.н.); 4. фенотипни и генетични маркери, 5. степен на родство между донора и приемащия организъм или между родителските организми; 6. описание на техниките за идентификация и детекция; 7. чувствителност, надеждност (в количествено отношение) и специфичност на техниките за детекция и идентификация; 8. описание на географското разпространение и на естественото местообитание на организма, включително информация за естествените хищници, плячка, паразити, конкуренти, симбионти и гостоприемници; 9. организми, с които е известно, че се осъществява трансфер на генетичен материал при естествени условия; 10. потвърждаване на генетичната стабилност на организмите и факторите, които ѝ влияят; 11. патологични, екологични и физиологични	Пълно

здраве и/или околната среда; б) времето за възпроизводство в естествени екосистеми, в полов и безполов репродуктивен цикъл; в) информация за оцеляването, включително сезонност и способност за формирането на структури за оцеляване; г) патогенност: инфекциозност, токсичност, вирулентност, алергизиращо действие, носител (вектор) на патогени, възможни вектори, възможно приемници, включително организми, които не са целеви. Възможно активиране на латентни вируси (провируси). Способност за колонизиране на други организми; д) резистентност към антибиотици и потенциална употреба на тези антибиотици при хора и животни за профилактика и лечение; е) участие в екологични процеси: първичен синтез, хранителен кръговрат, разграждане на органична материя, дишане и т.н. 12. Природа на собствените вектори: а) последователност; б) честота на мобилност; в) специфичност; г) наличие на гени, които обуславят резистентност. 13. Описание на предишни генетични модификации	характеристики: а) рисковите групи, свързани със защитата на човешкото здраве съгласно Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (обн. ДВ, бр. 105 от 2002 г.) и/или друга класификация на риска според съществуващите национални и общностни правила относно защитата на човешкото здраве и/или околната среда; б) времето за възпроизводство в естествени екосистеми, в полов и безполов репродуктивен цикъл; в) информация за оцеляването, включително сезонност и способност за формирането на структури за оцеляване; г) патогенност: инфекциозност, токсичност, вирулентност, алергизиращо действие, носител (вектор) на патогени, възможни вектори, възможно приемници, включително организми, които не са целеви. Възможно активиране на латентни вируси (провируси). Способност за колонизиране на други организми; д) резистентност към антибиотици и потенциална употреба на тези антибиотици при хора и животни за профилактика и лечение; е) участие в екологични процеси: първичен синтез, хранителен кръговрат, разграждане на органична материя, дишане и т.н. 12. Природа на собствените вектори: а) нуклеотидна последователност; б) честота на мобилност;	

	в) специфичност; г) наличие на гени, които обуславят резистентност. 13.Описание на предишни генетични модификации.	
Б. Характеристики на вектора 1. природа и източник на вектора; 2. последователност на транспозоните, векторите и други некодиращи генетични участъци, използвани за конструирането на ГМО и осигуряващи функционирането на вектора и вмъкнатия генетичен материал в ГМО, 3. честота на мобилност на въведения вектор и/или способността за генетичен трансфер и методи за установяването им, 4. информация за степента, в която векторът е ограничен до ДНК, необходима за проявяване на желания признак.	Б. Характеристики на вектора 1.природа и източник на вектора; 2. нуклеотидна последователност на транспозоните, векторите и други некодиращи генетични участъци, използвани за конструирането на ГМО и осигуряващи функционирането на вектора и вмъкнатия генетичен материал в ГМО; 3. честота на мобилност на въведения вектор и/или способността за генетичен трансфер и методи за установяването им; 4.информация за степента, в която векторът е ограничен до ДНК, необходима за проявяване на желания признак.	Пълно
В. Характеристики на модифицирания организъм 1. Информация относно генетичната модификация: а) методи, използвани за модификацията; б) методи, използвани за конструиране и въвеждане на вмъкнатата последователност в приемника или за изразяване на дадена последователност; в) описание на вмъкнатата последователност и/или конструкцията на вектора; г) чистота на вмъкнатата последователност по отношение на всяка непозната последователност и информация за степента, до която въведената последователност е ограничена до тази ДНК, която е необходима за проявяване на определения признак; д) методи и критерии за селектиране; е) последователност, функционална идентичност и	В. Характеристики на модифицирания организъм 1. Информация относно генетичната модификация: а) методи, използвани за модификацията; б) методи, използвани за конструиране и въвеждане на вмъкнатата последователност в приемника или за изразяване на дадена последователност; в) описание на вмъкнатата последователност и/или конструкцията на вектора; г) чистота на вмъкнатата последователност по отношение на всяка непозната последователност и информация за степента, до която въведената последователност е ограничена до тази ДНК, която е необходима за проявяване на определения признак;	Пълно

местоположение на въпросния(ите) изменен/вмъкнат/изрязан(и) сегмент(и) на нуклеинова киселина, със специално внимание към всяка известна вредна последователност. 2. Информация за крайния ГМО: а) описание на генетичните и фенотипните характеристики и особено на новите признаци и характеристики, които могат да се проявят, или на тези, които вече не се проявяват в ГМО; б) структура и количество от всеки вектор и/или донорна нуклеинова киселина, останали в крайната конструкция на модифицирания организъм; в) стабилност на организма, що се отнася до генетични признаци; г) степен и ниво на експресия на новия генетичен материал; метод и чувствителност на измерването; д) активност на експресирания/те белтък/белтъци; е) описание на техниките за идентификация и детекция, включително техники за идентификация и детекция на въведената последователност и вектора; ж) чувствителност, надеждност (в количествено отношение) и специфичност на техниките за детекция и идентификация; з) история на предишни освобождавания или използване на ГМО; и) съображения за човешкото здраве, както и за безопасността на животните и растенията: i) токсични и алергизиращи ефекти на ГМО и/или техни метаболитни продукти; ii) сравнение на патогенността на модифицирания организъм с тази на донора, приемника или (когато е подходящо) родителския организъм;	д) методи и критерии за селектиране; е) последователност, функционална идентичност и местоположение на въпросния(ите) изменен/вмъкнат/изрязан(и) сегмент(и) на нуклеинова киселина, със специално внимание към всяка известна вредна последователност. 2. Информация за крайния ГМО: а) описание на генетичните и фенотипните характеристики и особено на новите признаци и характеристики, които могат да се проявят, или на тези, които вече не се проявяват в ГМО; б) структура и количество от всеки вектор и/или донорна нуклеинова киселина, останали в крайната конструкция на модифицирания организъм; в) стабилност на организма, що се отнася до генетични признаци; г) степен и ниво на експресия на новия генетичен материал; метод и чувствителност на измерването; д) активност на експресирания/те белтък/белтъци; е) описание на техниките за идентификация и детекция, включително техники за идентификация и детекция на въведената последователност и вектора; ж) чувствителност, надеждност (в количествено отношение) и специфичност на техниките за детекция и идентификация; з) история на предишни освобождавания или използване на ГМО; и) съображения за човешкото здраве, както и за	

iii) способност за колонизиране; iv) ако организмът е патогенен за хора, които са с нормална имунна реактивност: — причинени заболявания и механизъм на патогенност, включително инвазивност и вирулентност; — предаваемост, — инфекциозна доза, — възможност за промяна на реципиента, — възможност за оцеляване извън човешкия организъм, — наличие на вектори или начини за разпространение, — биологична стабилност, — модели на резистентност към антибиотици, — алергизиращо действие, — наличие на подходящи средства за лечение, v) други рискове от продукта.	безопасността на животните и растенията: аа) токсични и алергизиращи ефекти на ГМО и/или техни метаболитни продукти; бб) сравнение на патогенността на модифицирания организъм с тази на донора, приемника или (когато е подходящо) родителския организъм; вв) способност за колонизиране; гг) ако организмът е патогенен за хора, които са с нормална имунна реактивност: - причинени заболявания и механизъм на патогенност, включително инвазивност и вирулентност; - предаваемост; - инфекциозна доза; - възможност за промяна на реципиента; - възможност за оцеляване извън човешкия организъм; - наличие на вектори или начини за разпространение; - биологична стабилност; - модели на резистентност към антибиотици; - алергизиращо действие; - наличие на подходящи средства за лечение; дд) други рискове от продукта.	
III. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ОТНАСЯ ДО УСЛОВИЯТА НА ОСВОБОЖДАВАНЕ И ДО ПРИЕМАЩАТА ОКОЛНА СРЕДА А. Информация за освобождаването 1. описание на предвижданото съзнателно освобождаване, включително целта(целите) и очакваните резултати; 2. предвидените дати на освобождаване и времево планиране на експеримента, включително честота и продължителност на освобожданията;	III. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ОТНАСЯ ДО УСЛОВИЯТА НА ОСВОБОЖДАВАНЕ И ДО ПРИЕМАЩАТА ОКОЛНА СРЕДА А. Информация за освобождаването 1. описание на предвижданото съзнателно освобождаване, включително целта(целите) и очакваните резултати; 2. предвидените дати на освобождаване и времево планиране на експеримента, включително честота и продължителност на освобожданията;	Пълно

3. подготовка на мястото преди освобождаването; 4. размер на мястото; 5. метод(и) на освобождаване; 6. количества ГМО, които ще бъдат освободени; 7. смущения на мястото (вид и метод на култивиране, извличане, напояване или други дейности); 8. мерки за защита на работещите по време на освобождаването; 9. третиране на мястото след освобождаване; 10. предвидени техники за премахване или инактивиране на ГМО в края на експеримента; 11. информация за предишни освобождавания на ГМО и резултатите от тях, особено за освобождавания в различни мащаби и екосистеми.	3. подготовка на мястото преди освобождаването; 4. размер на мястото; 5. метод(и) на освобождаване; 6. количества ГМО, които ще бъдат освободени; 7. смущения на мястото (вид и метод на култивиране, извличане, напояване или други дейности); 8. мерки за защита на работещите по време на освобождаването; 9. третиране на мястото след освобождаване; 10. предвидени техники за премахване или инактивиране на ГМО в края на експеримента; 11. информация за предишни освобождавания на ГМО и резултатите от тях, особено за освобождавания в различни мащаби и екосистеми.	
Б. Информация за околната среда (както на местоположението, така и в по-широк обхват): 1. географско местоположение и посочване на картовите данни на мястото/местата (в случая на нотификации по част Б мястото/местата на освобождаване са предвидените площи на използване на продукта); 2. физическа или биологична близост до хората и други значими организми в региона; 3. близост до значителни биотопи, защитени територии или източници за питейна вода; 4. климатични характеристики на районите, които е възможно да бъдат засегнати; 5. географски, геоложки и почвени характеристики; 6. флора, фауна, включително земеделски култури, добитък и мигриращи видове; 7. описание на целевите и нецелевите екосистеми, които е	Б. Информация за околната среда (както на местоположението, така и в по-широк обхват) 1. географско местоположение и посочване на картовите данни на мястото/местата (в случая на заявленията по чл. 46, ал. 2 ЗГМО мястото/местата на освобождаване са предвидените площи на използване на продукта); 2. физическа или биологична близост до хората и други значими организми в региона; 3. близост до значителни биотопи, защитени зони и територии или източници за питейна вода; 4. климатични характеристики на районите, които е възможно да бъдат засегнати; 5. географски, геоложки и почвени характеристики; 6. флора, фауна, включително земеделски култури,	Пълно

възможно да бъдат засегнати; 8. сравнение между естественото местообитание на приемащия организъм и предлаганото(ите) място/места на освобождаване; 9. всяко известно планирано развитие или промени в земеползването в района, които биха могли да повлияят на въздействието върху околната среда в резултат на освобождаването.	добитък и мигриращи видове; 7. описание на целевите и нецелевите екосистеми, които е възможно да бъдат засегнати; 8. сравнение между естественото местообитание на приемащия организъм и предлаганото(ите) място/места на освобождаване; 9. всяко известно планирано развитие или промени в земеползването в района, които биха могли да повлияят на въздействието върху околната среда в резултат на освобождаването.	
IV. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯТА МЕЖДУ ГМО И ОКОЛНАТА СРЕДА А. Характеристики, засягащи оцеляването, размножаването и разпространението 1. биологични характеристики, които засягат оцеляването, размножаването и разпространението; 2. известни или прогнозирани екологични условия, които могат да засегнат оцеляването, размножаването и разпространението (вятър, вода, почва, температура, pH и т.н.); 3. чувствителност към специфични агенти.	IV. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯТА МЕЖДУ ГМО И ОКОЛНАТА СРЕДА А. Характеристики, засягащи оцеляването, размножаването и разпространението 1. биологични характеристики, които засягат оцеляването, размножаването и разпространението; 2. известни или прогнозирани екологични условия, които могат да засегнат оцеляването, размножаването и разпространението (вятър, вода, почва, температура, pH и т.н.); 3. чувствителност към специфични агенти.	Пълно
Б. Взаимодействия с околната среда 1. прогнозирано местообитание на ГМО; 2. изследвания на поведението и характеристиките на ГМО и тяхното екологично въздействие, проведени в симулирани естествени среди, като микрокосмос, развъдни помещения, парници; 3. способност за генетичен трансфер: а) трансфер на генетичен материал от ГМО в други	Б. Взаимодействия с околната среда 1. прогнозирано местообитание на ГМО; 2. изследвания на поведението и характеристиките на ГМО и тяхното екологично въздействие, проведени в симулирани естествени среди, като микрокосмос, развъдни помещения, парници; 3. способност за генетичен трансфер:	Пълно

организми, обитаващи засегнати екосистеми след извършване на освобождаването; б) трансфер на генетичен материал от местни организми в ГМО след извършване на освобождаването; 4. вероятност за селекция след извършване на освобождаването, която води до проявяване на неочаквани и/или нежелани признаци в модифицирания организъм; 5. мерки за осигуряване и проверка на генетичната стабилност. Описание на генетичните характеристики, които могат да предотвратят или намалят до минимум разпространението на генетичен материал. Методи за проверка на генетичната стабилност; 6. пътища за биологично разпространение, известни или потенциални начини на взаимодействие с разпространяващия агент, включително вдишване, поглъщане, повърхностен контакт, заравяне и т.н.; 7. описание на екосистемите, в които ГМО биха могли да се разпространят; 8. потенциал за прекомерно увеличаване на популацията в околната среда; 9. конкурентни предимства на ГМО по отношение на немодифицирания приемник или родителския(те) организъм(и); 10. идентифициране и описание на целевите организми, ако е приложимо; 11. очакван механизъм и резултат от взаимодействието между освободените ГМО и целевите организми, ако е приложимо; 12. идентифициране и описание на нецелеви организми, които биха могли да бъдат повлияни неблагоприятно от освобождаването на ГМО, и очаквани механизми на тези	а) трансфер на генетичен материал от ГМО в други организми, обитаващи засегнати екосистеми след извършване на освобождаването; б) трансфер на генетичен материал от местни организми в ГМО след извършване на освобождаването. 4. вероятност за селекция след извършване на освобождаването, която води до проявяване на неочаквани и/или нежелани признаци в модифицирания организъм; 5. мерки за осигуряване и проверка на генетичната стабилност. Описание на генетичните характеристики, които могат да предотвратят или намалят до минимум разпространението на генетичен материал. Методи за проверка на генетичната стабилност; 6. пътища за биологично разпространение, известни или потенциални начини на взаимодействие с разпространяващия агент, включително вдишване, поглъщане, повърхностен контакт, заравяне и т.н.; 7. описание на екосистемите, в които ГМО биха могли да се разпространят; 8. потенциал за прекомерно увеличаване на популацията в околната среда; 9. конкурентни предимства на ГМО по отношение на немодифицирания приемник или родителския(те) организъм(и); 10. идентифициране и описание на целевите организми, ако е приложимо; 11. очакван механизъм и резултат от взаимодействието между освободените ГМО и целевите организми, ако е	

неблагоприятни взаимодействия; 13. вероятност за изменения в биологичните взаимодействия или в разпространението на ГМО спрямо гостоприемника след извършване на освобождаването; 14. известни или прогнозирани взаимодействия с нецелеви организми в околната среда, включително конкуренти, гостоприемници, симбионти, хищници, жертви, паразити и патогени; 15. известно или прогнозирано участие в биогеохимични процеси; 16. други потенциални взаимодействия с околната среда.	приложимо; 12. идентифициране и описание на нецелеви организми, които биха могли да бъдат повлияни неблагоприятно от освобождаването на ГМО, и очаквани механизми на тези неблагоприятни взаимодействия; 13. вероятност за изменения в биологичните взаимодействия или в разпространението на ГМО спрямо гостоприемника след извършване на освобождаването; 14. известни или прогнозирани взаимодействия с нецелеви организми в околната среда, включително конкуренти, гостоприемници, симбионти, хищници, жертви, паразити и патогени; 15. известно или прогнозирано участие в биогеохимични процеси; 16. други потенциални взаимодействия с околната среда.	
V. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НАБЛЮДЕНИЕТО, КОНТРОЛА, ТРЕТИРАНЕТО НА ОТПАДЪЦИТЕ И ПЛАНОВЕТЕ ЗА СПЕШНИ ДЕЙСТВИЯ ПРИ АВАРИИ А. Техники за наблюдение 1. методи за проследяване на ГМО и за наблюдение на техните въздействия; 2. специфичност (по отношение на идентифицирането на ГМО и разграничаването им от донора, приемника и където е подходящо — от родителските организми), чувствителност и надеждност на техниките за наблюдение; 3. техники за откриване на трансфера на вмъкнатия генетичен материал в други организми; 4. продължителност и честота на наблюдението.	V. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НАБЛЮДЕНИЕТО, КОНТРОЛА, ТРЕТИРАНЕТО НА ОТПАДЪЦИТЕ И ПЛАНОВЕТЕ ЗА СПЕШНИ ДЕЙСТВИЯ ПРИ АВАРИИ А. Техники за наблюдение 1. методи за проследяване на ГМО и за наблюдение на техните въздействия; 2. специфичност (по отношение на идентифицирането на ГМО и разграничаването им от донора, приемника и където е подходящо - от родителските организми), чувствителност и надеждност на техниките за наблюдение; 3. техники за откриване на трансфера на вмъкнатия генетичен материал в други организми;	Пълно

	4. продължителност и честота на наблюдението.	
Б. Контрол на освобождаването 1. методи и процедури за избягване и/или намаляване до минимум разпространението на ГМО извън мястото на освобождаване или предназначената за ползване площ; 2. методи и процедури за защита на мястото от влизането на лица без право на достъп; 3. методи и процедури за предотвратяване влизането на други организми в мястото.	Б. Контрол на освобождаването 1. методи и процедури за избягване и/или намаляване до минимум разпространението на ГМО извън мястото на освобождаване или предназначената за ползване площ; 2. методи и процедури за защита на мястото от влизането на лица без право на достъп; 3. методи и процедури за предотвратяване влизането на други организми в мястото.	Пълно
В. Третиране на отпадъците 1. вид на генерирания отпадък; 2. очаквано количество отпадъци; 3. описание на предвиденото третиране.	В. Третиране на отпадъците 1. вид на генерирания отпадък; 2. очаквано количество отпадъци; 3. описание на предвиденото третиране.	Пълно
Г. Планове за спешни действия при аварии 1. методи и процедури за контролиране на ГМО в случай на непредвидено разпространение; 2. методи за обеззаразяване на засегнати площи, например изкореняване на ГМО; 3. методи за депониране или санитарна обработка на растения, животни, почви и др., които са били повлияни от ГМО по време или след разпространението; 4. методи за изолация на площта, върху която е станало разпространението; 5. планове за защита на човешкото здраве и околната среда в случай на настъпване на неблагоприятни последици.	Г. Планове за спешни действия при аварии 1. методи и процедури за контролиране на ГМО в случай на непредвидено разпространение; 2. методи за обеззаразяване на засегнати площи, например изкореняване на ГМО; 3. методи за депониране или санитарна обработка на растения, животни, почви и др., които са били повлияни от ГМО по време или след разпространението; 4. методи за изолация на площта, върху която е станало разпространението; 5. планове за защита на човешкото здраве и околната среда в случай на настъпване на неблагоприятни последици.	Пълно
ПРИЛОЖЕНИЕ III Б		Пълно

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ НОТИФИКАЦИИТЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОСВОБОЖДАВАНИЯТА НА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ВИСШИ РАСТЕНИЯ (ГМВР) (GYMNOSPERMAE И ANGIOSPERMAE)		
I. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ НОТИФИКАЦИИТЕ ПО ЧЛЕНОВЕ 6 И 7	**§ 8.** Създава се Приложение № 2 към чл. 2, ал.1, т.2: „Приложение № 2 към чл. чл. 2, ал.1, т.2 **Информация, която трябва да съдържат заявленията по чл. 46, ал. 2 ЗГМО за освобождаване в околната среда на генетично модифицирани висши растения (ГМВР)**	Пълно
А. Обща информация 1. Име и адрес на нотифициращото лице (дружество или институт) 2. Име, квалификация и опит на отговорния учен или учени 3. Наименование на проекта	I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ А. Идентификация на заявителя: име, номер на документа за самоличност и постоянен адрес - за физическите лица, или наименование, седалище и адрес на управление, единен идентификационен код (ЕИК) - за едноличните търговци и юридическите лица Б. Име, квалификация и опит на отговорния(ите) учен(и) В. Наименование на проекта	Пълно
4. Информация относно освобождаването: а) цел на освобождаването; б) предвидена дата/дати и продължителност на освобождаването; в) метод, чрез който ще бъдат освободени ГМВР; г) метод за подготовка и управление на мястото на освобождаване преди, по време на и след освобождаването, включително агротехнически практики и методи на събиране на реколтата; д) приблизителен брой на растенията (или растения на m2).	Г. Информация относно освобождаването: 1. цел на освобождаването; 2. предвидена дата/дати и продължителност на освобождаването; 3. метод, чрез който ще бъдат освободени ГМВР; 4. метод за подготовка и управление на мястото на освобождаване преди, по време на и след освобождаването, включително агротехнически практики и методи на събиране на реколтата;	Пълно

	5. приблизителен брой на растенията (или растения на квадратен метър).	
5. Информация относно мястото на освобождаване: а) местоположение и размери на мястото/местата на освобождаване; б) описание на екосистемата на мястото на освобождаване, включително климат, флора и фауна; в) наличие на полово съвместими диви родствени видове или културни растителни видове; г) близост до официално признати биотопи или защитени територии, които могат да бъдат засегнати.	Д. Информация относно мястото на освобождаване: 1. местоположение и размери на мястото/местата на освобождаване; 2. описание на екосистемата на мястото на освобождаване, включително климат, флора и фауна; 3. наличие на полово съвместими диви родствени видове или културни растителни видове; 4. близост до официално признати биотопи или защитени територии и зони, които могат да бъдат засегнати.	Пълно
Б. Научна информация 1. Информация относно приемното растение или (по целесъобразност) родителските растения: а) пълно наименование: i) наименование на семейството; ii) род; iii) вид; iv) подвид; v) културен вид или селекционна линия; vi) общоприето наименование; б) географско разпространение и отглеждане на растението в Съюза; в) информация относно размножаването: i) начин/начини на размножаване; ii) специфични фактори, засягащи размножаването, ако има такива; iii) време за възпроизводство; г) полова съвместимост с други културни или диви растителни видове, включително разпространение на съвместимите видове в Европа;	II. НАУЧНА ИНФОРМАЦИЯ А. Информация относно приемното растение или (по целесъобразност) родителските растения: 1. пълно наименование: а) наименование на семейството; б) род; в) вид; г) подвид; д) културен вид или селекционна линия; е) общоприето наименование. 2. географско разпространение и отглеждане на растението; 3. информация относно размножаването: а) начин/начини на размножаване; б) специфични фактори, засягащи размножаването, ако има такива; в) време за възпроизводство.	Пълно

д) жизнеспособност: i) способност за формиране на структури за оцеляване или покой; ii) специфични фактори, засягащи жизнеспособността, ако има такива; е) разпространение: i) начини и степен на разпространение; ii) специфични фактори, засягащи разпространението, ако има такива; ж) за растителни видове, които обикновено не се култивират на територията на Съюза — описание на естественото местообитание на растението, включително информация за естествените хищници, паразити, конкуренти и симбионти; з) потенциални взаимодействия на растението — които са от значение за ГМВР — с организми в екосистемата, в която обикновено то се култивира, или другаде, включително информация за токсичните въздействия върху хората, животните и други организми.	4. полова съвместимост с други културни или диви растителни видове, включително разпространение на съвместимите видове в Европа; 5. жизнеспособност: а) способност за формиране на структури за оцеляване или покой; б) специфични фактори, засягащи жизнеспособността, ако има такива. 6. разпространение: а) начини и степен на разпространение; б) специфични фактори, засягащи разпространението, ако има такива. 7. за растителни видове, които обикновено не се култивират на територията на Европейския съюз - описание на естественото местообитание на растението, включително информация за естествените хищници, паразити, конкуренти и симбионти; 8. потенциални взаимодействия на растението, които са от значение за ГМВР, с организми в екосистемата, в която обикновено то се култивира, или другаде, включително информация за токсичните въздействия върху хората, животните и други организми.	
2. Изследване на молекулните характеристики: а) информация относно генетичната модификация; i) описание на методите, използвани за генетичната модификация; ii) естество и източник на използвания вектор; iii) източник на нуклеиновата киселина/киселини, използвани за трансформацията, размер и очаквана	Б. Изследване на молекулните характеристики 1. информация относно генетичната модификация; а) описание на методите, използвани за генетичната модификация; б) естество и източник на използвания вектор; в) източник на нуклеиновата киселина/киселини,	Пълно

функция на всеки съставен фрагмент на участъка, предназначен за въвеждане; б) информация относно ГМВР: i) общо описание на признака или признаците и характеристиките, които са били въведени или модифицирани; ii) информация за действително въведените/изрязаните последователности: — размер и брой на копията на всеки въведен фрагмент/всички въведени фрагменти и методи, използвани за неговото/тяхното характеризиране; — при изрязване — размер и функция на изрязания участък или участъци; — субклетъчна локализация на въведения в растителните клетки фрагмент или фрагменти (интегрирани в ядрото, хлоропластите, митохондриите или поддържани в неинтегрирана форма) и методи за нейното определяне; iii) части от растението, в които е експресиран въведеният фрагмент; iv) генетична стабилност на въведения фрагмент и фенотипна стабилност на ГМВР; в) заключения относно молекулната характеристика.	използвани за трансформацията, размер и очаквана функция на всеки съставен фрагмент на участъка, предназначен за въвеждане. 2. информация относно ГМВР: а) общо описание на признака или признаците и характеристиките, които са били въведени или модифицирани; б) информация за действително въведените/изрязаните последователности: аа) размер и брой на копията на всеки въведен фрагмент/всички въведени фрагменти и методи, използвани за неговото/тяхното характеризиране; бб) при изрязване - размер и функция на изрязания участък или участъци; вв) субклетъчна локализация на въведения в растителните клетки фрагмент или фрагменти (интегрирани в ядрото, хлоропластите, митохондриите или поддържани в неинтегрирана форма) и методи за нейното определяне. в) части от растението, в които е експресиран въведеният фрагмент; д) генетична стабилност на въведения фрагмент и фенотипна стабилност на ГМВР. 3. заключения относно молекулната характеристика.	
3. Информация относно специфични области на риск: а) всякакви промени в устойчивостта или инвазивността на ГМВР, както и в неговата способност за трансфер на генетичен материал към полово съвместими родствени видове, и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;	В. Информация относно специфични области на риск: 1. всякакви промени в устойчивостта или инвазивността на ГМВР, както и в неговата способност за трансфер на генетичен материал към полово съвместими родствени видове, и произтичащите от това неблагоприятни	Пълно

б) всякакви промени в способността на ГМВР за трансфер на генетичен материал към микроорганизми и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда; в) механизъм на взаимодействие между ГМВР и целевите организми (ако е приложимо) и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда; г) потенциални промени във взаимодействията на ГМВР с нецелеви организми вследствие на генетичната модификация и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда; д) потенциални промени в селскостопанските практики и в управлението на ГМВР вследствие на генетичната модификация и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда; е) потенциални взаимодействия с абиотичната околна среда и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда; ж) информация за токсични, алергизиращи или други вредни последици за здравето на човека и на животните, възникващи в резултат на генетичната модификация; з) заключения относно специфичните области на риск.	последици за околната среда; 2. всякакви промени в способността на ГМВР за трансфер на генетичен материал към микроорганизми и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда; 3. механизъм на взаимодействие между ГМВР и целевите организми (ако е приложимо) и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда; 4. потенциални промени във взаимодействията на ГМВР с нецелеви организми вследствие на генетичната модификация и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда; 5. потенциални промени в селскостопанските практики и в управлението на ГМВР вследствие на генетичната модификация и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда; 6. потенциални взаимодействия с абиотичната околна среда и произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда; 7. информация за токсични, алергизиращи или други вредни последици за здравето на човека и на животните, възникващи в резултат на генетичната модификация; 8. заключения относно специфичните области на риск.	
4. Информация за контрола, наблюдението, плановете за третиране след освобождаването и за третиране на отпадъците след освобождаване: а) всички предприети мерки, в т.ч.: i) изолиране в пространството и времето от полово съвместими растителни видове, в т.ч. диви родствени	Г. Информация за контрола, наблюдението, плановете за третиране след освобождаването и за третиране на отпадъците след освобождаване: 1. всички предприети мерки, в т.ч.: а) изолиране в пространството и времето от полово	Пълно

растителни видове и плевели и земеделски култури; ii) всички мерки за свеждане до минимум или предотвратяване на разпространението на репродуктивни органи на ГМВР; б) описание на методите за третиране на мястото след освобождаването; в) описание на методите за третиране на остатъци от генетично модифицираните растения, включително отпадъци, след освобождаването; г) описание на плановете и техниките за наблюдение; д) описание на плановете за спешни действия; е) описание на методите и процедурите за: i) избягване или свеждане до минимум на разпространението на ГМВР извън мястото на освобождаване; ii) защита на мястото от влизането на лица без право на достъп; iii) предотвратяване на влизането на други организми в мястото или свеждане до минимум на тези влизания.	съвместими растителни видове, в т.ч. диви родствени растителни видове и плевели и земеделски култури; б) всички мерки за свеждане до минимум или предотвратяване на разпространението на репродуктивни органи на ГМВР. 2. описание на методите за третиране на мястото след освобождаването; 3. описание на методите за третиране на остатъци от генетично модифицираните растения, включително отпадъци, след освобождаването; 4. описание на плановете и техниките за наблюдение; 5. описание на плановете за спешни действия; 6. описание на методите и процедурите за: а) избягване или свеждане до минимум на разпространението на ГМВР извън мястото на освобождаване; б) защита на мястото от влизането на лица без право на достъп; в) предотвратяване на влизането на други организми в мястото или свеждане до минимум на тези влизания.	
5. Описание на техниките за откриване и идентификация на ГМВР.	Д. Описание на техниките за откриване и идентификация на ГМВР.	Пълно
6. Информация за предишни освобождавания на ГМВР, ако е приложимо.	Е. Информация за предишни освобождавания на ГМВР, ако е приложимо.	Пълно
II. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ НОТИФИКАЦИИТЕ ПО ЧЛЕН 13	**§ 9.** Създава се Приложение № 3 към чл. 6, ал.1, т.2: „Приложение № 3 към чл. чл.6, ал.1, т.2 **Информация, която трябва да съдържат заявленията по чл. 59, ал. 2 ЗГМО за пускане на пазара на**	Пълно

	генетично модифицирани висши растения (ГМВР)	
А. Обща информация 1. Име и адрес на нотифициращото лице (дружество или институт) 2. Име, квалификация и опит на отговорния учен или учени 3. Обозначение и спецификация на ГМВР 4. Обхват на нотификацията: а) отглеждане; б) други видове употреба (посочват се в нотификацията).	I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ А. Идентификация на заявителя: име, номер на документа за самоличност и постоянен адрес - за физическите лица, или наименование, седалище и адрес на управление, единен идентификационен код (ЕИК) - за едноличните търговци и юридическите лица Б. Име, квалификация и опит на отговорния(ите) учен(и) В. Обозначение и спецификация на ГМВР Г. Обхват на заявлението: 1. отглеждане; 2. други видове употреба (посочват се в заявлението).	Пълно
Б. Научна информация 1. Информация относно приемното растение или (по целесъобразност) родителските растения: а) пълно наименование: i) наименование на семейството; ii) род; iii) вид; iv) подвид; v) културен вид/селекционна линия; vi) общоприето наименование; б) географско разпространение и отглеждане на растението в Съюза; в) информация относно размножаването: i) начин/начини на размножаване; ii) специфични фактори, засягащи размножаването, ако има такива; iii) време за възпроизводство; г) полова съвместимост с други културни или диви	II. НАУЧНА ИНФОРМАЦИЯ А. Информация относно приемното растение или (по целесъобразност) родителските растения: 1. пълно наименование: а) наименование на семейството; б) род; в) вид; г) подвид; д) културен вид/ селекционна линия; е) общоприето наименование. 2. географско разпространение и отглеждане на растението; 3. информация относно размножаването: а) начин/начини на размножаване; б) специфични фактори, засягащи размножаването, ако има такива;	Пълно

растителни видове, включително разпространение на съвместимите видове в Съюза; д) жизнеспособност: i) способност за формиране на структури за оцеляване или покой; ii) специфични фактори, засягащи жизнеспособността, ако има такива; е) разпространение: i) начини и степен на разпространение; ii) специфични фактори, засягащи разпространението, ако има такива; ж) за растителни видове, които обикновено не се култивират на територията на Съюза — описание на естественото местообитание на растението, включително информация за естествените хищници, паразити, конкуренти и симбионти; з) потенциални взаимодействия на растението — които са от значение за ГМВР — с организми в екосистемата, в която обикновено то се култивира, или другаде, включително информация за токсичните въздействия върху хората, животните и други организми.	в) време за възпроизводство. 4. полова съвместимост с други културни или диви растителни видове, включително разпространение на съвместимите видове в Европа; 5. жизнеспособност: а) способност за формиране на структури за оцеляване или покой; б) специфични фактори, засягащи жизнеспособността, ако има такива. 6. разпространение: а) начини и степен на разпространение; б) специфични фактори, засягащи разпространението, ако има такива. 7. за растителни видове, които обикновено не се култивират на територията на Европейския съюз - описание на естественото местообитание на растението, включително информация за естествените хищници, паразити, конкуренти и симбионти; 8. потенциални взаимодействия на растението, които са от значение за ГМВР, с организми в екосистемата, в която обикновено то се култивира, или другаде, включително информация за токсичните въздействия върху хората, животните и други организми.	
2. Изследване на молекулните характеристики: а) информация относно генетичната модификация; i) описание на методите, използвани за генетичната модификация; ii) естество и източник на използвания вектор; iii) източник на нуклеиновата киселина/киселини,	Б. Изследване на молекулните характеристики 1. информация относно генетичната модификация; а) описание на методите, използвани за генетичната модификация; б) естество и източник на използвания вектор;	Пълно

използвани за трансформацията, размер и очаквана функция на всеки съставен фрагмент на участъка, предназначена за въвеждане; б) информация относно генетично модифицираното растение: i) описание на признака/признаците и характеристиките, които са били въведени или модифицирани; ii) информация за действително въведените/изрязаните последователности: — размер и брой на копията на всички откриваеми въведени фрагменти (частични и пълни) и методи, използвани за тяхното характеризиране; — подреждането и последователността на въведения генетичен материал във всяко място на въвеждане в стандартизиран електронен формат; — при изрязване — размер и функция на изрязания участък или участъци; — субклетъчна локализация на въведения фрагмент или фрагменти (интегрирани в ядрото, хлоропластите, митохондриите или поддържани в неинтегрирана форма) и методи за нейното определяне; — при модификации, различни от въвеждане или изрязване — функция на модифицирания генетичен материал преди и след модификацията, както и преките промени в експресията на гените в резултат на модификацията; — информация в стандартизиран електронен формат за последователностите за участъка, съседен на 5′-края, както и за участъка, съседен на 3′-края, на всяко място на въвеждане; — биоинформационен анализ въз основа на актуални бази данни за проучване на евентуални прекъсвания на	в) източник на нуклеиновата киселина/киселини, използвани за трансформацията, размер и очаквана функция на всеки съставен фрагмент на участъка, предназначен за въвеждане. 2. информация относно ГМВР: а) описание на признака/признаците и характеристиките, които са били въведени или модифицирани; б) информация за действително въведените/изрязаните последователности: аа) размер и брой на копията на всички откриваеми въведени фрагменти (частични и пълни) и методи, използвани за тяхното характеризиране; бб) подреждането и последователността на въведения генетичен материал във всяко място на въвеждане в стандартизиран електронен формат; вв) при изрязване - размер и функция на изрязания участък или участъци; гг) субклетъчна локализация на въведения фрагмент или фрагменти (интегрирани в ядрото, хлоропластите, митохондриите или поддържани в неинтегрирана форма) и методи за нейното определяне; дд) при модификации, различни от въвеждане или изрязване — функция на модифицирания генетичен материал преди и след модификацията, както и преките промени в експресията на гените в резултат на модификацията; ее) информация в стандартизиран електронен формат за последователностите за участъка, съседен на 5′-края, както	

известни гени; — всички отворени рамки на четене (наричани по-нататък ORF) във въведения фрагмент (било то вследствие на пренареждане, или не), както и създадените в резултат на генетичната модификация на местата на свързване с геномната ДНК. ORF се определя като нуклеотидна последователност, съдържаща редица от кодони, която не е прекъсвана от наличието на стопиращ кодон в същата рамка на четене; — биоинформационен анализ въз основа на актуални бази данни за проучване на евентуални сходства между ORF и известни гени, които може да окажат неблагоприятни последици; — първична структура (аминокиселинна последователност) и ако е необходимо — други структури на новоекспресирания белтък; — биоинформационен анализ въз основа на актуални бази данни за проучване на евентуални хомоложности в последователността, а при необходимост — и структурни сходства между новоекспресирания белтък и известните белтъци или пептиди, които може да окажат неблагоприятни последици; iii) информация за експресията на въведения фрагмент: — използван метод/методи за анализ на експресията и характеристики на ефективността им; — информация за експресията на въведения фрагмент по време на жизнения цикъл на растението; — части от растението, в които се експресира въведеният фрагмент/модифицираната последователност; — евентуална непредвидена експресия на нови ORF, определени в подточка ii), седмото тире, която поражда опасения във връзка с безопасността;	и за участъка, съседен на 3′-края, на всяко място на въвеждане; жж) биоинформационен анализ въз основа на актуални бази данни за проучване на евентуални прекъсвания на известни гени; зз) всички отворени рамки на четене (наричани по-нататък ORF) във въведения фрагмент (било то вследствие на пренареждане, или не), както и създадените в резултат на генетичната модификация на местата на свързване с геномната ДНК. ORF се определя като нуклеотидна последователност, съдържаща редица от кодони, която не е прекъсвана от наличието на стопиращ кодон в същата рамка на четене; ии) биоинформационен анализ въз основа на актуални бази данни за проучване на евентуални сходства между ORF и известни гени, които може да окажат неблагоприятни последици; кк) първична структура (аминокиселинна последователност) и ако е необходимо други структури на новоекспресирания белтък; лл) биоинформационен анализ въз основа на актуални бази данни за проучване на евентуални хомоложности в последователността, а при необходимост — и структурни сходства между новоекспресирания белтък и известните белтъци или пептиди, които може да окажат неблагоприятни последици. в) информация за експресията на въведения фрагмент: аа) използван метод/методи за анализ на експресията и	

— данни за експресията на белтъците, включително необработените данни, добити от полеви изследвания и свързани с условията, при които е отглеждана културата; iv) генетична стабилност на въведения фрагмент и фенотипна стабилност на ГМВР; в) заключения относно молекулната характеристика.	характеристики на ефективността им; бб) информация за експресията на въведения фрагмент по време на жизнения цикъл на растението; вв) части от растението, в които се експресира въведеният фрагмент/модифицираната последователност; гг) евентуална непредвидена експресия на нови ORF, определени в б. „б“, подб. „жж“, която поражда опасения във връзка с безопасността; дд) данни за експресията на белтъците, включително необработените данни, добити от полеви изследвания и свързани с условията, при които е отглеждана културата. г) генетична стабилност на въведения фрагмент и фенотипна стабилност на ГМВР. 3. заключения относно молекулната характеристика.	
3. Сравнителен анализ на агрономическите и фенотипните характеристики и на състава: а) избор на конвенционално съответствие и допълнителни обекти за сравнение; б) избор на местата за провеждане на полеви изследвания; в) модел на експеримента и статистически анализ на данните от полевите опити за сравнителен анализ: i) описание на модела на полевите изследвания; ii) описание на значимите аспекти на приемащите околни среди; iii) статистически анализ; г) избор на растителен материал за анализ, ако е от значение; д) сравнителен анализ на агрономическите и фенотипните характеристики;	В. Сравнителен анализ на агрономическите и фенотипните характеристики и на състава 1. избор на конвенционално съответствие и допълнителни обекти за сравнение; 2. избор на местата за провеждане на полеви изследвания; 3. модел на експеримента и статистически анализ на данните от полевите опити за сравнителен анализ: а) описание на модела на полевите изследвания; б) описание на значимите аспекти на приемащите околни среди; в) статистически анализ. 4. избор на растителен материал за анализ, ако е от значение; 5. сравнителен анализ на агрономическите и фенотипните	Пълно

е) сравнителен анализ на състава, ако е от значение; ж) заключения от сравнителния анализ.	характеристики; 6. сравнителен анализ на състава, ако е от значение; 7. заключения от сравнителния анализ.	
4. Специфична информация за всяка област на риск За всяка от седемте области на риск, посочени в приложение II, раздел Г.2, нотифициращото лице първо описва начина, по който се причинява вредата, като под формата на причинно-следствена връзка обяснява как освобождаването на ГМВР би могло да доведе до вреда, като се вземат предвид опасността и експозицията. Нотифициращото лице подава следната информация освен в случаите, когато тя не е от значение за предвидените видове употреба на съответния ГМО:	Г. Специфична информация за всяка област на риск За всяка от седемте области на риск, посочени в раздел Г.2 на Приложение № 1 към чл. 43, ал. 3 ЗГМО, заявителят първо описва начина, по който се причинява вредата, като под формата на причинно-следствена връзка обяснява как освобождаването на ГМВР би могло да доведе до вреда, като се вземат предвид опасността и експозицията. Заявителят подава следната информация освен в случаите, когато тя не е от значение за предвидените видове употреба на съответния ГМО:	Пълно
а) устойчивост и инвазивност, в т.ч. трансфер на гени от растение към растение: i) оценка на потенциала на ГМВР да стане по-устойчиво или инвазивно и на произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда; ii) оценка на потенциала на ГМВР да предаде трансген или трансгени на полово съвместими родствени видове и на произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда; iii) заключения относно неблагоприятните последици за околната среда от устойчивостта и инвазивността на ГМВР, в т.ч. неблагоприятни последици за околната среда от трансфера на гени от растение към растение; б) трансфер на гени от растение към микроорганизми: i) оценка на потенциала на ГМВР да направи трансфер на нововъведена ДНК от ГМВР към микроорганизми и на произтичащите от това неблагоприятни последици;	1. устойчивост и инвазивност, в т.ч. трансфер на гени от растение към растение: а) оценка на потенциала на ГМВР да стане по-устойчиво или инвазивно и на произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда; б) оценка на потенциала на ГМВР да предаде трансген или трансгени на полово съвместими родствени видове и на произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда; в) заключения относно неблагоприятните последици за околната среда от устойчивостта и инвазивността на ГМВР, в т.ч. неблагоприятни последици за околната среда от трансфера на гени от растение към растение. 2. трансфер на гени от растение към микроорганизми: а) оценка на потенциала на ГМВР да направи трансфер на	Пълно

ii) заключения относно неблагоприятните последици за здравето на човека и на животните и за околната среда от трансфера на нововъведена ДНК от ГМВР към микроорганизми; в) взаимодействия на ГМВР с целеви организми, ако е от значение: i) оценка на потенциала за промени в преки и косвени взаимодействия на ГМВР с целевите организми и на неблагоприятните последици за околната среда; ii) оценка на потенциала за еволюция на устойчивостта на целевия организъм спрямо експресирания белтък (въз основа на историята на еволюцията на устойчивостта спрямо конвенционални пестициди или трансгенни растения, при които е налице експресия на сходни признаци) и на всякакви произтичащи от това неблагоприятни последици за околната среда; iii) заключения относно неблагоприятните последици за околната среда от взаимодействията на ГМВР с целевите организми; г) взаимодействия на ГМВР с нецелеви организми: i) оценка на потенциалните преки и косвени взаимодействия на ГМВР с нецелевите организми, в т.ч. със защитени видове, и на произтичащите от това неблагоприятни последици; При оценката се вземат предвид потенциалните неблагоприятни последици за съответните екосистемни услуги и за предоставящите ги видове; ii) заключения относно неблагоприятните последици за околната среда от взаимодействията на ГМВР с нецелевите организми; д) въздействия на специфичните техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата:	нововъведена ДНК от ГМВР към микроорганизми и на произтичащите от това неблагоприятни последици; б) заключения относно неблагоприятните последици за здравето на човека и на животните и за околната среда от трансфера на нововъведена ДНК от ГМВР към микроорганизми. 3. взаимодействия на ГМВР с целеви организми, ако е от значение: а) оценка на потенциала за промени в преки и косвени взаимодействия на ГМВР с целевите организми и на неблагоприятните последици за околната среда; б) оценка на потенциала за еволюция на устойчивостта на целевия организъм спрямо експресирания белтък (въз основа на историята на еволюцията на устойчивостта спрямо конвенционални пестициди или трансгенни растения, при които е налице експресия на сходни признаци) и на всякакви произтичащи от това неблагоприятни последици за околната среда; в) заключения относно неблагоприятните последици за околната среда от взаимодействията на ГМВР с целевите организми. 4. взаимодействия на ГМВР с нецелеви организми: а) оценка на потенциалните преки и косвени взаимодействия на ГМВР с нецелевите организми, в т.ч. със защитени видове, и на произтичащите от това неблагоприятни последици. При оценката се вземат предвид потенциалните неблагоприятни последици за съответните екосистемни услуги и за предоставящите ги	

i) за ГМВР за отглеждане — оценка на промените в използваните за ГМВР специфични техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата и на произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда; ii) заключения относно неблагоприятните последици за околната среда от специфичните техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата; е) Последици за биогеохимичните процеси: i) оценка на промените в биогеохимичните процеси в областта, в която ще бъде отглеждано ГМВР, и в по-широката околна среда, и на произтичащите от това неблагоприятни последици; ii) заключения относно неблагоприятни последици за биогеохимичните процеси. ж) последици за здравето на човека и на животните: i) оценка на потенциалните преки и косвени взаимодействия на ГМВР и лица, които работят или влизат в контакт с ГМВР, включително чрез цветен прашец или прах от преработено ГМВР, и оценка на неблагоприятните последици от тези взаимодействия за здравето на човека; ii) за ГМВР, които не са предназначени за консумация от човека, но при които приемащият или родителският организъм/организми може да се считат за консумация от човека — оценка на възможността за инцидентен прием и на възможните неблагоприятни последици от това за здравето на човека; iii) оценка на потенциалните неблагоприятни последици за здравето на животните при инцидентна консумация на ГМВР или на материали от растението; iv) заключения относно последиците за здравето на	видове; б) заключения относно неблагоприятните последици за околната среда от взаимодействията на ГМВР с нецелевите организми. 5. въздействия на специфичните техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата: а) за ГМВР за отглеждане - оценка на промените в използваните за ГМВР специфични техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата и на произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда; б) заключения относно неблагоприятните последици за околната среда от специфичните техники на отглеждане, управление и събиране на реколтата. 6. Последици за биогеохимичните процеси: а) оценка на промените в биогеохимичните процеси в областта, в която ще бъде отглеждано ГМВР, и в по-широката околна среда, и на произтичащите от това неблагоприятни последици; б) заключения относно неблагоприятни последици за биогеохимичните процеси. 7. последици за здравето на човека и на животните: а) оценка на потенциалните преки и косвени взаимодействия на ГМВР и лица, които работят или влизат в контакт с ГМВР, включително чрез цветен прашец или прах от преработено ГМВР, и оценка на неблагоприятните последици от тези взаимодействия за здравето на човека;	

човека и на животните. з) оценка на общия риск и заключения.	б) за ГМВР, които не са предназначени за консумация от човека, но при които приемащият или родителският организъм/организми може да се считат за консумация от човека — оценка на възможността за инцидентен прием и на възможните неблагоприятни последици от това за здравето на човека; в) оценка на потенциалните неблагоприятни последици за здравето на животните при инцидентна консумация на ГМВР или на материали от растението; г) заключения относно последиците за здравето на човека и на животните. 8. оценка на общия риск и заключения.	
Предоставя се резюме на всички заключения за всяка област на риск. В резюмето се вземат предвид характеризирането на риска в съответствие с етапи 1 — 4 от методологията, описана в приложение II, раздел B.3, и стратегиите за управление на риска, предложени в съответствие с приложение II, раздел B.3, точка 5.	Предоставя се резюме на всички заключения за всяка област на риск. В резюмето се вземат предвид характеризирането на риска в съответствие с етапи 1-4 от методологията, описана в раздел B.3 на Приложение № 1 към чл. 43, ал. 3 от Закона за ГМО и стратегиите за управление на риска, предложени в съответствие раздел B.3, точка 5 от същото Приложение.	Пълно
5. Описание на техниките за откриване и идентификация на ГМВР.	Д. Описание на техниките за откриване и идентификация на ГМВР.	Пълно
6. Информация за предишни освобождавания на ГМВР, ако е приложимо.	Е. Информация за предишни освобождавания на ГМВР, ако е приложимо.“	Пълно
ПРИЛОЖЕНИЕ IV ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ Настоящото приложение описва общо допълнителната информация, която следва да бъде предоставена в случай на нотификация за пускане на пазара, и информацията		Не подлежи на транспониране.

относно изискванията за етикетиране на ГМО като продукти или съставки на продукти, предназначени за пускане на пазара, както и на ГМО, за които е в сила изключение по реда на член 2, параграф 4, втора алинея.		
Техническите ръководни бележки, по отношение, inter alia, на описанието на предназначението на продукта, може да бъдат разработени в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 30, параграф 2, за да се улесни прилагането и разясняването на настоящото приложение. Установените в член 26 изисквания за етикетирането на организмите, за които е в сила изключение, се спазват чрез осигуряване на подходящи препоръки или поставяне на ограничения по отношение на употребата:		Не подлежи на транспониране.
А. Следната информация се предоставя в нотификацията за пускане на пазара на ГМО като продукти или като съставка на продукти в допълнение към тази по приложение III:	**§ 2.** Глави втора, трета и четвърта се изменят така:… Чл. 7 (1) В допълнение към информацията, посочена в чл. 3, ал. 1, в заявлението за пускане на пазара се посочват и:	Пълно
1. предложени търговски наименования на продуктите и наименования на съдържащите се в тях ГМО, както и предложение за единен идентификатор на съответния ГМО, разработен в съответствие с Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията. След съгласието всяко ново търговско наименование следва да бъде предоставено на компетентния орган;	1. предложените търговски наименования на продуктите и наименованията на съдържащите се в тях ГМО, както и предложение за единен идентификатор на съответния ГМО, разработен в съответствие с 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 (Регламент (ЕО) № 65/2004);	Пълно
2. име и пълен адрес на лицето, установило се в Общността, което е отговорно за пускането на пазара, било то производител, вносител или дистрибутор;	2. името и пълният адрес на лицето, отговорно за пускането на пазара на ГМО или на продукти, състоящи се или съдържащи ГМО;	Пълно
3. име и пълен адрес на доставчика(ците) на контролни	3. името и пълният адрес на лицето, отговорно за	Пълно

проби;	осигуряването на контролни проби;	
4. описание как продуктът и ГМО като продукт или като съставка на продукт са предназначени да бъдат ползвани. Различията в употребата или управлението на ГМО в сравнение с подобни генетично немодифицирани организми следва да бъдат откроени;	4. описание на начина на употреба на ГМО, като продукт или като съставка на продукт, като изрично се посочват разликите в начина на употреба на ГМО в сравнение с подобни немодифицирани организми;	Пълно
5. описание на географския(те) район(и) и видове среда, в която продуктът е предназначен да се ползва в рамките на Общността, включително, когато е възможно, предвиден мащаб на употреба във всеки район;	5. описание на географския район/географските райони и характеристиките на средата, където продуктът е предназначен да се употребява, включително, когато е възможно, предвиденият мащаб на употреба във всеки район;	Пълно
6. категориите потребители, за които продуктът е предназначен — производители на промишлени стоки, земеделски производители, квалифицирани производствени работници, масови потребители;	6. категориите потребители, за които продуктът е предназначен - производители на промишлени стоки, земеделски производители, квалифицирани производствени работници, масови потребители;	Пълно
7. методи за откриване, идентификация и когато е целесъобразно — количествен анализ на събитието на трансформация; проби от ГМО и неговите контролни проби, както и информация за мястото, където може да бъде намерен референтният материал. Отбелязва се информацията, която от съображения за поверителност не може да бъде включена в общодостъпните части на регистъра/регистрите по член 31, параграф 2;	7. методи за откриване, идентификация и когато е целесъобразно количествен анализ на събитието на трансформация; проби от ГМО и неговите контролни проби, както и информация за мястото, където може да бъде намерен референтният материал; 8. информация по т.7, която не може да бъде включена в публичните части на регистъра с цел запазване на нейния поверителен характер;	Пълно
8. предложение за етикетиране върху етикет или съпровождащ документ. Това трябва да включва, най-малко в обобщена форма, търговското наименование на продукта, израза „Този продукт съдържа генетично модифицирани организми“, наименованието на ГМО и информацията, упомената в точка 2, етикетирането	9. предложение за етикетиране върху етикет или съпровождащ документ; 10. предложението по т. 9, трябва да съдържа, най-малко в обобщена форма следното: а) търговското наименование на продукта;	Пълно

следва да посочва начина на достъп до информацията в публично достъпната част от регистъра.	б) израза „Този продукт съдържа генетично модифицирани организми“; в) наименованието на ГМО; г) информацията по т. 2; и д) начина на достъп до информацията в публично достъпната част от регистъра.	
Б. В съответствие с член 13 от настоящата директива в нотификацията се предоставя, когато е приложимо, следната информация в допълнение към тази от буква А:	(3) В заявлението се посочва, когато е приложимо и следната допълнителна информация:	Пълно
1. мерки, които да се предприемат в случай на несъзнателно освобождаване или неправилна употреба;	1. мерките, които се предприемат в случай на несъзнателно освобождаване или неправилна употреба;	Пълно
2. специфични инструкции или препоръки за съхраняване и работа;	2. специфичните инструкции или препоръки за съхраняване и работа;	Пълно
3. специфични инструкции за провеждането на наблюдение и за докладване на нотифициращото лице и ако е необходимо, на компетентния орган, за да могат компетентните органи да бъдат ефективно информирани за всякакви неблагоприятни последици. Тези инструкции следва да съответстват с приложение VII, буква В;	3. специфичните инструкции за провеждането на наблюдение, в съответствие с плана за наблюдение и за докладване на притежателя на разрешението и ако е необходимо, на компетентния орган с цел получаване на информация за всякакви неблагоприятни последици;	Пълно
4. предлагани ограничения в одобрената употреба на ГМО, например къде и за какви цели продуктът може да бъде използван;	4. предлаганите ограничения в одобрената употреба на ГМО, като например къде и за какви цели може да бъде употребяван продукта;	Пълно
5. предложение за опаковка;	5. предложение за опаковка;	Пълно
6. предвиден обем на производството и/или вноса в Общността;	6. предвиденият обем на производството и/или вноса;	Пълно
7. предложение за допълнително етикетиране. То може да включва, най-малкото в обобщена форма, информацията, упомената в буква А, точки 4 и 5 и буква Б, точки 1, 2, 3 и 4.	7. предложение за допълнително етикетиране, в съответствие с чл. 74, ал. 4 от ЗГМО.	Пълно

Справка за резултатите от проведено обществени консултации по реда на чл. 26 от ЗНА на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми, проведени в периода 9 декември 2020 г. – 8 януари 2021 г.

Автор	Бележки	Отразяване
Живко Николов Чрез Портала за обществени консултации и по ел. поща до МОСВ	§ 7 на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми, конкретно разпоредбата, с която се предвижда промяна в Приложение № 2 към чл. 8, ал. 1 в ред 6 на Закона за защитените територии (ЗЗТ) да отпадне, поради следните причини: 1. В самите мотиви към законопроекта, вкл. и в докладната записка на министъра на околната среда и водите г-н Емил Димитров не е дадено ясно разяснение по тази предвидена промяна, която касае териториални промени в Резерват Калиакра – изключително държавна собственост по чл. 8 на ЗЗТ, въз основа на чл. 18 от КРБ.	**Бележката се приема по принцип и е отразена в текста на проекта.** 1. В текста на доклада на министъра на околната среда и водите до Министерски съвет е включен следния нов текст: *„Също така се предлага, на основание на чл. 40, ал. 1 от ЗЗТ, във връзка с чл. 42, ал. 1 от същия закон, Заповед № РД–267 от 11 май 2018 г. (обн. ДВ, бр.47 от 05.06.2018г.) на министъра на околната среда и водите за промяна на границите и площта на резерват „Калиакра“ и на защитена местност „Степите“ да бъде вписана в Приложение № 2 към чл. 8, ал. 1 от ЗЗТ. Тази заповед е издадена при спазване на всички нормативни изисквания, в резултат на процедура по реда на ЗЗТ, която е стартирала през 2017 г. С тази заповед се намалява площта на резерват „Калиакра“, като се изключват имоти, представляващи пясъчна ивица в м. Болата; път;*

		брегоукрепителни съоръжения; и асфалтов паркинг, които не отговарят за критериите за защитена територия категория „Резерват“. С цел да се осигури опазването на местообитанията и видовете, които биха могли да присъстват на тези терени, същите се включват в границата на защитена местност „Степите“, чиято площ се увеличава. Съгласно чл. 42, ал. 2, вписването на Заповед № РД–267 от 11 май 2018 г. в Приложение № 2 към чл. 8, ал. 1 от ЗЗТ е условие за нейното влизане в сила и за формалното приключване на проведената процедура за промяна на границите на защитените територии.“ В мотивите към проекта на ЗИД на Закона за ГМО е включен следния нов текст: *„Също така се предлага, на основание на чл. 40, ал. 1 от ЗЗТ, във връзка с чл. 42, ал. 1 от същия закон, Заповед № РД–267 от 11 май 2018 г. (обн. ДВ, бр.47 от 05.06.2018г.) на министъра на околната среда и водите за промяна на границите и площта на резерват „Калиакра“ и на*

		защитена местност „Степите“ да бъде вписана в Приложение № 2 към чл. 8, ал. 1 от ЗЗТ. Тази заповед е издадена при спазване на всички нормативни изисквания, в резултат на процедура по реда на ЗЗТ, която е стартирала през 2017 г. С тази заповед се намалява площта на резерват „Калиакра“, като се изключват имоти, представляващи пясъчна ивица в м. Болата; път; брегоукрепителни съоръжения; и асфалтов паркинг, които не отговарят за критериите за защитена територия категория „Резерват“. С цел да се осигури опазването на местообитанията и видовете, които биха могли да присъстват на тези терени, същите се включват в границата на защитена местност „Степите“, чиято площ се увеличава. Съгласно чл. 42, ал. 2, вписването на Заповед № РД–267 от 11 май 2018 г. в Приложение № 2 към чл. 8, ал. 1 от ЗЗТ е условие за нейното влизане в сила и за формалното приключване на проведената процедура за промяна на границите на защитените територии.“

	2. Природните резервати по ЗЗТ служат за задоволяване на обществени потребности с общонародна значимост, поради това са определени като изключителна държавна собственост. Предвид това, че липсва сериозна мотивировка, още повече че промяната в границите на резервата се предлага чрез промени в отделни закони, не само накърнява принципите заложени в ЗНА и в Указа за неговото прилагане, но и погазва част от разпоредбите на КРБ по отношение на чл. 15, чл. 18, ал. 6 и чл. 55, поради липсата на необходимата публичност по отношение на конкретното предложение, тъй като държавните имоти се стопанисват и управляват в интерес на гражданите и на обществото.	2. Заповед № РД–267 от 11 май 2018 г. (обн. ДВ, бр.47 от 05.06.2018г.) на министъра на околната среда и водите, с която се изменят площите на резерват „Калиакра“ и на защитена местност „Степите“ е приета при спазване на нормативните изисквания.
	3. Промените в природните резервати по ЗЗТ се извършват при спазване на същите процедури, както при обявяването на защитени територии, което следва да се извърши по предложение на министъра на околната среда, респ. Министерският съвет внася в Народното събрание ПРОЕКТ ЗА ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТЕНИТЕ ТЕРИТОРИИ, а не чрез предложени поправки или допълнения през преходни и заключителни разпоредби в отделни законопроекти. Във връзка с горното, предлагам § 7, предложение 2-ро на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми да отпадне. По отношение на вече извършените промени, чрез издадените заповеди на	3. С направените промени в доклада на министъра на околната среда и водите до Министерски съвет и мотивите към проекта на ЗИД на Закона за ГМО ясно се указва, че предлаганото вписване на Заповед № РД–267 от 11 май 2018 г. в Приложение № 2 към чл. 8, ал. 1 от ЗЗТ е на основание и във връзка с чл. 40, ал. 1 от ЗЗТ. **С направените промени в проектите на документи се гарантира спазването на действащото законодателство.**

	министъра на околната среда и водите през 2018 г., касаещи промени в резерват Калиакра, с което е спазена процедурата от материалния закон, следва по предложение на министъра на околната среда и водите, от страна на Министерски съвет да бъде внесен в Народното събрание ЗИД ЗЗТ, касаещо изменението на ред 6-ти в приложение № 2. Благодаря, че предвид така направените уточнения, ще се съобразите с обстоятелството.	

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ

Препис

Р Е Ш Е Н И Е № 174

от 26 февруари 2021 година

ЗА ОДОБРЯВАНЕ НА ЗАКОНОПРОЕКТ

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ

Р Е Ш И:

1. Одобрява проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми.

2. Предлага на Народното събрание да разгледа и приеме законопроекта по т. 1.

3. Министърът на околната среда и водите да представи законопроекта по т. 1 в Народното събрание.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ: /п/ Бойко Борисов

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ: /п/ Веселин Даков

Вярно,

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ "ПРАВИТЕЛСТВЕНА КАНЦЕЛАРИЯ":

Апостол Михов

Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я
М И Н И С Т Е Р С К И С Ъ В Е Т

НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Вх.No 102-01-18
Дата 26 / 02 2021 г.

№ 02.01- 34

26. февруари.... 2021 г.

ДО

ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

г-жа ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА

33
16

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО КАРАЯНЧЕВА,

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България изпращам Ви одобрения с Решение №.....174..... на Министерския съвет от 2021 г. проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми.

Приложения:

1. Мотиви към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми.
2. Частична предварителна оценка на въздействието.
3. Справка от Министерството на правосъдието за съответствие с Конвенцията за защита на правата на човека и основните свободи и с практиката на Европейския съд по правата на човека.
4. Справка за съответствие с правото на Европейския съюз.
5. Справка за постъпилите предложения от обществените консултации.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

РАЗПОРЕЖДАНЕ

НА ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

N 150-01-65/02.03. **2021 г.**

На основание чл. 8, ал. 1, т. 1 и чл. 77, ал. 1 и 2 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание

РАЗПОРЕЖДАМ:

Разпределям Законопроект за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми, № 102-01-18, внесен от Министерски съвет на 26.02.2021 г., на следните постоянни комисии:

Водеща комисия:

- Комисия по околната среда и водите

Комисии:

- Комисия по европейските въпроси и контрол на европейските фондове
- Комисия по земеделието и храните

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:

ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА