

НАРЕДБА

за освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и пускането им на пазара

Приета с ПМС № 212 от 4.10.2005 г., обн., ДВ, бр. 81 от 11.10.2005 г., изм., бр. 55 от 7.07.2017 г., в сила от 7.07.2017 г., изм. и доп., бр. 20 от 9.03.2021 г., в сила от 9.03.2021 г.

Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С наредбата се определят:

1. информацията, която съдържа техническото досие към заявлението за освобождаване на генетично модифицирани организми (ГМО) в околната среда;
2. информацията за резултатите от освобождаването на ГМО в околната среда по отношение на риска за човешкото здраве и околната среда;
3. информацията по чл. 60, ал. 1, т. 2 - 5 от Закона за генетично модифицираните организми (ЗГМО), която се съдържа в заявлението за пускане на пазара на ГМО, и изискванията към плана за наблюдение;
4. правилата за проследяемост на ГМО, които се предлагат на пазара като продукти или съставка на продукти;
5. (отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.);
6. минимално допустимо съдържание на ГМО, за което не се прилагат правилата за етикетиране;
7. информацията, която се съдържа в публичните електронни регистри по чл. 57 и 69 ЗГМО;
8. правилата за изтегляне от пазара и унищожаване на ГМО или на продукти, които се състоят от ГМО или съдържат ГМО.

Глава втора

(Изм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.)

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ СЪДЪРЖА В ТЕХНИЧЕСКОТО ДОСИЕ КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ГМО В ОКОЛНАТА СРЕДА

Чл. 2. (Изм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.) (1) Техническото досие по чл. 47, ал. 1 от ЗГМО включва информацията по:

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 по 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 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 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.

Глава трета

(Изм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.)

ИНФОРМАЦИЯ ЗА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ОСВОБОЖДАВАНЕТО НА ГМО В ОКОЛНАТА СРЕДА ПО ОТНОШЕНИЕ НА РИСКА ЗА ЧОВЕШКОТО ЗДРАВЕ И ОКОЛНАТА СРЕДА И ФОРМАТА, В КОЯТО СЕ ПРЕДОСТАВЯ, СЪГЛАСНО ЧЛ. 55, АЛ. 1 ОТ ЗГМО

(Загл. изм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.)

Чл. 3. (Изм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.) (1) Лицата, получили разрешение за освобождаване в околната среда на ГМО, уведомяват с доклад министъра на околната среда и водите за резултатите от освобождаването по отношение на риска за човешкото здраве и околната среда в сроковете, определени в разрешението.

(2) При освобождаване на ГМВР по отношение на доклада по ал. 1 се прилагат разпоредбите 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 (ОВ, L 254 от 8 октомври 2003 г., Специално българско издание: глава 15, том 010), наричано по-нататък "Решение 2003/701/ЕО".

(3) При освобождаване на ГМО, различни от ГМВР, по отношение на доклада по ал. 1 се прилагат следните изисквания:

1. докладът да се отнася към не повече от едно разрешение за освобождаване в околната среда на ГМО, чиито номер и дата се посочват;

2. докладът задължително да съдържа следната информация:

а) името/наименованието на заявителя и на проекта;

б) номера и датата на издаденото разрешение за освобождаване в околната среда на ГМО;

в) местоположението и кадастралния номер на участъка/участъците, където се извършва освобождаването;

г) периода, за който се докладва;

д) резултатите от освобождаването в докладвания период;

е) наличието на промяна в оценката на риска поради:

аа) отклонение от очакваните резултати по отношение на рисковете за човешкото здраве и околната среда;

бб) нова информация, която може да доведе до повишаване на риска за човешкото здраве и околната среда в резултат на освобождаването;

вв) други причини;

3. за докладване се използва формата за докладване по приложението към Решение 2003/701/ЕО, с необходимите промени, отчитащи естеството на конкретния ГМО и на конкретното освобождаване;

4. докладът да се предоставя и в електронен формат.

Чл. 4. (Изм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.) (1) Комисията по чл. 6 от ЗГМО извършва проверка на пълнотата и достоверността на посочената в доклада по чл. 3 информация и изготвя становище в 30-дневен срок от получаването на доклада.

(2) На базата на становището на комисията министърът на околната среда и водите може да поиска допълнителна информация, като мотивира искането си и определи срок за получаването ѝ.

Чл. 5. (Изм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.) (1) На базата на информацията, съдържаща се в доклада по чл. 3, и на становището на комисията по чл. 4 министърът на околната среда и водите с решение може:

1. да одобри следващия етап на освобождаването на ГМО в околната среда;

2. да промени условията или да спре завинаги или временно освобождаването на ГМО в околната среда, като посочи мотивите си за това.

(2) Лицата по чл. 6, ал. 1 се уведомяват за решението на министъра на околната среда и водите в 3-дневен срок от неговото издаване.

Глава четвърта

(Изм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.)

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ СЪДЪРЖА В ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ГМО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 60, АЛ. 1, Т. 2 – 5 ОТ ЗГМО

(Загл. изм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.)

Чл. 6. (Изм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.) (1) Заявлението по чл. 59, ал. 2 от ЗГМО включва информацията по:

1. приложение № 1 – за ГМО, различни висши растения, или

2. приложение № 3 – за ГМВР.

(2) Предоставянето на даден набор от информация по 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 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.

Чл. 7. (Изм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.) (1) В допълнение към информацията по чл. 3, ал. 1 в заявлението за пускане на пазара се посочват и:

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 (ОВ, L 10 от 16 януари 2004 г., Специално българско издание: глава 13, том 043), наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 65/2004";
 2. името и пълният адрес на лицето, отговорно за пускането на пазара на ГМО или на продукти, които се състоят от или съдържат ГМО;
 3. името и пълният адрес на лицето, отговорно за осигуряването на контролни проби;
 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;
 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;
 6. категориите потребители, за които продуктът е предназначен – производители на промишлени стоки, земеделски производители, квалифицирани производствени работници, масови потребители;
 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;
 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;
 - 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.
- (2) След получаване на разрешение за пускане на пазара лицата, които пускат ГМО на пазара, са длъжни да уведомяват Министерството на земеделието, храните и горите за всяко ново търговско наименование на продукта.

(3) В заявлението се посочва и следната допълнителна информация, когато е приложимо:

1. мерките, които се предприемат в случай на несъзнателно освобождаване или неправилна употреба;
2. специфичните инструкции или препоръки за съхраняване и работа;
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;
4. предлаганите ограничения в одобрената употреба на ГМО, като например къде и за какви цели може да бъде употребяван продуктът;
5. предложение за опаковка;
6. предвиденият обем на производството и/или вноса;
7. предложение за допълнително етикетиране в съответствие с чл. 74, ал. 4 от ЗГМО.

Чл. 8. (Отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.).

Чл. 9. (Отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.).

Чл. 10. (Отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.).

Чл. 11. (Отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.).

Чл. 12. (Отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.).

Чл. 13. (Отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.).

Чл. 14. (Отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.).

Чл. 15. (Отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.).

Чл. 16. (Отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.).

Чл. 17. (Отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.).

Чл. 18. (Отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.).

Чл. 19. (Отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.).

Чл. 20. (Отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.).

Чл. 21. (Отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.).

Чл. 22. (Отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.).

Чл. 23. (Изм. – ДВ, бр. 55 от 2017 г., в сила от 7.07.2017 г., отм., бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.).

Глава пета

ПЛАН ЗА НАБЛЮДЕНИЕ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ГМО

Чл. 24. (1) Лицата, получили разрешение по реда на глава четвърта, раздел III от ЗГМО, са длъжни да осъществяват наблюдение на ГМО като продукти съгласно плана, одобрен с разрешението.

(2) Наблюдението се осъществява:

1. за да се потвърдят заключенията на оценката на риска (ОР) относно настъпването на потенциални неблагоприятни последици от ГМО или от неговата употреба върху човешкото здраве и/или околната среда;

2. за да се установи настъпването на непредвидени в ОР неблагоприятни последици от ГМО или от неговата употреба върху човешкото здраве и/или околната среда.

(3) Когато резултатът от наблюдението показва, че са налице промени в околната среда, извършва се допълнителен анализ за установяване на връзката между тези промени и ГМО и неговата употреба.

Чл. 25. Планът за наблюдение отчита всички данни от полски опити и експериментални освобождавания на ГМО и:

1. се разработва подробно и поотделно за всеки отделен случай, отчитайки ОР;

2. отчита характеристиките на ГМО, вида и мащаба на предвидената употреба и условията на околната среда, при които ГМО ще бъде освободен;

3. включва общ надзор за непредвидени неблагоприятни последици и наблюдение за всеки отделен случай, когато заключенията от ОР показват възможни неблагоприятни последици, като:

а) наблюдението за всеки отделен случай се извършва в продължение на достатъчно продължителен период, за да се установят непосредствените и преките, както и забавените или косвените последици, които са били идентифицирани в ОР;

б) при използване на вече установени рутинни практики, като наблюдение на земеделските култури, ветеринарномедицинските продукти, лекарствата и продуктите за растителна защита, се посочва

начинът, по който информацията, събрана чрез рутинните практики, ще бъде предоставена на притежателя на разрешителното;

4. систематизира наблюдението на освобождаването на ГМО в приемащата околна среда и интерпретирането на резултатите от това наблюдение по отношение на безопасността за човешкото здраве или околната среда;

5. определя лицето (заявител или потребител), което ще изпълнява поставените в плана за наблюдение задачи, и лицето, отговорно за съставянето и изпълнението му;

6. (изм. – ДВ, бр. 55 от 2017 г., в сила от 7.07.2017 г.) посочва начина за информирание на притежателя на разрешението и министъра на земеделието, храните и горите за установявани неблагоприятни последици за човешкото здраве и околната среда;

7. определя сроковете за предоставяне на докладите, съдържащи резултатите от плана за наблюдение;

8. посочва механизмите за определяне и потвърждаване на всички неблагоприятни последици за човешкото здраве и околната среда и при необходимост - мерките, които притежателят на разрешението или компетентният орган трябва да предприемат за защита на човешкото здраве и околната среда.

Глава шеста

(Отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.)

ПРАВИЛА ЗА ОБРАЗУВАНЕ НА УНИКАЛНИЯ КОД

Чл. 26. (Отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.).

Чл. 27. (Изм. – ДВ, бр. 55 от 2017 г., в сила от 7.07.2017 г., отм., бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.).

Глава седма

ПРАВИЛА ЗА ПРОСЛЕДЯЕМОСТ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА ГМО, КОИТО СЕ ПРЕДЛАГАТ НА ПАЗАРА КАТО ПРОДУКТИ ИЛИ СЪСТАВКА НА ПРОДУКТИ

Раздел I

Проследяемост

Чл. 28. (1) През първия етап от пускането на пазара на продукти, състоящи се от ГМО или съдържащи ГМО, включително продукти в насипно състояние, операторът трябва да гарантира предаването на получаващия продукта оператор в писмен вид следната информация:

1. че продуктът съдържа или се състои от ГМО;

2. (изм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.) единния идентификатор на ГМО, определен съгласно Регламент (ЕО) № 65/2004.

(2) През всички последващи етапи от пускането на пазара на продуктите операторите гарантират писменото предаване на информацията по ал. 1 на получаващите продуктите оператори.

(3) Операторите са длъжни да имат системи и стандартизирани процедури, позволяващи съхраняването на информацията по ал. 1 и 2, както и информация за всеки оператор, от когото и на когото са прехвърляни продуктите за период 5 години.

Раздел II

Етикетиране

Чл. 29. За продукти, състоящи се от или съдържащи ГМО, операторите трябва да осигурят:

1. за предварително опаковани, състоящи се от или съдържащи генетично модифицирани организми, думите "Този продукт съдържа генетично модифицирани организми" или "Този продукт съдържа генетично модифициран (наименование на организма)" да бъдат на етикета;
2. за продукти, които не са предварително опаковани, предложени на крайния потребител, думите "Този продукт съдържа генетично модифицирани организми" или "Този продукт съдържа генетично модифициран (наименование на организма)" трябва да бъдат изписани на или във връзка с излагането на продукта.

Раздел III

Минимално допустимото съдържание, за което не се прилага етикетирането

Чл. 30. Разпоредбите на раздели I и II не се прилагат за продукти, в които има случайно попаднали или технически неизбежни следи от ГМО, за които има издадено разрешение за пускане на пазара, в количество не по-голямо от 0,5 на сто.

Чл. 31. (Изм. – ДВ, бр. 55 от 2017 г., в сила от 7.07.2017 г.) Операторите са длъжни да представят в Министерството на земеделието, храните и горите доказателства, че са предприели необходимите мерки, за да се избегне присъствието на ГМО, и че такова присъствие е случайно или технически неизбежно.

Глава осма

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ВПИСВА В ПУБЛИЧНИТЕ ЕЛЕКТРОННИ РЕГИСТРИ

Раздел I

Общи разпоредби

Чл. 32. (1) Информацията в електронните регистри относно освобождаването в околната среда и пускането на пазара е публично достъпна с изключение на поверителната информация по смисъла на чл. 104 ЗГМО.

(2) Право на достъп до поверителната информация, вписана в електронните регистри по ал. 1, имат единствено компетентните органи по чл. 4, 5 и 6 ЗГМО.

Чл. 33. Информацията в регистъра се вписва и актуализира в 14-дневен срок от постъпването ѝ.

Раздел II

Информация, която се вписва в регистрите по чл. 57 ЗГМО

Чл. 34. Министерството на околната среда и водите създава и поддържа публични електронни регистри на:

1. издадените разрешения за освобождаване на ГМО в околната среда;
2. площите, за които е разрешено освобождаването на ГМО.

Чл. 35. (1) В регистъра по чл. 34, т. 1 се вписват:

1. данни за заявителя: име/наименование и адрес/седалище и адрес на управление, регистрация по БУЛСТАТ;
2. номерът и датата на издаденото разрешение;
3. данните от издаденото разрешение;
4. резюме на оценката на риска.

(2) В регистъра по чл. 34, т. 2 се вписват:

1. данни за заявителя: име/наименование и адрес/седалище и адрес на управление, регистрация по БУЛСТАТ;
2. номерът и датата на издаденото разрешение;
3. скицата на участъка, заявен за култивиране на трансгенни култури, списъкът на собствениците на съседните полета и начинът на производство.

Раздел III

Информация, която се вписва в регистрите за ГМО, за които има разрешение за пускане на пазара

Чл. 36. (Изм. – ДВ, бр. 55 от 2017 г., в сила от 7.07.2017 г.) Министерството на земеделието, храните и горите създава и поддържа публични електронни регистри на:

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

Чл. 37. (1) В регистъра по чл. 36, т. 1 се вписват:

1. данни за заявителя: име/наименование и адрес/седалище и адрес на управление, регистрация по БУЛСТАТ;
2. номерът и датата на издаденото разрешение;
3. данните от издаденото разрешение;
4. резюме на оценката на риска.

(2) В регистъра по чл. 36, т. 2 се вписват:

1. данни за заявителя и лицата, отговорни за пускането на пазара (производител, вносител или дистрибутор), ако са различни от заявителя - име и адрес/наименование, седалище и адрес на управление;
2. обща информация за ГМО:
 - а) търговското наименование на продукта и наименованието/наименованията на ГМ организъм/организми, съдържащи се в тях, включително научното име и тривиалното име на приемащия организъм или родителския организъм на ГМО;
 - б) уникалният код на ГМ организъм/организми, съдържащи се в продукта;
 - в) номерът на заявлението;
 - г) данните от издаденото решение;
3. информация за вмъкнатата ДНК последователност:
 - а) информация за нуклеотидните последователности на вмъкнатата ДНК, които са използвани при разработване на метода за детекция, и когато е необходимо:

- aa) пълната нуклеотидна последователност на вмъкнатата ДНК;
 - бб) броят на двойките бази от ДНК на приемащия организъм, разположени от двете страни на вмъкнатата последователност, необходими за създаване на метод за детекция, специфичен за конкретния случай, както и на методи за определяне прага на съдържание на ГМО, определен съгласно ЗГМО;
 - вв) номерата за достъп в публичните бази данни;
 - гг) справка за източници, съдържащи данни за цялата нуклеотидна последователност на включената ДНК или на части от нея;
 - б) детайлна карта на вмъкнатата ДНК, включваща всички генетични елементи, кодиращи и некодиращи участъци, както и указания за тяхната последователност и ориентация;
4. информация за методите за детекция и идентификация:
- а) описание на техниките за детекция и идентификация, специфични за конкретния случай, както и на методите за детекция, имащи отношение към прага на съдържание на ГМО, определен съгласно ЗГМО;
 - б) информация за средствата, използвани за детекция и идентификация, като праймери за полимеразна верижна реакция (PCR) и антители;
 - в) информация за контролните параметри в съответствие с международните указания;
5. информация за складирането, съхраняването и доставянето на пробите:
- а) името/наименованието и адресът/седалището на мястото на съхраняване, както и адресът на управление на лицето/лицата, отговорни за складирането, съхраняването и доставката на контролните проби;
 - б) информация за съхраняваните проби, като вид на материала, генетична характеристика, количество на съхранявания материал, стабилност, подходящи условия и продължителност на съхранение.

Глава девета

ПРАВИЛА ЗА ИЗЕМВАНЕ ИЛИ ИЗТЕГЛЯНЕ ОТ ПАЗАРА И УНИЩОЖАВАНЕ НА ГМО ИЛИ НА ПРОДУКТИ, КОИТО СЕ СЪСТОЯТ ОТ ГМО ИЛИ СЪДЪРЖАТ ГМО

Чл. 38. (1) Органите по чл. 108 ЗГМО иземват ГМО, които:

1. се освобождават в околната среда без издадено разрешение по реда на чл. 51 ЗГМО;
2. се освобождават в околната среда след отнемане на разрешението по реда на чл. 56 ЗГМО;
3. се освобождават в околната среда след изтичане срока на разрешението по реда на чл. 51 ЗГМО;
4. водят до повишаване на риска за човешкото здраве и/или околната среда, което е установено в резултат на получена нова научна информация по чл. 54 ЗГМО и не е възможно предприемането на допълнителни мерки за премахването на риска.

(2) Органите по чл. 109, ал. 1 ЗГМО изтеглят от пазара ГМО и продукти, състоящи се от ГМО или съдържащи ГМО, които:

1. се предлагат на пазара без издадено разрешение по реда на чл. 66, ал. 1 ЗГМО;
2. се предлагат на пазара след отнемане на разрешението за пускане на пазара по реда на чл. 76 ЗГМО;
3. се предлагат на пазара след изтичане срока на разрешението за пускане на пазара и за които в законоустановения срок не е подадено заявление за удължаване на срока;
4. водят до повишаване на риска за човешкото здраве и/или околната среда, което е установено в резултат на получена нова научна информация по чл. 72, ал. 1 ЗГМО и не е възможно предприемането на допълнителни мерки за премахването на риска.

(3) Генетично модифицираните организми и продукти, състоящи се от ГМО или съдържащи ГМО по ал. 1 и 2, се изземват от лабораториите, научните институти, производителите, търговците, вносителите, физическите лица, складовете за селскостопански стоки и за търговия на едро, селскостопанските аптеки, кооперациите и тържищата.

Чл. 39. (1) Нарушенията по чл. 38, ал. 1 и 2 се установяват с констативен протокол от длъжностните лица на органите по чл. 108 и чл. 109, ал. 1 ЗГМО в рамките на тяхната компетентност.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 55 от 2017 г., в сила от 7.07.2017 г.) Въз основа на констативния протокол по ал. 1 министърът на околната среда и водите, съответно министърът на земеделието, храните и горите със заповед нарежда ГМО и продуктите по чл. 38, ал. 1 и 2 да бъдат иззети или изтеглени от пазара и определя начина на унищожаването им.

(3) Длъжностните лица от органите по чл. 109, ал. 1 ЗГМО предприемат мерки за установяване наличието и разпространението на ГМО и продуктите, които се състоят от ГМО или съдържат ГМО по чл. 38, ал. 1 и 2, и проверяват всички търговски обекти, в които могат да се предлагат.

Чл. 40. (1) За изземването на ГМО или изтеглянето от пазара на продукти, състоящи се от ГМО или съдържащи ГМО, се съставя протокол, в който се вписват:

1. датата и мястото на съставянето му;
2. (изм. – ДВ, бр. 55 от 2017 г., в сила от 7.07.2017 г.) номерът на заповедта на министъра на околната среда и водите, съответно на министъра на земеделието, храните и горите, с която се нарежда изземването или изтеглянето;
3. видът на нарушението;
4. видът, количеството и описанието на иззетите ГМО или изтеглените продукти, които се състоят от ГМО или съдържат ГМО;
5. наименованието и адресът на управление за юридическите лица и трите имена и адресът за физическите лица, които притежават ГМО или предлагат на пазара продукти, които се състоят от ГМО или съдържат ГМО;
6. наименованието на лабораторията, извършила анализа и установила наличието на неразрешените или представляващи повишен риск за човека и/или околната среда ГМО или продукти, които се състоят от ГМО или съдържат ГМО;
7. номерът и датата на протокола (сертификата) от анализа;
8. имената и личните данни на лицата, присъствали на изтеглянето;
9. трите имена, длъжността и местоработата на длъжностните лица, извършили изтеглянето.

(2) Копие от протокола се връчва срещу подпис на нарушителя. Когато нарушителят не се намери на посочения от него адрес, а новият му адрес е неизвестен, длъжностното лице отбелязва това върху протокола и той се счита за връчен от деня на отбелязването.

Чл. 41. Иззетите или изтеглените от пазара ГМО или продукти, които се състоят от ГМО или съдържат ГМО, се съхраняват, ако е необходимо, до тяхното унищожаване в собствени, наети или предоставени за ползване на органите по чл. 108 и чл. 109, ал. 1 ЗГМО помещения или складове по такъв начин, че да не застрашават живота, здравето и имуществото на хората и околната среда.

Чл. 42. (1) (Изм. – ДВ, бр. 55 от 2017 г., в сила от 7.07.2017 г.) Министърът на околната среда и водите, съответно министърът на земеделието, храните и горите със заповед нарежда унищожаването на иззетите или изтеглените от пазара ГМО или продукти, които се състоят от ГМО или съдържат ГМО.

(2) Заповедта по ал. 1 съдържа:

1. вида, количеството и описанието на подлежащите на унищожаване ГМО или продукти, които се състоят от ГМО или съдържат ГМО;

2. наименованието на лабораторията, извършила анализа и установила наличието на неразрешените или представляващите повишен риск за човека и/или околната среда ГМО или продукти, които се състоят от ГМО или съдържат ГМО;
3. номера и датата на протокола (сертификата) от анализа;
4. номера и датата на протокола за изземване или изтегляне от пазара;
5. срока и начина на унищожаване чрез методи съгласно изискванията на наредбата по чл. 2, ал. 3 ЗГМО;
6. имената и длъжността на длъжностните лица, които ще присъстват при унищожаването.

Чл. 43. (1) За унищожаването на ГМО се съставя протокол, в който се вписват:

1. датата и мястото на съставяне;
 2. видът, количеството и описанието на унищожените ГМО или продукти, които се състоят от ГМО или съдържат ГМО;
 3. номерът на заповедта, с която е наредено унищожаването;
 4. начинът, по който е извършено унищожаването;
 5. трите имена и длъжността на длъжностните лица, присъствали на унищожаването.
- (2) Копие от протокола се връчва срещу подпис на лицата, от чиито обекти са иззети или изтеглени ГМО или продуктите, които се състоят от ГМО или съдържат ГМО.

Чл. 44. Разходите за извършените лабораторни анализи, както и разходите за унищожаване на ГМО или на продуктите, които се състоят или съдържат ГМО, са за сметка на нарушителя.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

(Загл. изм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.)

§ 1. По смисъла на наредбата:

1. "Висши растения" са растения, които принадлежат на таксонната група Spermatophytae (Gymnospermae и Angiospermae).
2. "Забавени последици" са последиците върху човешкото здраве или околната среда, които не могат да бъдат наблюдавани по време на периода на пускането на ГМО в околната среда, но стават явни като пряка или косвена последица на по-късен етап или след прекратяване на пускането им в околната среда.
3. "Косвени последици" са последиците върху човешкото здраве или околната среда, настъпващи чрез причинна верига от събития, чрез механизми, като взаимодействия с други организми, трансфер на генетичен материал или промени в употребата или управлението. Съществува вероятност за забавено откриване на косвените последици.
4. "Краен потребител" е последният потребител, който не ще използва продукта като част от някаква бизнес операция или дейност.
5. "Наблюдение" е серия от планирани и организирани изследвания, насочени към получаване на информация за развитието на процесите във времето.
6. "Наблюдение за всеки отделен случай" е наблюдение, базирано на конкретни предположения вследствие на оценката на риска за възникване на неблагоприятни ефекти.
7. "Неблагоприятен ефект" е всяко краткосрочно или дългосрочно негативно въздействие върху запазването на биоразнообразието (включително в селското стопанство) или устойчивото използване на неговите ресурси или върху здравето на човека или животните.
8. "Непосредствени последици" са последиците върху човешкото здраве или околната среда, които се наблюдават по време на периода на пускането на ГМО в околната среда. Непосредствените последици могат да бъдат пряки или косвени.

9. "Общ надзор" е наблюдение, целящо откриването и идентификацията на непредвидени в оценката на риска неблагоприятни ефекти върху околната среда и човешкото здраве. Общият надзор се извършва независимо от специфичните аспекти на оценката на риска.

10. "Оператор" е физическо или юридическо лице, което пуска продукт на пазара или което получава продукт, който е бил пуснат на пазара от трета страна на всеки етап от производство и дистрибуторската мрежа, без да включва крайния потребител.

11. "Предварително опакован продукт" е всеки отделен артикул, предложен за продажба, състоящ се от продукт и опаковката, в която е бил поставен, преди да бъде предложен за продажба, независимо дали опаковката покрива продукта изцяло, или само частично по начин, гарантиращ, че съдържанието няма да бъде променено, преди да бъде отворена или променена опаковката.

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

13. "Първи етап от пускане на пазара на продукт" е първоначална сделка в производството и в дистрибуторските мрежи, където продуктът е станал достъпен за трети страни.

14. "Унищожаване" е третиране на ГМО по начин, който води до неговото инактивиране, с цел премахване на рисковете за човешкото здраве и околната среда. При инактивирането се разрушава изцяло или частично ГМО чрез използване на валидирани методи.

§ 1а. (Нов – ДВ, бр. 20 от 2021 г., в сила от 9.03.2021 г.) С тази наредба:

1. Въвеждат се изисквания на Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (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 г. за изменение на Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на оценката на риска за околната среда от генетично модифицирани организми (ОВ, L 67 от 9 март 2018 г.).

2. Осигурява се 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 г. 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.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. Наредбата се приема на основание чл. 45 от Закона за генетично модифицираните организми.

§ 3. (1) В срок един месец от влизането в сила на наредбата:

1. министърът на околната среда и водите утвърждава със заповед формата на заявлението за освобождаване на ГМО в околната среда и формата на резюмето на досието по чл. 46 ЗГМО;

2. (изм. – ДВ, бр. 55 от 2017 г., в сила от 7.07.2017 г.) министърът на земеделието, храните и горите утвърждава със заповед формата на заявлението за пускане на пазара и формата на резюмето на досието по чл. 59 ЗГМО.

(2) Заповедите по ал. 1 се обнародват в "Държавен вестник".

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Постановление № 168 на Министерския съвет от 23 юли 2007 г. за преобразуване на Националното управление по горите в Държавна агенция по горите (ДВ, бр. 62 от 2007 г., в сила от 19.07.2007 г.)

.....
§ 6. В нормативните актове на Министерския съвет:

1. Думите "министърът на земеделието и горите" и "министъра на земеделието и горите" се заменят съответно с "министърът на земеделието и продоволствието" и "министъра на земеделието и продоволствието".
2. Думите "Министерството на земеделието и горите" и "Министерство на земеделието и горите" се заменят съответно с "Министерството на земеделието и продоволствието" и "Министерство на земеделието и продоволствието".
3. Думите "Националното управление по горите" и "Национално управление по горите" се заменят съответно с "Държавната агенция по горите" и "Държавна агенция по горите".
4. Думите "ръководителят на Националното управление по горите" и "началникът на Националното управление по горите" и думите "ръководителя на Националното управление по горите" и "началника на Националното управление по горите" се заменят съответно с "председателят на Държавната агенция по горите" и "председателя на Държавната агенция по горите".

§ 7. Министърът на финансите да извърши необходимите корекции по бюджетите на Министерството на земеделието и продоволствието и на Министерския съвет.

§ 8. Постановлението се приема на основание на Решение на Народното събрание от 18 юли 2007 г. за промяна в структурата на Министерския съвет и чл. 47, ал. 1 от Закона за администрацията.

§ 9. Постановлението влиза в сила от 19 юли 2007 г.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Постановление № 130 на Министерския съвет от 29 юни 2017 г. за приемане на Устройствен правилник на Министерството на земеделието, храните и горите (ДВ, бр. 55 от 2017 г., в сила от 7.07.2017 г.)

.....
§ 46. В Наредбата за освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и пускането им на пазара, приета с Постановление № 212 на Министерския съвет от 2005 г. (обн., ДВ, бр. 81 от 2005 г.; изм. и доп., бр. 62 от 2007 г. и бр. 71 от 2008 г.), се правят следните изменения:

6. Навсякъде в наредбата думите "Министерството на земеделието и храните" се заменят с "Министерството на земеделието, храните и горите".

Приложение

към чл. 26, ал. 2
(Отм. – ДВ, бр. 20 от 2021 г.,
в сила от 9.03.2021 г.)

Приложение № 1

към чл. 2, ал. 1, т. 1
(Ново - ДВ, бр. 20 от 2021 г.,
в сила от 9.03.2021 г.)

Информация, която се изисква в заявленията за освобождаване в околната среда и пускане на пазара на ГМО, различни от генетично модифицирани висши растения

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/отговорните учен/учени;
- В. Наименование на проекта.

II. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ОТНАСЯ ДО ГМО

А. Характеристики на "а" донора, "б" приемника и/или "в" (когато е подходящо) родителския/родителските организъм/организми:

1. научно наименование (на латински);
2. таксономичен статус;
3. други имена (общоприето наименование, наименование на породата и др.);
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) 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.; изм. и доп., бр. 100 от 2020 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, възможни приемници, включително организми, които не са целеви; възможно активиране на латентни вируси (провириси); 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 др.;
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. 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 желанния признак.

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 местоположение на въпросния/въпросните изменен/вмъкнат/ изрязан/изрязани сегмент/сегменти 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/експресираните 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:

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) когато организъмът е патогенен за хора, които са с нормална имунна реактивност:

ааа) причинени заболявания и механизъм на патогенност, включително инвазивност и вирулентност;

ббб) предаваемост;

- ввв) инфекциозна доза;
- ггг) възможност за промяна на реципиента;
- ддд) възможност за оцеляване извън човешкия организъм;
- еее) наличие на вектори или начини за разпространение;
- жжж) биологична стабилност;
- ззз) модели на резистентност към антибиотици;
- иии) алергизиращо действие;
- ккк) 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

A. Информация за освобождаването:

1. описание на предвиданото съзнателно освобождаване, включително целта (целите) и очакваните резултати;
2. предвидените дати на освобождаване и времево планиране на експеримента, включително честота и продължителност на освобождаванията;
3. подготовка на мястото преди освобождаването;
4. размер на мястото;
5. метод/методи 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.

B. 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 от 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, 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/предлаганите 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

A. 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, рН и др.);

3. чувствителност към специфични агенти.

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 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 да 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 др.;

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/родителските организъм/организми;

10. идентифициране и описание на целевите организми, когато е приложимо;

11. очакван механизъм и резултат от взаимодействието между освободените ГМО и целевите организми, когато 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 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.

Б. Контрол на освобождаването:

1. методи и процедури за избягване и/или намаляване до минимум разпространението на ГМО извън мястото на освобождаване или предназначенията 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.
- В. Третиране на отпадъците:
1. вид на генерирания отпадък;
 2. очаквано количество отпадъци;
 3. описание на предвиденото третиране.
- Г. Планове за спешни действия при аварии:
1. методи и процедури за контролиране на ГМО при 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 при настъпване на неблагоприятни последици.

Приложение № 2

към чл. 2, ал. 1, т. 2
(Ново – ДВ, бр. 20 от 2021 г.,
в сила от 9.03.2021 г.)

Информация, която трябва да съдържат заявленията по чл. 46, ал. 2 от ЗГМО за освобождаване в околната среда на генетично модифицирани висши растения (ГМВР)

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/отговорните учен/учени
- В. Наименование на проекта
- 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;
 5. приблизителен брой на растенията (или растения на квадратен метър).
- 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.

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, когато има такива;
 - 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, когато има такива;
- 6. разпространение:
 - а) начини и степен на разпространение;
 - б) специфични фактори, засягащи разпространението, когато 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.

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, 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;
 - г) генетична стабилност на въведения фрагмент и фенотипна стабилност на ГМВР;
- 3. заключения относно молекулната характеристика.

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 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 (когато е приложимо) и

- произтичащите от това неблагоприятни последици за околната среда;
4. потенциални промени във взаимодействията на ГМВР с нецелевни 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. заключенията относно специфичните области на риск.
- 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 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.
- Д. Описание на техниките за откриване и идентификация на ГМВР
- Е. Информация за предишни освобождавания на ГМВР, ако е приложимо.

Приложение № 3

към чл. 6, ал. 1, т. 2
(Ново – ДВ, бр. 20 от 2021 г.,
в сила от 9.03.2021 г.)

Информация, която трябва да съдържа заявленията по чл. 59, ал. 2 от ЗГМО за пускане на пазара на генетично модифицирани висши растения (ГМВР)

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/отговорните учен/учени
- В. Обозначение и спецификация на ГМВР
- Г. Обхват на заявлението:
 1. отглеждане;
 2. други видове употреба (посочват се в заявлението).

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, когато има такива;

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, когато има такива;

6. разпространение:

а) начини и степен на разпространение;

б) специфични фактори, засягащи разпространението, когато 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.

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, 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 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 (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 когато 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 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 буква "б", подбуква "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.

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 характеристики;
6. сравнителен анализ на състава, ако е от значение;
7. заключения от сравнителния анализ.

Г. Специфична информация за всяка област на риск

За всяка от седемте области на риск по раздел Г.2 от приложение № 1 към чл. 43, ал. 3 от 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:

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 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, когато 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 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;

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 раздел В.3 от приложение № 1 към чл. 43, ал. 3 от ЗГМО и стратегиите за управление на риска, предложени в съответствие с раздел В.3, т. 5 от приложение № 1 към чл. 43, ал. 3 от ЗГМО.

Д. Описание на техниките за откриване и идентификация на ГМВР

Е. Информация за предишни освобождавания на ГМВР, когато е приложимо.