

Закон**за генетично модифицираните организми****Г л а в а п ъ р в а****ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл.1. Този закон урежда условията и реда за създаване, изпитване, пускане на пазара и внос на генетично модифицирани организми (ГМО) и продукти от тях на територията на Република България.

Чл.2./1/ Законът не се прилага при създаването, пускането на пазара и вноса на организми, създадени чрез традиционно използвани методи и техники на генетична модификация.

/2/ Законът не се прилага по отношение на човешкия организъм.

Г л а в а в т о р а**ДЪРЖАВНА КОМИСИЯ ПО ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ**

Чл. 3. /1/ Орган за осъществяване на разрешителни и контролни функции по прилагането на този закон е Държавната комисия по генетично модифицирани организми (ДКГМО) към министъра на земеделието и горите, наричана по нататък "държавната комисия".

/2/ Държавната комисия е юридическо лице на бюджетна издръжка.

/3/ С постановление за създаване на държавната комисия Министерският съвет определя начина на функциониране и необходимата административна организация за осъществяване на дейността ѝ.

/4/ Дейността, структурата, организацията на работа и съставът на държавната комисия и на нейната администрация се определят с Устройствен правилник, приет от Министерския съвет.

/5/ Държавната комисия е колегиален орган, който се състои от председател и 15 членове.

/6/ Членовете на ДКГМО се определят от Министерския съвет по предложение на министъра на земеделието и горите.

/7/ Освобождаване на членове на ДКГМО се извършва с решение на Министерския съвет по предложение на председателя или по заявление на лицето.

/8/ Секретар на държавната комисия е хабилитиран учен в областта на биотехнологиите.

/9/ Държавната комисия по генетично модифицирани организми приема правила за работата си.

Чл. 4. /1/ Средствата за осъществяване на дейността на държавната комисия се набират от:

1. Такси;
2. Тридесет на сто от глобите и имуществените санкции, предвидени в този закон;
3. Лихви;
4. Дарения;
5. Целеви постъпления;
6. Финансово подпомагане от международни организации.

/2/ Приходите по алинея 1 се разходват за:

1. финансиране на дейността;
2. финансиране на проекти, свързани с контрола върху ГМО;
3. други разходи.

/3/ Неизразходваните средства в края на отчетната година са преходен остатък, който се използва от ДКГМО през следващата година.

Чл. 5. /1/ Държавната комисия по генетично модифицирани организми:

1. Дава, отказва да издаде и отнема:
 - а) лиценз за работа с ГМО в контролирана система.
 - б) разрешения за допускане за разпространение на ГМО в околната среда.
 - в) разрешения за пускане на пазара на продукти, съставляващи или съдържащи ГМО.
 - г) разрешения за внос на продукти, съставляващи или съдържащи ГМО.
2. Води регистри по т.1, букви “а”, “б”, “в” и “г”.
3. Определя нивото на риск при работа с ГМО и при необходимост го променя.
4. Определя акредитираните лаборатории, в които се извършват анализи и изследвания за нуждите на контрола по този закон.

5. Отнема в полза на държавата всички ГМО и материали, свързани с тяхното създаване и изпитване, които застрашават здравето на хората или околната среда.

6. Има право да спре съответната дейност с ГМО за срок от един до шест месеца при нарушения, които увреждат здравето на хората или състоянието на околната среда.

7. Събира такси за издаването на лицензи и разрешения по този закон.

8. Всяко тримесечие издава бюлетин за дейността на ДКГМО.

9. Организира публични обсъждания по въпроси, свързани с ГМО, в случаите представляващи широк обществен интерес.

10. Изпълнява и други функции, възложени и със закон.

/2/ За подпомагане на дейността си ДКГМО може да създава експертни съвети и/или групи.

Чл. 6. Членовете на ДКГМО нямат право да разпространяват сведенията, фактите и обстоятелствата станали им известни в това им качество.

Чл. 7. Регистърът по чл.5, ал.1, т.1, буква “а” съдържа:

1. Име, адрес, номер на документ за самоличност, ЕГН – за физическите лица; наименование, седалище, удостоверение за актуално състояние, БУЛСТАТ, данъчна регистрация – за юридически лица;
2. Адрес и описание на обекта, в който ще се извършва създаването на ГМО;
3. Описание на вида и обема на работата по създаването на ГМО;
4. Определяне на нивото на риск;
5. Оценка на риска;
6. Цел на създаването на ГМО и очаквани резултати;
7. Вид на ГМО, с които ще се работи;
8. Номер и датата на протоколните решенията за даване и за отнемане на лиценза;
9. Номер и дата на издаване на лиценза;
10. Информация за възстановяване на правата по лиценза.

Чл. 8. Регистърът по чл. 5, ал. 1, т.1, букви “б” и “в” съдържа:

1. име, адрес, номер на документ за самоличност, ЕГН – за физическите лица; наименование, седалище, удостоверение за актуално състояние, БУЛСТАТ, данъчна регистрация – за юридическите лица, получили разрешение;

2. номер и дата, под които е заведено досието на заявителя;
3. наименование на генетично модифицираните организми и продукти;
4. вид на генетичната модификация;
5. място на използване и област на разпространение;
6. срок на разпространение;
7. номер и дата на протоколните решения за изпитване и за пускане на пазара;
8. номер и дата на разрешението за изпитване и за пускане на пазара.
9. номер и дата на протоколните решения за даване и за отнемане на разрешенията.
10. Информация за възстановяване на правата по разрешенията.

Чл.9. Регистърът по чл.5, ал. 1, т. 1, буква “Г” съдържа:

1. Име, адрес, номер на документ за самоличност, ЕГН - за физическите лица; наименование, седалище, удостоверение за актуално състояние, БУЛСТАТ, данъчна регистрация - за юридически лица и данни за контакт на износителя и на вносителя;
2. Номер и датата на протоколните решения за даване и отнемане на лиценза;
3. Дата на издаване на лиценза;
4. Име, идентификационни данни на ГМО, както и национална класификация, ако има такава, за ниво на биобезопасност за ГМО в Държавата износител;
5. Предполагаема дата или дати за трансгранично придвижване, ако са известни;
6. Центрове на произход и центрове на генетично разпространение, ако са известни, на организъма, получил генетическия материал; описание на местата за обитаване, в които организмите могат да преживяват или да се размножават.
7. Предполагаема употреба на ГМО или съдържащите го продукти;
8. Количество или обем от ГМО, които ще бъдат пренесени;
9. Информация за режима на ГМО в държавата износител (разрешение за освобождаване, ограничения, забрани в държавата износител, причината или причините за забраната);

10. Резултати и цели на всяко заявление от износителя до други държави, относно ГМО, подлежащ на пренасяне.

Чл. 10. Регистрите по чл.7, 8 и 9 са публични.

Чл. 11. /1/ Министерски съвет приема постановление за одобряване на тарифа за таксите, които се събират за издаване на лицензи и разрешения.

/2/ Таксите за издаване на лицензи и заявления се заплащат при получаването им от заявителите и постъпват по сметка на ДКГМО.

Г л а в а т р е т а

КОНТРОЛ

Чл. 12. /1/ На държавен контрол по закона подлежат:

1. Всички етапи по създаването, изпитването, пускането на пазара, вноса, износа и транзитния превоз на ГМО и продуктите от тях;
2. Обектите, транспортните, техническите и материалните средства и оборудване, свързани с дейности по ГМО и продуктите от тях;
3. Биологическия материал, използван при създаването на ГМО и продуктите от тях;
4. Процесите при създаването и изпитването на ГМО и продуктите от тях;
5. Съхраняването и унищожаването на ГМО, на продуктите и отпадъците от тях;
6. Представянето, рекламирането и етикетирането на ГМО и продуктите от тях;
7. Методите и средствата за съхраняване и консервиране на ГМО и продуктите от тях;
8. Хигиената на лицата, които влизат в контакт с ГМО и продуктите от тях, както и отпадъците от ГМО, получени при работа с ГМО в затворена система и при тяхното разпространение в околната среда;

/2/ Държавният контрол се извършва систематично, периодично или в случаи на съмнение, без предварително уведомяване.

Чл. 13. Държавният контрол се състои от една или няколко от следните дейности:

1. Проверка на обектите на контрол по чл. 12 ал. 1.
2. Взимане на проби и образци и извършване на анализи и изследвания.
3. Контрол на хигиената на персонала.
4. Контрол на мерките за безопасност.
5. Проверка на документацията.

6. Проверка на въведените системи за контрол и на резултатите от тях.

Чл. 14. /1/ Контролът по чл. 12 ал.1 се извършва от органите на държавния контрол по Закона за народното здраве, Закона за ветеринарно-медицинската дейност, Закона за защита на растенията, Закона за опазване на околната среда, Закона за посевния и посадъчен материал, Закона за виното и спиртните напитки, Закона за митниците, Закона за Министерство на вътрешните работи, Закона за защита на потребителите и правилата за търговия и от ДКГМО, при условията и по реда на този закон, както следва:

1. Органите на държавния контрол на Министерство на земеделието и горите упражняват контрол върху безопасността и качествата на ГМО и продуктите от тях.
2. Органите на държавния контрол на Министерство на околната среда и водите упражняват контрол върху въздействието на ГМО и продуктите от тях върху околната среда.
3. Органите на държавния контрол на Министерство на здравеопазването упражняват контрол върху влиянието на ГМО, продуктите, храните и лекарствата от тях върху човешкия организъм.
4. Органите на държавния контрол на Министерство на финансите упражняват контрол върху вноса, износа и транзитния превоз на ГМО и продуктите от тях.
5. Органите на държавния контрол на Министерство на икономиката упражняват контрол върху промишленото производство и търговията на ГМО и продуктите от тях.
6. Органите на държавния контрол на Министерство на вътрешните работи упражняват контрол върху транспортирането на ГМО, продуктите и отпадъците от тях и оказват необходимото съдействие на контролните органи.

/2/ Контролните органи по ал.1 са длъжни в 14 дневен срок от констатиране на извършени нарушения да предадат материалите по нарушенията на ДКГМО.

Чл. 15. /1/ Органите на държавен контрол имат право:

1. На свободен достъп до всички обекти по чл. 12 ал. 1.
2. Да изискват и проверяват сведения и документи по дейността, свързана с ГМО и продуктите от тях.
3. Да взимат проби и образци за лабораторни анализи и изследвания.
4. Да дават задължителни предписания при констатиране на нарушения на мерките за безопасност при създаване и изпитване на ГМО и продуктите от тях и при унищожаване на отпадъците от ГМО.

5. Да спират експлоатацията на производствените мощности и части от тях в случаите по чл. 35 и 40.
6. Да спират разпространението на ГМО и продуктите от тях, които пряко или косвено застрашават здравето на хората и околната среда и да разпореждат да бъдат унищожавани.
7. Да контролират изтеглянето на ГМО и продуктите от тях от пазара в случая по чл. 40.
8. Да ограничават достъпа до обектите под възбрана чрез удостоверителни знаци
9. Да съставят актове за констатиране на административни нарушения.

/2/ Длъжностните лица на контролните органи нямат право да разпространяват сведенията, фактите и обстоятелствата, станали им известни при изпълнение на задълженията им.

Чл. 16. /1/ Лицата, създаващи, изпитващи и произвеждащи ГМО и продукти от тях, са длъжни да провеждат контрол върху всяка една от тези дейности. На контрол подлежи и унищожаване на отпадъците от ГМО

/2/ Лицата по ал. 1 предварително изготвят правила за безопасност и план за работа при извънредна ситуация, които представят на ДКГМО за одобряване. Планът за работа при извънредна ситуация се представя и на службите за безопасност на общината, на чиято територия се извършва работата.

Чл. 17. /1/ Лицата, създаващи, изпитващи и произвеждащи ГМО и продукти от тях са длъжни да назначат отговорник по безопасност, който има висше образование в областта на биотехнологиите и опит най-малко 2 години в работата с ГМО.

/2/ При осигуряване на мерките за безопасност, лицата, осъществяващи дейност с ГМО координират действията си с отговорника по безопасност и с ръководителя на проекта по чл.25, ал.1, т.3.

Г л а в а ч е т в ъ р т а

РАБОТА С ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ В КОНТРОЛИРАНА СИСТЕМА

Чл. 18 Работа с ГМО в контролирана система може да се извършва само от лица, получили лиценз за тази дейност от ДКГМО.

Чл. 19 /1/ Заявлението за лиценз съдържа:

1. Име, адрес, номер на документ за самоличност, ЕГН – за физически лица, наименование, седалище, удостоверение за актуално състояние, БУЛСТАТ, данъчна регистрация – за юридически лица;
2. Адрес и описание на обекта, в който ще се извършва създаването на ГМО;
3. Определяне на нивото на риск;
4. Цел на създаването на ГМО и очаквани резултати;
5. Вид на ГМО, с които ще се работи;

/2/ Към заявлението се прилагат:

1. Описание на вида, начина и обема на работата по създаването на ГМО;
2. Оценка на риска;
3. Мерки за безопасност;
4. План за работа при извънредни ситуации;
5. Информация за начина на съхраняване и унищожаване на отпадъците от ГМО;
6. Имената и квалификацията на персонала, непосредствено зает при създаването на ГМО.
7. Документ за платена такса.

/3/ В заявлението заявителят аргументирано посочва информацията, която следва да се счита за поверителна. Не може да се посочва за поверителна по ал.1, т. 1, 2, 3, 4 и 5 и по ал.2, т. 2, 3, 4 и 5.

/4/ При непълни или неточни данни по ал.1 ДКГМО в едномесечен срок уведомява заявителя и не разглежда заявлението до отстраняването им.

Чл. 20. /1/ В двумесечен срок след подаване на заявлението или отстраняване на пропуските по чл.19 ал.2 ДКГМО издава или мотивирано отказва издаването на лиценз. Лицензът съдържа обстоятелствата по чл.7, т. 1-7.

/2/ За определяне на нивото на риск, ДКГМО може да поиска от заявителя допълнителна информация по чл. 19 ал. 1 т. 3, 4 и 8

/3/ Заявителят трябва да предостави на ДКГМО исканата информация в 30 дневен срок от поискването и. При неспазване на срока ДКГМО не разглежда заявлението.

/4/ Непроизнасянето в срока по ал. 1 се счита за мълчалив отказ.

/5/ Отказът по ал. 1 или ал. 4 може да се обжалва по реда на Закон за административното производство.

Чл. 21. Работа с ГМО в контролирана система може да се осъществява само при спазването на необходимите мерки за сигурност, които осигуряват безопасност съгласно съответното ниво на риск.

Чл. 22. След издаването на лиценз за работа с ГМО в контролирана система, лицата по чл. 18 са длъжни да уведомяват незабавно ДКГМО за настъпили промени в нивото на риск на работата по създаването на ГМО.

Чл. 23. /1/ Лицата по чл. 18, осъществяващи дейност с ГМО са длъжни да назначат ръководител на проекта.

/2/ Ръководител на проекта е хабилитиран научен работник по предмета на закона.

Чл. 24. Ръководителят на проекта е длъжен да:

1. Предлага на лицето по чл. 18 определяне на ниво на риск за конкретния проект.
2. Запознава работниците, заети в съответния проект с мерките за безопасност и действията при извънредни ситуации.
3. Следи за прилагането и изпълнението на мерките за безопасност.
4. Предлага на органите по чл. 14 налагане на санкции за нарушаване на мерките за безопасност.
5. Води протоколи и следи за правилното отразяване на работата по създаване на ГМО в протоколите.

Чл. 25. /1/ Протоколите по чл. 24, т.5 съдържат:

1. Номер и дата;
2. Име на собственика и месторазположение на генетичната инсталация;
3. Име на проектния ръководител и отговорника за безопасност;
4. Описание на работата по създаване на ГМО;
5. Нивото на риска в работата по създаване на ГМО;
6. Начин на обезопасяване на ГМО;
7. Начало и край на работа по създаване на ГМО;
8. Сведения за извънредни ситуации;
9. Имената на непосредствено заетите в работата по създаване на ГМО лица;
10. Подпис на ръководителя на проекта.

/2/ Ако се наложи поправка в протокол се отбелязва датата на поправката и ръководителя на проекта се подписва допълнително.

/3/ Протоколите се съхраняват най-малко 5 години след създаването на ГМО.

/4/ Протоколите по чл. 24 т. 5 трябва да бъдат на разположение на ДКГМО и на органите на държавния контрол.

Чл. 26. При смяна на собственика на контролираната система, издадените лицензи за работа с ГМО в контролирана система запазват действието си. Новия собственик е длъжен незабавно да уведоми писмено ДКГМО за настъпилите промени.

Чл. 27. След издаването на лиценз за работа с ГМО в контролирана система, при необходимост от промяна на ниво на риска, лицето по чл. 18 уведомява ДКГМО, която определя допълнителни мерки за безопасност или прекратява работата със съответните ГМО и разпорежда унищожаването им.

Чл. 28. Лицата по чл. 18 са длъжни да унищожават или съхраняват остатъците и отпадъците от работата с ГМО.

Чл. 29. В случай на инцидент при работа с ГМО в контролирана система лицата по чл. 18 са длъжни да уведомят незабавно ДКГМО и да предоставят информацията относно:

1. Обстоятелствата, при които е станала аварията;
2. Характеристика и количество на засегнатите ГМО;
3. Предприети мерки;
4. Информация, необходима за оценка на въздействието на аварията върху човешкото здраве и околната среда.

Чл. 30. /1/ Условието и редът за работа с ГМО в контролирана система и за унищожаване или съхраняване на отпадъци от тях се определят с наредба на Министерския съвет по предложение на Министъра на околната среда и водите.

/2/ Редът и изискванията за обезвреждане на отпадъците от ГМО се определят с Наредба на министъра на земеделието и горите, министъра на околната среда и водите и министъра на здравеопазването.

Г л а в а п е т а

ДОПУСКАНЕ НА ГМО В ОКОЛНАТА СРЕДА

Чл. 31. /1/ Допускането на ГМО в околната среда може да се извършва само след издаване на разрешение от ДКГМО въз основа на подадено заявление.

/2/ Заявлението съдържа:

1. име, адрес, номер на документ за самоличност, ЕГН – за физически лица; наименование, седалище, удостоверение за актуално състояние, БУЛСТАТ, данъчна регистрация – за юридически лица;
2. наименование на генетично модифицираните организми и продукти;

3. вид на генетичната модификация;
4. място на използване и област на разпространение;
5. срок на разпространение;

/3/ Към заявлението по ал. 1 се прилага:

1. Описание на метода по който е получен ГМО,
2. Информация за вида на генетична модификация на ГМО
 - а. Изходящия организъм, от който е получен генетичния материал;
 - б. Организма, получил генетическия материал;
 - в. Съдържание на генетическия материал;
 - г. Метода за идентифицирането на ГМО.
3. Библиографска справка за ГМО
4. Информация за квалификацията на персонала, който ще проведе изпитването.
5. Информация за местата и обектите на изпитване
6. Срок, продължителност и честота на изпитването
7. Областите на приложение на изпитваното ГМО
8. Информация за състоянието на местата и обектите, преди, по време и след провеждане на изпитването
9. Информация за целените и нецелените последствия върху екосистемите от изпитванията на ГМО
10. Информация за нивото на риска на ГМО върху човека
11. Информация за въздействието на околната среда върху преживяването и размножаването на ГМО
12. Информация за възможностите за пренасяне на гени от ГМО върху организми в околната среда
13. Информация за системата на наблюдение и контрол при допускане за разпространение на ГМО, за планове за действие при извънредни ситуации и за третиране на отпадъци.
14. Описание на процедурата по приключване на изпитването
15. Информация за методите и действията за неутрализиране и ограничаване на разпространението на ГМО във и/или извън областите на изпитване
16. Описание на последващо запазване на местата и обектите на изпитване, за задължително унищожаване на ГМО и продуктите от изпитването, срока на наблюдение на местата и/или обектите след приключването на изпитването

17. Информация и библиографска справка за изпитванията на подобни или същите ГМО, извършени от заявителя или други лица в страната или чужбина

/4/ В заявлението заявителят аргументирано посочва информацията, която следва да се счита за поверителна. Не може да се посочва за поверителна информацията по ал.2, т.1, 2, 4 и 5 и по ал.3, т. 3, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 и 17.

/5/ При непълни и неточни данни по ал.1 и ал. 2 ДКГМО в едномесечен срок уведомява заявителя и не разглежда заявлението до отстраняването им.

Чл. 32. /1/ В едномесечен срок след подаването на заявлението ДКГМО може да поиска от заявителя допълнителна информация по чл. 31 ал. 3. Заявителят трябва да предостави на ДКГМО исканата информация в 30 дневен срок от поискването и. При неспазване на срока ДКГМО не разглежда заявлението.

/2/ Преди издаване на разрешението ДКГМО може да поиска становища от други заинтересовани ведомства и организации както и да проведе публично обсъждане.

Чл. 33. /1/ В тримесечен срок след подаване на заявлението ДКГМО издава или мотивирано отказва издаването на разрешение за изпитване. В тримесечния срок не се включват сроковете по чл.32, ал. 1.

/2/ Непроизнасянето в срока по ал. 2 се счита за мълчалив отказ.

/3/ Отказът по ал. 1 или ал. 2 може да се обжалва по реда на ЗАП.
на разрешение може да се обжалва по реда на ЗАП.

Чл. 34. Разрешението за допускане за разпространение на ГМО се издава за срок от десет години. През този срок лицето ежегодно уведомява ДКГМО за резултатите от взаимодействието между ГМО и околната среда и човека и изготвя оценка на риска.

Чл. 35. /1/ Заявителят уведомява незабавно ДКГМО и предприема всички необходими мерки за защита на човешкото здраве и околната среда, ако по време на изпитването на ГМО в околната среда, преди издаване на разрешението по чл. 33, ал.2 или чл. 32, ал. 2 настъпят изменения, които могат да имат неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве или околната среда.

/2/ Ако по време на изпитването, на допускането на ГМО в околната среда или след издаване на разрешението по чл. 33, ал.1 или чл. 32, ал.2, се получи достоверна информация за вредното въздействие върху околната среда или върху здравето на хората, ДКГМО в двумесечен срок извършва проверки и при необходимост променя условията на разрешението, включително отлага или преустановява разпространението.

Чл. 36. Условията и редът за допускане за изпитване и разпространение на ГМО в околната среда се определят с наредба на Министерския съвет.

Глава шеста

ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА ГМО И ПРОДУКТИТЕ ОТ ТЯХ

Чл. 37. /1/ Пускане на пазара на ГМО и продуктите от тях може да се извършва след издаване на разрешение от ДКГМО въз основа на подадено заявление.

/2/ Заявлението съдържа:

1. Име, адрес, номер на документ за самоличност, ЕГН – за физическите лица; наименование, седалище, удостоверение за актуално състояние, БУЛСТАТ, данъчна регистрация - за юридическите лица за производителя или разпространителя;
2. Името на продукта и имената на ГМО, които се съдържат в него;
3. Характеристика на продукта;
4. Упътванията за използването на продукта,
5. Вида на околната среда и/или географската област, за която е предназначен продукта;
6. Област на приложение;
7. Информация относно генетичната модификация;
8. Информация за предвижданото производство и/или внос (количество, брой, площи);
9. Предложение за опаковка;
10. Проект за етикет.
11. Обща оценка на риска по утвърден в наредба по чл. 45 образец.
12. Информация и библиографска справка за изпитванията на подобни или същите ГМО, извършени от заявителя или други лица в страната или чужбина.

/3/ В заявлението за пускане на пазара заявителят аргументирано посочва информацията, която следва да се счита за поверителна. Не може да се счита за поверителна информацията по ал.1, т.1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 и 11.

/4/ Заявителят трябва да представи на ДКГМО информация за предишни пускания на пазара.

/5/ При непълни и неточни данни по ал.2 ДКГМО в едномесечен срок уведомява заявителя и не разглежда заявлението до отстраняването им.

Чл. 38. /1/ В тримесечен срок след подаване на заявлението ДКГМО издава или мотивирано отказва издаването на разрешение.

/2/ Непроизнасянето в срока по ал. 1 се счита за мълчалив отказ.

/3/ Отказът по ал. 1 или ал. 2 може да се обжалва по реда на ЗАП.

Чл. 39. Разрешението за пускане на пазара съдържа:

1. Дата на издаване на разрешението;
2. Номер на разрешението;
3. Титуляр на разрешението;
4. Наименование на продукта;
5. Област на приложение;
6. Опаковка;
7. Етикет;
8. Условия и начин на съхраняване.

Чл. 40. /1/ Заявителят е длъжен незабавно да уведоми ДКГМО и да предприеме всички необходими мерки за защита на човешкото здраве и околната среда, ако установи или получи достоверна информация за вредно въздействие върху здравето на човека и/или околната среда.

/2/ Ако след издаване на разрешението за разпространение на продукта се получи достоверна информация за вредно въздействие върху здравето на хората или околната среда ДКГМО в двумесечен срок извършва проверка и в зависимост от резултатите отнема разрешението и разпорежда изтегляне на продукта от пазара.

Чл. 41. /1/ Продукт, съставляващ ГМО или съдържащ ГМО трябва да има етикет, изрично посочващ наличието и наименованието на ГМО, номер и дата на разрешителното.

/2/ Когато съдържанието на ГМО в продукта е под 1%, поставянето на етикет по ал. 1 не е задължително

Чл. 42. Заявлението за внос на ГМО и продукти от тях предназначени за непосредствена употреба като храна или фураж, или за преработка освен данните по чл. 37, ал. 2 и 3, и заявлението за внос на ГМО и продукти от тях, непредназначени за непосредствена употреба като храна или фураж, или за преработка освен данните по чл. 31, ал. 2 и 3 трябва да съдържа:

1. Име, адрес и данни за контакт на износителя;
2. Име, адрес и данни за контакт на вносителя;
3. Количество или обем на ГМО, които ще бъдат пренесени;
4. Предполагаема дата или дати за трансгранично придвижване, ако са известни;

5. Центрове на произход и центрове на генетично разпространение, ако са известни, на организма, получил генетичния материал; описание на местата за обитаване, в които организмите могат да преживяват или да се размножават;
6. Таксономичен статус, общо наименование, пункт за събиране или получаване и характеристика на изходящия организъм, от който е получен генетичния материал;
7. Съдържание на генетичния материал;
8. Метода за идентифицирането на ГМО;
9. Одобрена употреба на ГМО;
10. Информация за режима на ГМО в Държавата износител (разрешение за освобождаване, ограничения, забрани в Държавата износител, причината или причините за забраната);
11. Резултати и цели на всяка заявка от износителя до други Държави, относно ГМО, подлежащ на внос;
12. Декларация за достоверност на представената информация.

Чл. 43. /1/ ДКГМО издава или мотивирано отказва разрешения за внос на ГМО и продукти от тях в тримесечен срок от датата на подаване на заявлението.

/2/ Непроизнасянето в срока по ал.1 се счита за мълчалив отказ.

/3/ Отказът по ал.1 и ал.2 може да се обжалва по реда на закона за административното производство.

Чл. 44. Изискванията към продуктите, съставляващи или съдържащи ГМО се определят с наредба на Министерския съвет.

Глава седма **НИВО НА ОЦЕНКА НА РИСКА**

Чл. 45. /1/ Създаването, изпитването, пускането на пазара и вносът се извършва на четири нива на риск :

1. Първо ниво на риск;
2. Второ ниво на риск;
3. Трето ниво на риск;
4. Четвърто ниво на риск.

/2/ Нивото на риск се определя въз основа на оценка на риска.

/3/ Оценка на риска се извършва на всеки генетично модифициран организъм по отделно.

/4/ Условието и редът за изготвяне на оценката на риска се определят с наредба на Министерския съвет.

Глава осма

ОТНЕМАНЕ НА ЛИЦЕНЗИ И РАЗРЕШЕНИЯ

Чл. 46. /1/ ДКГМО отнема издадените лицензи по чл.20:

1. при неспазване на изискванията по чл. 22-29;
2. при нарушения на условията на безопасна работа с ГМО.

/2/ Решението за отнемане на лиценза или разрешенията се мотивира и се съобщава писмено на заинтересованото лице. В решението се включва разпореждане за предварителното му изпълнение и подлежи на незабавно изпълнение.

/3/ Решението по ал.2 може да се обжалва по реда на Закона за административното производство.

/4/ Обжалването на решението не спира неговото действие.

Чл. 47. Държавната комисия отнема издадените разрешения по чл. 33 ал.1.

1. При нарушения на условията на безопасност при работа с ГМО.
2. При неспазване на изискванията по чл. 35 ал. 1.

Чл. 48 /1/ Държавната комисия отнема издадените разрешения по чл.38 ал. 1 :

1. При неспазване на условията на разрешението по чл.39 т.5, т.6, т.7 и 8 и чл.42;
2. При неспазване на изискванията по чл. 40, ал. 1;
3. При подаване на декларация с невярно съдържание;
4. При нарушения на условията на безопасност.

/2/ Когато внесените ГМО и продукти от тях не отговарят на изискванията, определени в разрешението по чл.43, ал.1, ДКГМО ги отнема в полза на държавата и се разпорежда с тях при условия и по ред, определени в наредба на Министерския съвет.

Глава девета

АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Чл. 49. Който препятства дейността на контролните органи по чл. 13 ал. 1 се наказва с глоба от 1 000 до 5 000 лв, а когато нарушението е извършено повторно, глобата е от 10 000 до 20 000 лв.

/2/ Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице, имуществената санкция е от 20 000 до 50 000 лв., а при повторно нарушение – 100 000 до 150 000 лв.

Чл. 50. За нарушение на чл. 16, ал. 2 , чл. 17, ал. 1, чл. 22, чл. 23, ал. 1 и 2, чл.35 ал.1 и чл.41 ал.1 или на разпоредби на нормативен акт по прилагането на закона се наказва с глоба от 5 000 до 10 000 или имуществена санкция от 20 000 до 30 000. Ако нарушението е извършено повторно, глобата е от 10 000 до 20 000, а имуществената санкция от 30 000 до 50 000.

Чл. 51. /1/ Нарушенията се установяват с актове, съставени от органите по чл. 14 от закона.

/2/ Наказателните постановления се издават от председателя на ДКГМО или от органите предвидени в законите по чл.14, ал.1.

/3/ Съставянето на актовете, издаването, обжалването и изпълнението на наказателните постановления се извършват по реда на Закона за административните нарушения и наказания.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§1. По смисъла на този закон:

1. "организъм" е всеки биологичен обект с изключение на човека, който е способен да пренася или възпроизвежда генетичен материал, включително стерилни организми, вируси и вироиди;
2. "генетично модифициран организъм" е организъм, който притежава нова комбинация от генетичен материал, получена чрез използване на метода на рекомбинантна ДНК, както и на техники на директно вкарване в организма на наследствен материал, получен извън организма – приемник и включен в него чрез техниките, като микро- и макроинжектиране, електропорация, бомбардиране и кокултивиране с Агробактериум.
3. "работа с генетично модифицирани организми в контролирана система" е производство, размножаване, употреба, съхраняване, унищожаване и обезвреждане на ГМО, преди да е извършено тяхното освобождаване;

4. "контролирана система" е приспособление, съоръжение или друга физическа структура, която включва генетично модифицирани организми и която се контролира със специални мерки, които ограничават ефективно техният контакт с външната среда и въздействие върху нея;
5. "допускане за разпространение на ГМО" е целенасоченото изваждане извън контролирана система на ГМО, без да се използват физически, химически и/или биологически прегради, използвани да ограничат техния контакт с други организми и околната среда;
6. "Пускане на пазара на ГМО" е предоставяне на трети лица на продукти, съставляващи или съдържащи ГМО.
7. "Износ" означава съзнателно трансгранично пренасяне на продукти, съставляващи или съдържащи ГМО от България до друга държава.
8. "Внос" означава съзнателно трансгранично пренасяне на продукти, съставляващи или съдържащи ГМО в България от друга държава.
9. "Продукт от ГМО" е продукт, който съдържа ГМО или който е получен по пътя на рекомбинантната ДНК технология и който съдържа или не съдържа съответната биохимична съставка в зависимост от степента на неговото пречистване.
10. "Повторно нарушение" е нарушение, което е извършено в едногодишен срок от влизане в сила, с който нарушителят е наказан за същото по вид нарушение.
11. "Традиционно използвани методи и техники на генетичната модификация" са : полова хибридизация (близка и отдалечена); експериментален мутагенез; полиплоидия; тъканни култури (клонално микроразмножаване, имунодиагностика, ембриокултури и оплождане "in vitro", соматична хибридизация) и естествени процеси като конюгация, трансдукция и трансформация.
12. "Ниво на риск" е въздействие и/или отражение върху човешкото здраве и околната среда до степен, при която ефектите могат и трябва да бъдат взети под внимание.
13. "Оценка на риска" е оценката на потенциалните преки, непреки, непосредствени и забавени вредни въздействия върху здравето на човека и животните, околната среда и биологичното разнообразие
 - "пряко въздействие" е въздействието на ГМО върху човешкото здраве или околната среда, които са резултат от самия ГМО и което не е получено в резултат от събития с причинна връзка помежду си;

- “непряко въздействие” е въздействието на ГМО върху човешкото здраве или околната среда, което се получава в резултат на събития с причинна връзка помежду си : при взаимодействие с други организми, пренос на генетичен материал или промяна в използването на управлението. Възможно е косвеното въздействие да бъде забавено;
- “непосредствено въздействие” е въздействието на ГМО върху човешкото здраве или околната среда, което се проявява при освобождаване на ГМО. Незабавното въздействие може да бъде пряко или непряко;
- “забавено въздействие” е въздействието на ГМО върху човешкото здраве или околната среда, което не може да бъде забелязано при освобождаване на ГМО и не се проявява като пряко или непряко въздействие на по-късен етап или след прекратяване на освобождаването.

14. “Инцидент” означава всяко събитие, настъпило при използването на ГМО и продукти, при които има значително неумишлено освобождаване на ГМО и което може да доведе до непосредствена или забавена опасност за здравето на човека и животните, околната среда и биологичното разнообразие

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§2. Наредбите по прилагането на този закон се издават в срок от шест месеца от влизането му в сила.

§3. Законът влиза в сила в тримесечен срок от обнародването му в "Държавен вестник".

3 август 2001 г.

ВНОСИТЕЛ: ВЕНЦИСЛАВ ВЪРБАНОВ -
НАРОДЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ от ПГ на ОДС

МОТИВИ

КЪМ ЗАКОНОПРОЕКТА ЗА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИЗМИ

Проектът на Закон за генетично модифицирани организми има за цел да уреди условията и реда за работа с генетично модифицирани организми, тяхното освобождаване в околната среда и предлагане на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми. В областта на генетично модифицирани организми действат следните основни актове на ЕС: Директива 90/220 и Директива 94/15 относно умишлено пускане в околната среда на генетично модифицирани организми, Регламент 258/97 относно нови храни и нови хранителни съставки, а също и Директива 98/95 относно общия пазар на семена от генетично модифицирани сортове.

Като въвежда разпоредбите на тези актове, Законопроектът осигурява правната рамка и урежда правоотношенията, свързани с условията и реда за създаване, изпитване, пускане на пазара и внос на генетично модифицирани организми и продукти от тях на територията на Република България.

Със Законопроекта се създава Държавна комисия по генетично модифицирани организми, която е юридическо лице на бюджетна издръжка. Регламентирани са детайлно правомощията на Държавната комисия и нейните функции.

Разработена е специална Глава /Глава III от Законопроекта/, с която се регламентира държавния контрол върху:

1. Етапите по създаването, изпитването, пускането на пазара, вноса, износа и транзитния превоз на ГМО и продуктите от тях;
2. Обектите, транспортните, техническите и материалните средства и оборудване, свързани с дейности по ГМО и продуктите от тях;
3. Биологическия материал, използван при създаването на ГМО и продуктите от тях;
4. Процесите при създаването и изпитването на ГМО и продуктите от тях;
5. Съхраняването и унищожаването на ГМО, на продуктите и отпадъците от тях;
6. Методите и средствата за съхраняване и консервиране на ГМО и продуктите от тях.

В Законопроекта е предвидено създаването, изпитването, пускането на пазара и вносът да се извършва на четири нива на риска, като оценка на риска се извършва на всеки генетично модифициран организъм поотделно.

Законопроектът определя "оценка на риска" като оценка на потенциалните преки, непреки, непосредствени и забавени вредни въздействия върху здравето на човека и животните, околната среда и биологичното разнообразие.

3 август 2001 г.

ВНОСИТЕЛ: ВЕНЦИСЛАВ ВЪРБАНОВ -
НАРОДЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ от ПГ на ОДС