



Закон за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми

УКАЗ № 152

На основание чл. 98, т. 4 от Конституцията на Република България

ПОСТАНОВЯВАМ:

Да се обнародва в „Държавен вестник“ Законът за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми, приет от 47-ото Народно събрание на 8 юни 2022 г.

Издаден в София на 14 юни 2022 г.

Президент на Републиката: **Румен Радев**

Подпечатан с държавния печат.

Министър на правосъдието: **Надежда Йорданова**

ЗАКОН

за изменение и допълнение на Закона за генетично модифицирани организми

(обн., ДВ, бр. 27 от 2005 г.; изм., бр. 88 и 99 от 2005 г., бр. 30 от 2006 г., бр. 31 от 2007 г., бр. 36, 43 и 54 от 2008 г., бр. 74, 80 и 82 от 2009 г., бр. 25 от 2010 г., бр. 8 и 99 от 2011 г., бр. 68 от 2013 г., бр. 14 от 2015 г., бр. 58 от 2016 г. и бр. 58 от 2017 г.)

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

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

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

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Единният идентификатор по ал. 1, т. 1 се образува при спазване на изискванията на Регламент (ЕО) № 65/2004 на Комисията от 14 януари 2004 г. за създаване на система за разработване и определяне на единните идентификатори за генетично модифицирани организми.“

§ 3. В допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 1:

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

б) създава се т. 43:

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

2. Параграф 4а се изменя така:

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

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

„Приложение № 1 към чл. 43, ал. 3

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

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

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

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

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

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

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

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

I. Цел:

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

II. Общи принципи:

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

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

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

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

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

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

III. Методология:

1. Общи и специфични съображения за извършването на ОР:

а) предвидени и непредвидени промени:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

в) качество на данните:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

бб) заявителят предоставя оценка на:

ааа) стабилността на събитията на трансформация;

ббб) експресията на събитията на трансформация;

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

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

2. Характеристики на съответния ГМО и на освобождаванията:

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

а) приемащия или родителския организъм/организми;

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

в) самия ГМО;

г) предвиденото освобождаване или употреба, включително мащаба им;

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

е) взаимодействието/взаимодействието между тези характеристики.

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

3. Етапи на ОР:

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

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