

# **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.

Сборник закони - АПИС, кн. 11/2005, стр. 312

## **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. правилата за образуване на уникалния код за идентифициране на ГМО, предназначени за пускане на пазара като продукти или съставка на продукти;
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 ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ СЪДЪРЖА В ТЕХНИЧЕСКОТО ДОСИЕ КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ГМО В ОКОЛНАТА СРЕДА**

### **Раздел I Общи положения**

Чл. 2. В зависимост от естеството и мащаба на освобождаването на ГМО в околната среда, за което се иска разрешение, в заявлението се посочва информацията от раздели II и III.

### **Раздел II Информация в техническото досие към заявлението за освобождаване в околната среда на ГМО с изключение на генетично модифицирани висши растения**

Чл. 3. В техническото досие се посочват:

1. общата информация;
2. информацията относно ГМО;
3. информацията относно условията на освобождаване и приемащата околна среда;
4. информацията относно взаимодействията между ГМО и околната среда;
5. информацията относно наблюдението, контрола, третирането на отпадъците и планове за спешни действия при аварии.

Чл. 4. Общата информация включва:

1. идентификация на заявителя: име, номер на документа за самоличност и постоянен адрес - за физическите лица, или наименование, седалище и адрес на управление, регистрация по БУЛСТАТ - за едноличните търговци и юридическите лица;
2. имена, квалификация и опит на научните работници и специалистите, отговорни за проекта;
3. наименование на проекта.

Чл. 5. (1) Информацията относно ГМО включва:

1. характеристиките на донора и на приемащия или на родителския организъм/организми;
2. характеристиките на вектора;
3. характеристиките на модифицирания организъм.

(2) Характеристиките на донора и на приемащия или родителския организъм/ организми включват:

1. латинското име;
2. таксономичния статус;
3. другите имена (тривиално име, име на породата и др.);
4. фенотипните и генетичните маркери;
5. степента на родство между донора и приемащия организъм или между родителските организми;
6. описание на техниките за идентификация и детекция;
7. чувствителност и надеждност в количествено отношение, 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. организмите, 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. патологичните, екологичните и физиологичните 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 (ДВ, бр. 105 от 2002 г.) и/или на 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 хората и животни за профилактика и лечение;

е) участието в екологични процеси: първичен синтез, хранителен кръговрат, разграждане на органична материя, дишане и т.н.;

12. природа на собствените вектори:

а) нуклеотидна последователност;

б) честота на мобилност;

в) специфичност;

г) наличие на гени, които обуславят резистентност;

13. описание на предишни генетични модификации.

(3) Характеристиките на вектора включват:

1. природа и източник на вектора;

2. нуклеотидна последователност на транспозоните, векторите и други не кодиращи генетични участъци, използвани за конструирането на ГМО и осигуряващи функционирането на вектора и вмъкнатия генетичен материал;

3. честота на мобилност на вмъкнатия вектор и/или способност за генетичен трансфер, както и методи за установяването им;

4. информация за степента, до която векторът е ограничен само до тази ДНК, която е необходима за проявяване на желаните признаци.

(4) Характеристиките на модифицирания организъм включват:

1. информация относно генетичната модификация:

а) методи, използвани за модификацията;

б) методи, използвани за конструиране и въвеждане на вмъкнатата последователност в приемника или за изрязване 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 само до тази ДНК, която е необходима за проявяването на желанния признак;

д) методи и критерии за селектиране;

е) нуклеотидна последователност, функционална идентичност и местоположение на изменената/въведената/изрязаната последователност, като се посочи и всяка известна последователност, която може да има увреждащ ефект;

2. информация за крайния ГМО:

а) описание на генетичните и фенотипните характеристики и особено на новите признаци, 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) ниво на експресия на новия генетичен материал; метод и чувствителност на измерването;

д) активност на експресирания белтък/белтъци;

е) описание на техниките за идентификация и детекция, включително техники за идентификация и детекция на въведената последователност и вектора;

ж) чувствителност, надеждност по отношение на количеството и специфичност на техниките за детекция и идентификация;

з) история на предишни освобождавания или използване на ГМО;

и) съображения за човешкото здраве и безопасността на животните и растенията:

аа) токсични и алергизиращи ефекти на ГМ организъм/организми и/или техни метаболитни продукти;

бб) сравнение на патогенността на модифицирания организъм с тази на донора, приемника или родителския организъм;

вв) способност за колонизиране;

гг) ако 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 )характеристика на резистентността към антибиотици;

иии) алергизиращо действие;

ккк) наличие на подходящи средства за лечение;

3. други възможни негативни въздействия.

Чл. 6. Информацията, отнасяща се до приемащата среда и условията на освобождаване, включва:

1. информация за освобождаване:

а) описание на предвиденото освобождаване, включително целта/целите и очакваните резултати;

б) предвидените дати на освобождаване и времево планиране на експеримента, включително честота и продължителност на освобождаванията;

в) подготовка на мястото преди освобождаването;

г) размер на мястото;

д) метод/методи на освобождаване;

е) количества ГМ организъм/организми, които ще бъдат освободени;

ж) влияние на вида и метода на отглеждане на ГМО върху мястото;

з) мерки за защита на работещите по време на освобождаването;

и) третиране на мястото след освобождаване;

к) предвидени техники за премахване или инактивиране на ГМ организъм/ организми в края на експеримента;

л) информация за предишни освобождавания на дадения ГМО и резултатите от тях, особено за освобождавания в различни мащаби и екосистеми;

2. информация за приемащата околна среда:

а) точно местоположение и граници на мястото/местата; в заявлението за пускане на ГМО на пазара се посочват и площите, на които продуктът ще се използва;

б) физическа или биологична близост до хората и други значими организми в региона;

в) близост до важни биотопи, защитени територии или източници за питейна вода;

г) климатични характеристики на районите, които е възможно да бъдат засегнати;

д) географски, геоложки и почвени характеристики;

е) флора, фауна, включително земеделски култури, добитък и мигриращи видове;

ж) описание на целевите и нецелевите екосистеми, които е възможно да бъдат засегнати;

з) сравнение между естественото местообитание на приемащия организъм и предлаганото място на

освобождаване;

и) всяко известно планирано развитие или промени в земеползването в района, които биха могли да повлияят на въздействието върху околната среда в резултат на освобождаването.

Чл. 7. (1) Информацията относно взаимодействията между ГМ организъм/ организми и околната среда включва:

1. характеристиките, засягащи оцеляването, размножаването и разпространението;
2. взаимодействията с околната среда.

(2) Характеристиките, засягащи оцеляването, размножаването и разпространението, включват:

1. биологични характеристики, които засягат оцеляването, размножаването и разпространението;
2. известни или прогнозираны екологични условия, които могат да засегнат оцеляването, размножаването и разпространението (вятър, вода, почва, температура, рН и т.н.);
3. чувствителност към специфични агенти.

(3) Взаимодействията с околната среда включват:

1. прогнозирано местообитание на ГМО;
2. изследвания на поведението и характеристиките на ГМ организъм/ организми и тяхното екологично въздействие, проведени в симулирани естествени среди и помещения с контролирани условия;
3. способност за генетичен трансфер:
  - а) трансфер на генетичен материал от ГМ организъм/организми в други организми, обитаващи засегнати екосистеми след извършване на пускането;
  - б) трансфер на генетичен материал от местни организми в ГМ организъм/ организми след извършване на освобождаването;
4. вероятност за селекция след извършване на освобождаването, която води до експресия на неочаквани и/или нежелани признаци в модифицирания организъм;
5. методи за проверка на генетичната стабилност и мерки, използвани за осигуряването ѝ;
6. описание на генетичните характеристики, които могат да предотвратят или намалят до минимум разпространението на генетичен материал;
7. пътища за биологично разпространение, известни или потенциални начини на взаимодействие с разпространяващия агент, включително вдишване, поглъщане, повърхностен контакт, заравяне и т.н.;
8. описание на екосистемите, в които ГМО биха могли да се разпространят;
9. потенциал за прекомерно увеличаване на популацията в околната среда;
10. конкурентни предимства на ГМО по отношение на немодифицирания приемник или родителски организъм/организми;
11. идентифициране и описание на целевите организми, ако е приложимо;
12. очакван механизъм и резултат от взаимодействието между освободените ГМО и целевите

организми;

13. идентифициране и описание на нецелеве организми, които биха могли да бъдат повлияни неблагоприятно от освобождаването на ГМО, и очакваните механизми на тези неблагоприятни взаимодействия;

14. вероятност за изменения на биологичните взаимодействия или в разпространението на ГМО спрямо реципиента след извършване на освобождаването;

15. известни или прогнозирани взаимодействия с нецелеве организми в околната среда, включително конкуренти, гостоприемници, симбионти, хищници, жертви, паразити и патогени;

16. известно или прогнозирано участие в биогеохимични процеси;

17. други потенциални взаимодействия с околната среда.

Чл. 8. Информацията относно наблюдението, контрола, третирането на отпадъците и плановете за спешни действия при аварии включва:

1. техниките за наблюдение:

а) методите за проследяване на ГМО и за наблюдение на техните въздействия;

б) специфичността по отношение на идентифицирането на ГМО и разграничаването им от донора и от приемащия или родителския организъм/ организми; чувствителност и надеждност на техниките за наблюдение;

в) техниките за откриване на трансфер на вмъкнатия генетичен материал в други организми;

г) продължителността и честотата на наблюдението;

2. контрола на освобождаването:

а) методите и процедурите за избягване и/или намаляване до минимум на разпространението на ГМО извън мястото на освобождаването или предназначенията за ползване площ;

б) методите и процедурите за защита на мястото от влизането на лица без право на достъп;

в) методите и процедурите за предотвратяване влизането на други организми в мястото;

3. третирането на отпадъците:

а) вида на генерирания отпадък - твърд, течен или газообразен;

б) очакваното количество отпадъци;

в) описание на предвиденото третиране; отпадъците, образувани от освобождаването на ГМО в околната среда, се третират по начин, който води до тяхното инактивиране, с цел премахване на рисковете за човешкото здраве и околната среда; при инактивирането се унищожава изцяло или частично ГМО чрез използване на валидирани методи;

4. плановете за спешни действия при аварии:

а) методите и процедурите за контролиране на ГМО в случай на непредвидено разпространение;

б) методите за почистване на засегнати площи, например изкореняване на ГМО;

в) методите за депониране или санитарна обработка на растения, животни, почви и др., които са пряко или косвено повлияни от ГМО по време или след разпространението;

г) методите за изолация на площта, върху която е станало разпространението;

д) планове за защита на човешкото здраве и околната среда в случай на настъпване на неблагоприятни последици.

## **Раздел III**

### **Информация в техническото досие към заявлението за освобождаване в околната среда на генетично модифицирани висши растения (ГМВР)**

Чл. 9. (1) В техническото досие се посочват:

1. общата информация;
2. информацията, отнасяща се до приемника или до родителските форми;
3. информацията относно генетичната модификация;
4. информацията относно генетично модифицираното растение.

(2) В заявлението за освобождаване на ГМВР се посочват и:

1. информация за мястото на освобождаването в околната среда;
2. информация за освобождаването в околната среда;
3. информация за контрола, наблюдението, планове за наблюдение за периода след освобождаването в околната среда и за третиране на отпадъците.

Чл. 10. Общата информация включва:

1. името и адреса на заявителя;
2. името, квалификацията и опита на отговорния/отговорните учен/учени;
3. наименованието на проекта.

Чл. 11. Информацията, отнасяща се до приемника или до родителските форми, освен пълното наименование включва:

1. наименование на семейството;
2. род;
3. вид;
4. подвид;
5. сорт/селекционна линия;
6. тривиално име;



7. информация относно размножаването:

а) начин/начини на размножаване;

б) специфични фактори, засягащи размножаването;

в) време за възпроизводство;

г) полова съвместимост с други културни или диви растителни видове, включително разпространение на съвместимите видове в Европа;

8. жизнеспособност:

а) способност за формиране на структури за оцеляване при неблагоприятни условия или състояние на зимуване;

б) специфични фактори, влияещи на жизнеспособността, ако има такива;

9. разпространение:

а) начини и степен на разпространение, включително оценка за понижаване на жизнеспособността на полена и/или семената с увеличаване на разстоянието;

б) специфични фактори, засягащи разпространението;

в) географско разпространение на растението;

10. описание на естественото местообитание на растението, включително информация за естествените хищници, паразити, конкуренти и симбионти, за растителни видове, които не се отглеждат на територията на Република България;

11. други, свързани с ГМО, потенциални взаимодействия на растението с организми в екосистемата, в която обикновено се отглежда, или другаде, включително информация за токсичните ефекти върху хората, животните и други организми.

Чл. 12. Информацията относно генетичната модификация включва:

1. описание на методите, използвани за генетичната модификация;

2. природата и източника на използвания вектор;

3. размера, източника (наименованието) на донорния организъм/организми и очакваната функция на всеки съставен фрагмент на ДНК, предназначена за вмъкване.

Чл. 13. Информацията относно ГМВР включва:

1. описание на признака/признаците и характеристиките, които са били въведени или модифицирани;

2. информация за действително вмъкнатите/изрязаните последователности:

а) размера и структурата на вмъкнатата последователност и методи за нейното охарактеризиране, включително информация за всички участъци от вектора, вмъкнати в ГМВР, или за всеки носител на чужда ДНК, оставащ в ГМВР;

б) в случай на изрязване - размера и функцията на изрязания/изрязаните участък/участъци;

в) броя на копията на вмъкнатата последователност;

г) местоположението на вмъкнатата в растителните клетки последователност/и (интегрирани в хромозома, хлоропласти, митохондрии или поддържана в неинтегрирана форма) и методите за определянето му/им;

3. информация за експресията на вмъкнатата последователност:

а) информация за експресията на вмъкнатата последователност по време на жизнения цикъл на растението и методи, използвани за нейното определяне;

б) части от растението, в които вмъкнатата последователност се експресира (например корени, стъбло, Polen и т.н.);

4. информация за различията между ГМВР и растението приемник по отношение на:

а) начин/начини и/или скорост на размножаване;

б) разпространение;

в) способност за оцеляване;

5. генетична стабилност на вмъкнатата последователност и фенотипна стабилност на ГМВР;

6. всяка промяна в способността на ГМВР за трансфер на генетичен материал в други организми;

7. информация за токсични, алергизиращи или други вредни последици върху човешкото здраве, възникващи в резултат на генетичната модификация;

8. информация за безопасността на ГМВР за здравето на животните, включително токсични, алергизиращи или други вредни последици, произтичащи от генетичната модификация, когато ГМВР е предназначено да се използва за храна за животните;

9. механизъм на взаимодействие между ГМВР и целевите организми, ако е приложимо;

10. потенциални промени във взаимодействията на ГМВР с нецелеви организми вследствие на генетичната модификация;

11. потенциални взаимодействия с абиотичната околна среда;

12. описание на техниките за откриване и идентификация на ГМВР;

13. информация за предишни освобождавания на ГМВР.

Чл. 14. Информацията за мястото на освобождаване в околната среда включва:

1. местоположението и кадастралните номера на участъците за освобождаване;

2. описание на екосистемата на мястото на освобождаване, включително климат, флора и фауна;

3. наличие на полово съвместими диви родствени видове или култивирани растителни видове;

4. близостта до официално обявени защитени територии, които могат да бъдат повлияни.

Чл. 15. Информацията за освобождаването в околната среда включва:

1. целта на освобождаването;

2. предвидения период и продължителността на пускането;
3. метода, чрез който генетично модифицираните растения ще бъдат освободени;
4. метода за подготовка и управление на мястото на освобождаването преди, по време и след освобождаването, включително култивационни практики и методи за прибиране на реколтата;
5. приблизителния брой на растенията (или растения на квадратен метър).

Чл. 16. Информацията за контрола, наблюдението, плановете за третиране на мястото и отпадъците след освобождаване:

1. предприетите мерки за защита:
  - а) отстоянията от полово съвместими диви родствени растителни видове и земеделски култури съгласно приложение № 2 към ЗГМО;
  - б) мерките за намаляване до възможно най-ниското ниво или предотвратяване разпространението на репродуктивни органи на ГМВР - полен, семена, луковици и др.;
2. описание на методите за третиране на мястото след освобождаването;
3. описание на методите за третиране на остатъци и отпадъци от ГМВР след освобождаването, като унищожаване на реколтата преди узряване на семената; ефективно премахване на растителните размножителни органи и др.;
4. описание на плановете и техниките за наблюдение;
5. описание на плановете за спешни действия при аварии;
6. методите и процедурите за защита на мястото на освобождаването.

### **Глава трета**

## **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 ЗГМО**

Чл. 17. (1) Лицата, получили разрешение за освобождаване в околната среда на ГМО, уведомяват 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) Лицата по ал. 1 изготвят протокол, в който се посочват задължително:

1. името/наименованието на заявителя и проекта;
2. номерът и датата на издаденото разрешение за освобождаване в околната среда на ГМО;
3. местоположението и кадастралният номер на участъка/участъците, където се извършва освобождаването;
4. периодът, за който се докладва;

5. резултатите от освобождаването в докладвания период;

6. наличието на промяна в оценката на риска поради:

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

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

в) друга.

Чл. 18. (1) Комисията по чл. 6 ЗГМО извършва проверка на пълнотата и достоверността на посочената в протокола информация и изготвя становище в 30-дневен срок от получаването на протокола.

(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. 19. (1) На базата на информацията, съдържаща се в протокола и в становището на комисията, министърът на околната среда и водите с решение може:

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

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

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

## **Глава четвърта** **ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ СЪДЪРЖА В ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА** **ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА** **НА ГМО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 60, АЛ. 1, Т. 2 - 5 ЗГМО**

### **Раздел I** **Общи положения**

Чл. 20. В зависимост от естеството и мащаба на пускането на пазара на ГМО, за което се иска разрешение, в заявлението се посочва информацията, определена в раздели II, III и IV.

### **Раздел II** **Информация в заявлението за пускане на пазара на ГМО с** **изключение на генетично модифицирани висши растения (ГМВР)**

Чл. 21. Информацията относно ГМО, условията на освобождаване и приемащата околна среда, взаимодействието между ГМО и околната среда, наблюдението, контрола, третирането на отпадъците и плановете за спешни действия при аварии съдържа съответно информацията, определена в чл. 5 - 8 .

### **Раздел III** **Информация в заявлението за пускане на пазара на ГМВР**

Чл. 22. В заявлението за пускане на пазара на ГМВР се посочва съответно информацията, определена в

## **Раздел IV**

### **Допълнителна информация за получаване на разрешение за пускане на пазара на ГМО като продукти или продукти, състоящи се или съдържащи ГМО**

Чл. 23. (1) В допълнение към информацията, определена в раздели II и III, 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 специфичната идентификация, наименованието или кодът, използван от заявителя за идентифициране на ГМО;

2. името и пълният адрес на лицето, отговорно за пускането на пазара на ГМО или на продукти, състоящи се или съдържащи 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; 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. информация за генетичната модификация, предназначена за вписване в регистър/регистри и използване за по-нататъшна детекция и идентификация на продукти, състоящи се от конкретния ГМО, с оглед облекчаване на контрола и наблюдението след пускането им на пазара:

а) информация за предоставените на контролните органи проби от ГМО или техния генетичен материал;

б) подробности за нуклеотидната последователност или всяка друга информация, необходима за идентифициране на ГМО продукта и неговото потомство, например методика за откриване на ГМО продукта и експериментални данни, които доказват нейната специфичност;

8. информация, която не може да бъде включена в публичните части на регистъра с цел запазване на нейния поверителен характер;

9. предложение за етикетирание върху етикет или съпровождащ документ.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 55 от 2017 г., в сила от 7.07.2017 г.) 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:

1. мерките 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 продуктът може да бъде употребяван и за какви цели;

5. предложение за опаковка;

6. предвиденият обем на производството и/или вноса;

7. предложение за допълнително етикетиране в съответствие с чл. 74, ал. 4 ЗГМО.

## **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 информиране 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**

### **ПРАВИЛА ЗА ОБРАЗУВАНЕ НА УНИКАЛНИЯ КОД**

Чл. 26. (1) В заявлението за предлагане на пазара се посочва уникалният код на всеки ГМО.

(2) Уникалният код се определя от заявителя за всеки ГМО съгласно приложението.

(3) Определяне на уникалния код не е необходимо, когато такъв вече е бил определен в базата данни за продукти на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) или на Клиринговата къща по биобезопасност по правилата, определени в приложението. В тези случаи в заявлението се посочва уникалният код по ОИСР или Клиринговата къща по биобезопасност.

Чл. 27. (Изм. – ДВ, бр. 55 от 2017 г., в сила от 7.07.2017 г.) Министърът на земеделието, храните и горите посочва в разрешението за предлагане на пазара на ГМО определения уникален код и:

1. писмено изпраща информация за него до Клиринговата къща по биобезопасност;

2. го вписва в публичния регистър по чл. 69 ЗГМО.

## **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. уникалния код на ГМО, определен съгласно чл. 23 .

(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 предприети 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 приемания 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:

аа) 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 не кодиращи 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 антитела;

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 ИЗЗЕМВАНЕ 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 изземват 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.

## ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 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 преки 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.

## **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 "председателя 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

#### Формат за образуване на уникален код

##### 1. Цялостен формат

Форматът се състои от 3 компонента, състоящи се от латински букви и цифри, и съдържа информация за заявителя/лицето, получило разрешението, трансформиращото събитие и начините за проверка.

Форматът се състои от общо 9 цифри и букви. Първият компонент се състои от 2 или 3 латински букви и съдържа информация за заявителя/лицето, получило разрешението. Вторият компонент се състои от 5 или 6 латински букви и цифри и съдържа информация за трансформационното събитие. Третият компонент съдържа информация за проверка, която се съдържа в последната цифра.

Например:

C	E	D	-	A	B	8	9	1	-	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

или

C	E	-	A	B	C	8	9	1	-	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

##### 2. Компонент на заявителя/притежателя на разрешението

Първите 2 или 3 латински букви съдържат информация за заявителя/лицето, получило разрешението (например първите 2 или 3 букви от името/наименованието му), последвани от тире.

Напри  
мер:

--	--	--

C	E	D
---	---	---

или

C	E
---	---

Ако информация за заявителя вече съществува в базата данни за продукти на ОИСР с определени латински букви, той следва да продължи да ги ползва.

Нов заявител, за когото не съществува информация в базата данни, няма да може да ползва съществуващите в базата данни кодове, отнасящи се до други

заявители. В този случай заявителят трябва да информира контролните органи,

които следва да актуализират базата данни за продукти на ОИСР, като включат

в нея новите латински букви, предназначени за идентификация на заявителя.

### 3. Компонент за трансформиращото събитие

Следващата комбинация от 5 или 6 латински букви и цифри съдържа информация за трансформационно събитие, което е предмет на заявлението за пускане на пазара, или за издадено разрешение.

Наприме

р:

A	B	8	9	1
---	---	---	---	---

или

A	B	C	8	9	1
---	---	---	---	---	---

Дадено трансформационно събитие може да възникне в различни организми,

видове и сортове и латинските букви и цифрите следва да представят специфичното за случая, подлежащ на регистрация, събитие. Преди определяне

на индивидуалния код е необходимо заявителят отново да проведе консултации с

базата данни за продукти на ОИСР, за да се избегне дублиране и да се осигури

съответствие със случаите, в които за подобно трансформационно събитие на

същия организъм/вид вече е бил определен уникален код.

Заявителите трябва да развият вътрешен механизъм, за да избегнат



заявяването на еднаква комбинация за едно и също трансформационно събитие,

осъществено в различен организъм. Когато сходни трансформационни събития са

осъществени от две или повече организации, компонентът на заявителя трябва

да му позволи определянето на уникален код за неговия собствен продукт.

По отношение на нови ГМО, съдържащи повече от едно трансформиращо събитие, заявителите или лицата, които са получили разрешение, трябва да определят нов уникален код за тези ГМО.

#### 4. Контролна цифра

Последната цифра от уникалния код е за проверка и следва да бъде отделена от останалите символи с тире.

Например:

6
---

или

5
---

Контролната цифра цели да намали грешките чрез осигуряване интегрираност

на латинските букви и цифрите, използвани от ползвателите на базата данни.

Контролната цифра се получава, като се съберат едно с друго цифровата стойност на всички използвани символи в уникалния код. Латинските букви

(A - Z) имат цифрова стойност от 1 до 26 (виж части 5 и 6). Ако полученият резултат е двуцифрено число, цифрите му се сумират до получаване на едноцифрено число.

Например цифрата за проверка на код CED-AB891 се изчислява, както следва:

Първа стъпка:  $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$ ;

Втора стъпка:  $3 + 3 = 6$ .

Следователно контролната цифра е 6 и по този начин крайният уникален код става CED-AB891-6.

5. Цифри, които се използват в уникалния код:

0
1
2
3
4

5
6
7
8
9

6. Латински букви, които се използват в уникалния код, и техният цифров израз за целите на изчисляване на контролната цифра:

A = 1		J = 10		S = 19
B = 2		K = 11		T = 20
C = 3		L = 12		U = 21
D = 4		M = 13		V = 22
E = 5		N = 14		W = 23
F = 6		O = 15		X = 24
G = 7		P = 16		Y = 25
H = 8		Q = 17		Z = 26
I = 9		R = 18		