



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

ГЕНЕРАЛЕН СЕКРЕТАРИАТ

Брюксел,

SG-Greffe(2009)D/

ПОСТОЯННО ПРЕДСТАВИТЕЛСТВО  
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
КЪМ ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ  
Square Marie-Louise 49  
B - 1000 Bruxelles

**Предмет:** Официално уведомително писмо  
– Нарушение № 2009/2032

Генералният секретариат приложено Ви изпраща писмо от Комисията, чийто предмет е посочен по-горе, с молба да бъде предадено на министъра на външните работи.

За Генералния секретар:

Karl VON KEMPIS

Приложения: C(2009) 2413

BG



## КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 14/04/2009

2009/2032  
C(2009) 2413

Уважаеми господин министър,

Бих искал да насоча вниманието Ви върху Директива 98/81/ЕО на Съвета за изменение на Директива 90/219/ЕИО относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (наричана по-долу „Директива 98/81/ЕО“ или „Директивата“), и по-специално върху мерките за транспониране, нотифицирани от България с оглед прилагането на Директивата.

### **I. Фактическа обстановка**

Директива 98/81/ЕО изменя значително Директива 90/219/ЕИО относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия.

Съгласно член 53, параграф 1 от Акта относно условията за присъединяване, България бе длъжна да приложи необходимите мерки, така че тя да спазва разпоредбите на правото на Общността, считано от 1 януари 2007 г. – датата на нейното присъединяване към ЕС.

Следните законодателни актове бяха нотифицирани от България като национално законодателство за транспониране на Директива 98/81/ЕО:

- Закон за генетично модифицираните организми (обн. ДВ, бр. 27 от 29.03.2005 г.; изм. и доп. ДВ, бр. 88 и бр. 99/2005 г.; бр. 30 от 11.04.2006 г.);
- Наредба за работа с генетично модифицирани организми в контролирани условия (обн. ДВ, бр. 81 от 11.10.2005 г.)

Целта на настоящото официално уведомително писмо е да обърне внимание на българското правителство към случаите на неправилно транспониране на Директивата в горепосочените национални правни актове.

Негово Превъзходителство господин Ивайло Калфин  
Министър на външните работи  
ул. „Ал. Жендов“ 2  
1040 СОФИЯ

## II. Правен анализ

- Следните разпоредби на Директива 90/219/ЕИО (изменена с Директива 98/81/ЕО) *не са транспонирани*:
  - Член 5, параграф 4, който предвижда, че при съмнение кой клас е подходящ за предложената работа в контролирани условия се прилагат по-стриктни защитни мерки;
  - Член 8 относно последствията от класифицирането в клас 1;
  - Член 9, параграф 2 относно последствията от класифицирането в клас 2 или по-висок клас;
  - Член 11, параграф 4 относно изключването на периоди от обичайните срокове за даване на разрешение в случай, че се провежда обществено допитване;
  - Член 14, буква б), който изисква предоставяне на информация на другите държави-членки;
  - Член 16, параграф 1 относно консултирането с други държави-членки, които е възможно да бъдат засегнати в случай на авария (член 16, параграф 1, буква а)), както и относно информирание на Комисията за всяка авария (член 16, параграф 1, буква б));
  - Член 18, параграф 1, който изисква изпращане на кратък доклад на Комисията относно работата в контролирани условия от клас 3 и клас 4;
  - Член 18, параграф 2 относно изпращането на резюме на Комисията за опита по отношение на Директивата;
  - Член 19, параграф 5 относно запазването на поверителността на информацията при оттегляне на нотификация;
  - Приложение III, част Б, точка 8 от приложението относно определянето на дейността в съответния клас;
  - Приложение III, част Б, точка 9 относно потвърждаването на крайното класифициране ..
- Следните разпоредби на Директива 90/219/ЕИО *са непълно транспонирани*:
  - Член 6, параграф 2, буква а) относно случите на преразглеждане на оценката е непълно транспонирана, тъй като случаят, при който „определеният клас за работа в контролирани условия вече не е подходящ“ е пропуснат.
  - Член 12, втори подпараграф относно задължението на компетентния орган при постъпване на нова информация е непълно транспонирана, тъй като в българския закон не е

предвидена възможността за прекратяване на работата в контролирани условия.

- Член 14, буква а), който изисква изготвяне на план за спешни действия, е непълно транспониран, тъй като не е посочен фактът, че това се отнася както до незабавна, така и до отложена във времето опасност.
  - Член 19, параграф 2 относно поверителността на информацията е непълно транспониран, тъй като не се посочва, че решението следва да бъде взето след консултация с нотифициращото лице.
  - Приложение II, част А, точка 4 относно автоклоналното размножаване е непълно транспонирана, тъй като не е възпроизведено пояснението.
  - Приложение III, част А, точка 2, буква а) относно изискванията за оценка е непълно транспонирана, тъй като в списъка за определяне на всички потенциални вредни въздействия липсват въздействията, свързани с получения ГММ (v).
  - Приложение III, част Б, точка 4, подточка i) относно характеристиките за клас 1 ГММ е непълно транспонирана, тъй като въведението е малко по-различно. Това обаче не се счита за сериозен случай на липса на съответствие.
  - Приложение III, част Б, точка 7 относно избора на предпазни и други защитни мерки не е транспонирана.
  - Приложение III, част Б, точка 8 относно определянето на дейността в съответния клас не е транспонирана.
  - Приложение III, част Б, точка 9 относно потвърждаването на крайното класифициране не е транспонирана.
  - Приложение IV, точка 1 относно общите принципи е непълно транспонирана, тъй като въведението липсва при транспонирането.
  - В приложение IV, точка 2 относно заглавията на таблиците, поясненията след заглавията липсват.
  - Приложение V, част В относно информацията, която се изисква за нотификацията, посочена в член 10, е непълно транспонирана, тъй като третото тире на буква в) не е транспонирано.
- Следните разпоредби на изменящата Директива 98/81/ЕО *не са транспонирани*:
    - Член 2, параграф 1, втори подпараграф и параграф 2
  - Следните разпоредби на Директива 90/219/ЕИО *са транспонирани неправилно или непълно/двусмислено*:

- В член 2, буква в) определението за „работа в контролирани условия“ е транспонирано двусмислено, тъй като терминът „специфични предпазни мерки“ е заменен с „физични прегради или комбинация от физични и химични и/или биологични прегради“, което, не обхваща всички възможности, предвидени в директивата.
- В член 5, параграф 3, второ тире относно класификацията на работа в контролирани условия в клас 1, тъй като формулировката в българските разпоредби за транспониране се различава от тази в Директивата, а използваните изрази са двусмислени („дейности с минимален риск“ вместо „дейности без или с незначителен риск“), транспонирането се счита за двусмислено.
- В член 5, параграф 3, четвърто тире относно класификацията на работа в контролирани условия в клас 3, тъй като формулировката в българските разпоредби за транспониране се различава от тази в Директивата, а използваните изрази са двусмислени („рискови дейности“ вместо „дейности с умерен риск“), транспонирането се счита за двусмислено.
- Член 9, параграф 3 относно възможността за продължаване на работата в помещения от клас 2 ако в рамките на 45 дни не е получен отговор е неправилно транспониран, тъй като разрешение се изисква при всички случаи преди да бъде използвано едно помещение.
- В Приложение I, част А, точка 1 терминът „нуклеинови киселини“ е заменен с „дезоксирибонуклеинова киселина“, който е по-рестриктивен.
- В Приложение I, част Б, точка 1 относно техниките, за които се счита, че не водят до генетична модификация, липсва въвеждащото обяснение.
- Приложение II, част А, точка 1 относно техники или методи на генетична модификация, които са изключени от директивата, е неправилно транспонирана, тъй като терминът „нуклеинови киселини“ е заменен с „дезоксирибонуклеинова киселина“, който е по-рестриктивен.
- Приложение II, част А, точки 2 и 3 относно клетъчно сливане на прокариотни видове са транспонирани двусмислено, тъй като формулировката е неточна и допуска клетъчно сливане между прокариотни и еукариотни видове вместо такова в рамките на всеки от видовете.
- Приложение III, част А, точка 1, трето, четвърто и пето тире, където са изброени елементите на оценката, е неправилно транспонирана, тъй като терминът „вредно въздействие“ е

транспониран със „забавено въздействие“, което има различно значение.

- Приложение III, част А, точка 2, буква в) относно изискванията за оценката е неправилно транспонирана, тъй като не разглежда „сериозността“ на въздействията, като по този начин е по-малко точно от Директивата.
- Приложение III, част Б, точка 4, подточка iii) относно характеристиките на ГММ от клас 1 е транспонирана неправилно, тъй като съгласно транспониращата разпоредба характеристиките са валидни само в случай, че се проявяват при авария.
- Приложение III, част Б, точка 6 относно определянето на степента на опасност е транспонирана двусмислено, тъй като формулировката е объркана.
- Приложение III, част Б, точка 7, подточки от i) до iii) относно избора на предпазни и други защитни мерки не са транспонирани като част от разпоредбите относно избора на предпазни и други защитни мерки, а са транспонирани в разпоредбите на чл. 7 от Наредбата за работа с генетично модифицирани организми в контролирани условия, като част от оценката на риска.
- Приложение IV, точка 1, подточка iv) относно наличието на жизнеспособни участъци в процеса организми е неправилно транспонирана, тъй като разглежда „трансформирани ГМО и местата извън тези на първоначална изолация“ вместо „участвали в процеса организми и местата извън тези на първоначалната физическа изолация“, което има съвсем различен смисъл.
- Следните разпоредби на Директива 90/219/ЕИО са както *непълно, така и неправилно транспонирани*:
  - Член 6, параграф 1 относно приложението от страна на ползвателя на общите принципи и подходящите предпазни и други защитни мерки, определени в Приложение IV, е непълно транспониран, тъй като не уточнява „да се поддържа експозицията на работното място и на околната среда на каквито и да е ГММ до най-ниското реално осъществимо ниво и за да се осигури високо ниво на безопасност“. Транспонирането е и неточно, защото изразът „подходяща физическа изолация и други защитни мерки“ е заменен със „съответстващи предпазни и защитни мерки“, който има малко по-различно значение.
  - Член 12 за задължението за информиране на компетентния орган относно наличието на нова информация или при промени е непълно транспониран, тъй като в българското законодателство случаят с промените не се разглежда; този член е транспониран и неправилно, тъй като транспониращото законодателство

разглежда единствено „нова научна информация“, което представлява по-ограничен случай.

- Член 14, буква б) относно предоставянето на информация за плановете за спешни действия е непълно транспониран, тъй като фактът, че това трябва да се извърши „по подходящ начин и без да има постъпило искане за това“ изобщо не се споменава; този член е и неправилно транспониран по отношение на това кой трябва да бъде информиран („лица“ вместо „служби и органи“).
- Член 15, параграф 2 относно мерките, които трябва да бъдат взети при авария, е непълно транспониран, тъй като не се изисква информация от другите държави-членки; този член е и неправилно транспониран, защото директивата изисква взимането на мерки, докато транспонираните български разпоредби предвиждат предлагането на мерки.
- Приложение III, част Б, точка 4, подточка ii) относно характеристиките на ГММ от клас 1 е транспонирана непълно, тъй като понятието „фенотип“ е пропуснато; приложението е и неправилно транспонирано, защото транспониращото законодателство ограничава приложението само до случаи на авария;
- Приложение III, част Б, точка 5 относно съответното законодателство за определяне на класа е отразено частично.

Следователно Комисията на Европейските общности счита, че Република България не е изпълнила задълженията си съгласно член 2, буква в), член 5, параграф 3, второ тире, член 5, параграф 4, член 6, параграфи 1 и 2, буква а), член 8, член 9, параграфи 2 и 3, член 11, параграф 4, член 12, член 14, букви а) и б), член 15, параграф 2, член 16, параграф 1, член 18, параграфи 1 и 2, член 19, параграфи 2 и 5, приложение I, част А, точка 1 и част Б, точка 1, приложение II, част А, точки 1—4, приложение III, точка А, параграф 1, от трето до пето тире, точка А, параграф 2, букви а) и в), точка Б, параграф 5, Б, параграф 6, точка Б, параграф 7, от i) до iii), точка Б, параграф 8 и Б, параграф 9, приложение IV, точки 1 и 2, както и приложение V, част В от Директива 90/219/ЕИО относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия, изменена с Директива 98/81/ЕО и член 2, параграф 1, втори подпараграф и параграф 2 от изменящата Директива 98/81/ЕО.

Комисията приканва Вашето правителство, в съответствие с член 226 от Договора за създаване на Европейската общност, да представи съображенията си относно горното в срок от два месеца след получаване на настоящото писмо.

След запознаване с тези съображения или ако не са представени съображения в рамките на определения срок, Комисията си запазва правото при необходимост да приеме мотивирано становище съгласно същия член.

С уважение,

За Комисията

Stavros DIMAS

Член на Комисията

**Заверено копие**  
За Генералния секретар,

**Jordi AYET PUIGARNAU**  
Началник на Канцеларията