

ЗАСЕДАНИЯ НА КОНСУЛТАТИВНАТА КОМИСИЯ ПО ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ОРГАНИЗМИ

Заседания/ Дата	Дневен ред	Решения
ПЪРВИ МАНДАТ 2006 - 2010		
1/ 13 Ноември 2006	<ol style="list-style-type: none"> 1. Избиране на председател и двама заместник председатели 2. Проект на Правилник за дейността на ККГМО 3. Проекти на заявления за извършване на дейности с ГМО 4. Насрочване на следващо заседание 	<p>По т. 1 Избира за председател проф. Райчо Димков и доц. Златка Алексиева и доц. Елена Георгиева за заместник председатели на ККГМО</p> <p>По т. 2 Приема с корекции проекта за актуализация на Правилника за дейността на ККГМО</p> <p>По т. 3 Приема формите на заявления за извършване на дейности с ГМО</p> <p>По т. 4 Следващото заседание на ККГМО да се свика не по-късно от 10 март 2007</p>
2/ 31 Януари 2007	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за ГМО 2. Становище по т. 1 3. Други 	По т. 1 Предложения за корекции в проекта
3/ 05 Март 2007	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за ГМО 2. Становище по т. 1 3. Други 	По т. 1 Предложения за корекции в проекта
4/ 16 Април 2007	<ol style="list-style-type: none"> 1. Процедура по член 15(1) на Директива 2001/18/ЕО във връзка със заявление за пускане на пазара на генетично модифициран карамфил C/NL/06/01 (нотификация от Нидерландия) – представяне на получената информация 2. Други 	<p>По т. 3 Положително становище по получените документи за пускане на пазара на генетично модифициран карамфил C/NL/06/01 (нотификация от Нидерландия)</p> <p>Предлага да не бъдат повдигани възражения или коментари, както и да не бъде искана допълнителна информация по заявление C/NL/06/01</p>
5/ 28 Юни 2008	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разглеждане на заявление от „Текстилни влакна“ АД за освобождаване в околната среда на генетично модифициран памук устойчив на хербицида 2,4-D 2. Становище по т. 1 3. Други 	По т. 1 Искане за допълване и коригиране на подадената от заявителя информация

Заседания/ Дата	Дневен ред	Решения
<p>6/ 13 Февруари 2009</p>	<p>1. Процедура (ENV/09/02) по член 15(1) на Директива 2001/18/ЕО във връзка със заявление за пускане на пазара на генетично модифицирана царевица- 1507 С/ЕС/01/01 (нотификация от Испания) – представяне на получената информация</p> <p>2. Процедура (ENV/09/03) по член 15(1) на Директива 2001/18/ЕО във връзка със заявление за пускане на пазара на генетично модифицирана царевица- Bt11 С/Ф/96/05.10 (нотификация от Франция) – представяне на получената информация</p> <p>3. Становища по т. 1 и т. 2</p> <p>4. Създаване на междуведомствена Работната група по нови техники, попадащи в обхвата на Директива 2001/18/ЕС и Директива 90/219/ЕИО</p>	<p>По т. 1 Одобрява направената оценка на риска и потвърждава, че царевица 1507 не би оказала негативен ефект върху човешкото здраве и околната среда, контекста на планираната употреба</p> <p>Предлага да не бъдат повдигани възражения или коментари, както и да не бъде искана допълнителна информация по заявление С/ЕС/01/01</p> <p>По т. 2 Одобрява направената оценка на риска и потвърждава, че царевица Bt11 не би оказала негативен ефект върху човешкото здраве и околната среда, контекста на планираната употреба</p> <p>Предлага да не бъдат повдигани възражения или коментари, както и да не бъде искана допълнителна информация по заявление С/Ф/96/05.10</p> <p>По т. 4 Създава се междуведомствена Работна група с членове- доц. Геновева Начева, доц. Иван Атанасов, доц. Стефан Панайотов, доц. Златка Алексиева и проф. Иван Минков</p>
<p>7/ 15 Юли 2009</p>	<p>1. Информация от Германския централен комитет по биологична безопасност (ZKBS), във връзка с рекласифицирането HBV, HDV, SIV, GBV-C/HGV и LCMV от рисковата група 3 в рисковата група 2/1</p> <p>2. Представяне на работата на Работната група по нови техники, попадащи в обхвата на Директива 2001/18/ЕС и Директива 90/219/ЕИО</p>	<p>По т. 1 Положително становище по предлаганата рекласификация</p>
<p>8/ 29 Януари 2010</p>	<p>1. Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за ГМО</p> <p>2. Проект на Приложение 2 към чл. 51, ал. 4 и чл. 71, ал. 3 ма Закона за ГМО</p> <p>3. Други</p>	<p>По т. 1 Обсъждане на всички предложени промени и конкретни становища по всяка</p> <p>По т. 2 Предложения относно отстояния на площите, засети с генетично модифицирани растения, от площите с традиционен начин на производство</p>

Заседания/ Дата	Дневен ред	Решения
9/ 30 Юни 2010	<ol style="list-style-type: none"> 1. Оценка на риска за околната среда от употребата на генетично модифицирана царевица MON-810 въз основа на постъпила нова научна информация за въздействието и върху околната среда (искане на министъра на земеделието и храните) 2. Становище за министъра на земеделието и храните относно оценката на риска по т. 1 3. Други 	<p>По т. 2 Към момента наличната информация не дава достатъчно основания за активиране на предпазна клауза</p>
10/ 30 Юли 2010	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проект за изменение и допълнение на Наредбата за работа с ГМО в контролирани условия 2. Други 	<p>По т. 1 Предложения за някои технически корекции</p>
ВТОРИ МАНДАТ 2011 - 2015		
1/ 15 Юни 2011	<ol style="list-style-type: none"> 1. Избиране на председател и двама заместник председатели 2. Правилник за дейността на ККГМО-предложения за подобряването му 3. Информация за дейността на ККГМО през нейния първи мандат 4. Информация във връзка с последните изменения на нормативната база в областта на ГМО 5. Представяне на работата на Работната група по нови техники, попадащи в обхвата на Директива 2001/18/ЕС и Директива 2009/41/ЕС 6. Разглеждане на проект на Ръководство за оценка на риска изготвен от EFSA 	<p>По т. 1 Избира доц. Цвета Георгиева за председател и проф. Райчо Димков и доц. Златка Алексиева за заместник председатели на ККГМО</p> <p>По т. 2 Да се внесе в ККГМО проект на актуализиран правилник, в който са отразени направените предложения</p>
2/ 07 Ноември 2011	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разглеждане на заявление от „Куинтайлс България“ ЕООД за провеждане на клинично изпитание на лекарствен продукт TG4010, съдържащ ГМО, предназначен за изпитване на пациенти болни от недребноклетъчен рак на белия дроб 2. Изготвяне на становище на ККГМО върху изготвената от заявителя оценка на риска за околната среда при провеждане на клиничното изпитание на продукта по точка 1 	<p>По т. 2 Искане за допълване и коригиране на подадената от заявителя информация</p>

Заседания/ Дата	Дневен ред	Решения
	3. Други	
3/ 30 Октомври 2012	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подновяване състава на ККГМО 2. Клинично проучване на имунотерапевтичен продукт TG4010 – представяне на получената допълнителна информация от заявителя 3. Нова заповед за изплащане на възнаграждение на членовете на ККГМО и на външни експерти. 4. Актуализация на Правилника за дейността на ККГМО 5. Регистрация на лаборатории за работа с ГМО в контролирани условия-информация и въпроси във връзка с регистрацията 6. Процедури по нарушения на европейското законодателство в областта на ГМО 7. Други 	<p>По т. 2 Искане за допълване и коригиране на подадената от заявителя информация</p> <p>По т. 4 Принципно съгласие с актуализирания правилник и предложения за някои допълнителни корекции</p>
4/ 20 Ноември 2012	<ol style="list-style-type: none"> 1. Регистрация на помещения за работа с ГМО в контролирани условия - АгроБиоИнститут – София към Селскостопанска Академия 2. Актуализация на Правилника за дейността на ККГМО 3. Дейност на Работната група по Нови техники 4. Дейност на българската администрация със структурите на Европейския съюз в областта на ГМО 5. Законодателна дейност в областта на ГМО 6. Други 	<p>По т. 1 Положително становище по искането за регистрация на помещения за работа с ГМО в контролирани условия и предложение до Министъра на околната среда на основание на чл.26 , ал. 1 и ал. 2 от да издаде заповед и удостоверение за регистрация на помещенията на АгроБиоИнститут- София</p> <p>Заявителят да отстрани някои малки технически пропуски преди издаване на горните заповед и удостоверение</p> <p>По т. 2 Приема без забележки проекта за актуализация на Правилника за дейността на ККГМО</p>
5/ 08 Април 2013	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подновяване състава на ККГМО 2. Регистриране на помещения за работа с ГМО в контролирани условия- Институт по молекулярна биология (ИМБ)-БАН 3. Клинично проучване на имунотерапевтичен продукт TG4010 – представяне на получената допълнителна информация от заявителя 	<p>По т. 2 Положително становище по искането за регистрация на помещения за работа с ГМО в контролирани условия и предложение до Министъра на околната среда на основание на чл.26 , ал. 1 и ал. 2 от да издаде заповед и удостоверение за регистрация на помещенията на ИМБ</p>

Заседания/ Дата	Дневен ред	Решения
		<p>Заявителят да отстрани някои малки технически пропуски преди издаване на горните заповед и удостоверение</p> <p>По т. 3 Положително становище по заявлението за клинично проучване на имунотерапевтичен продукт TG4010</p> <p>Заявителят да отстрани някои технически пропуски преди горното становище да влезе в сила</p> <p>Изготвен е списък от условия, които заявителят трябва да съблюдава преди, по време на и след клиничното проучване за да се гарантира безопасността за човешкото здраве и околната среда</p>
6/ 17 Април 2013	<p>1. Централизирана процедура на Европейската агенция по лекарствата (ЕАЛ) за пускане на пазара на ваксина Suvaxin GoDiva съдържаща генетично модифициран организъм (ГМО) срещу класическа чума по свинете на фирма Pfizer– представяне на получената информация</p> <p>2. Информация за контролната дейност на органите на МОСВ във връзка със Закона за ГМО през 2012г.</p> <p>3. Информация относно Шестата среща на европейските консултативни комитети по биобезопасност и съпътстващия семинар по Синтетична биология проведени в Париж, Франция на 12-14 Декември 2012 г.</p> <p>4. Други</p>	<p>По т. 1 Положително становище по получените документи за пускане на пазара на ваксина Suvaxin GoDiva срещу класическа чума по свинете</p> <p>МОСВ да поиска, чрез ЕАЛ, допълнителна информация от заявителя свързана с генетичните взаимодействия на ваксиналния щам с диви щамове, и относно ефективността на генерирания от вируса имуноен отговор</p>
7/ 12 Ноември 2013	<p>1. Централизирана процедура на Европейската агенция по лекарствата (ЕАЛ) за пускане на пазара на ваксина Bovela съдържаща генетично модифициран организъм (ГМО) срещу мукозна болест по говедата на фирма Boehringer Ingelheim – представяне на получената информация и</p>	<p>По т. 1 Положително становище по получените документи за пускане на пазара на ваксина Bovela срещу мукозна болест по говедата</p> <p>Подкрепя изпратеното от МОСВ, чрез ЕАЛ, искане за допълнителна информация от заявителя свързана с генетичните взаимодействия и</p>

Заседания/ Дата	Дневен ред	Решения
	<p>изпратения от МОСВ отговор</p> <p>2. Регистриране на помещения за работа с ГМО в контролирани условия - Институт по физиология на растенията и генетика - БАН</p> <p>3. Процедура по член 15(1) на Директива 2001/18/ЕО във връзка със заявление за пускане на пазара на генетично модифициран карамфил C/NL/13/01 (нотификация от Нидерландия) – представяне на получената информация</p> <p>4. Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за ГМО</p> <p>5. Други</p>	<p>стабилността на ваксиналния щам в животни с остра или хронична инфекция причинена от диви щамове на вируса</p> <p>По т. 2 Принципно положително становище по искането за регистрация на помещения за работа с ГМО в контролирани условия Заявителят да отстрани някои пропуски и да коригира подаденото заявление</p> <p>По т. 3 Положително становище по получените документи за пускане на пазара на генетично модифициран карамфил C/NL/13/01 (нотификация от Нидерландия) Да се включат в плана за наблюдение след пускане на пазара български научни и други институции за да се гарантира опазването на националното биологично разнообразие</p> <p>По т. 4 Одобрява проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за ГМО без забележки</p>
<p>8/ 10 Декември 2013</p>	<p>1. Регистриране на помещения за работа с ГМО в контролирани условия - Институт по физиология на растенията и генетика – БАН</p> <p>2. Регистриране на помещения за работа с ГМО в контролирани условия - Институт по микробиология - БАН</p>	<p>По т. 1 Положително становище по искането за регистрация на помещения за работа с ГМО в контролирани условия и предложение до Министъра на околната среда на основание на чл.26 , ал. 1 и ал. 2 от да издаде заповед и удостоверение за регистрация на помещенията на ИФРГ Заявителят да отстрани някои малки технически пропуски преди издаване на горните заповед и удостоверение</p> <p>По т. 2 Положително становище по искането за регистрация на помещения за работа с ГМО в контролирани условия и предложение до Министъра на околната среда на основание на чл.26 , ал. 1 и ал. 2 от да издаде заповед и удостоверение за регистрация на помещенията на Института по микробиология</p>

Заседания/ Дата	Дневен ред	Решения
		Заявителят да отстрани някои малки технически пропуски преди издаване на горните заповед и удостоверение
9/ 02 Юни 2014	<p>1. Централизирана процедура на Европейската агенция по лекарствата(ЕАЛ) за пускане на пазара на ваксина Bovela съдържаща генетично модифициран организъм (ГМО) срещу мукозна болест по говедата на фирма Boehringer Ingelheim–представяне на получената допълнителна информация от заявителя и изпратения от МОСВ отговор</p> <p>2. Централизирана процедура на Европейската агенция по лекарствата(ЕАЛ) за пускане на пазара на ваксина Suvaxin GoDiva съдържаща генетично модифициран организъм (ГМО) срещу класическа чума по свинете на фирма Pfizer– представяне на получената допълнителна информация от заявителя и изпратения от МОСВ отговор</p> <p>3. Централизирана процедура на Европейската агенция по лекарствата(ЕАЛ) за пускане на пазара на ваксина Innovax-ILT съдържаща генетично модифициран организъм (ГМО) срещу болест на Марек и инфекциозен ларинготрахеит по пилета на фирма INTERVET INTERNATIONAL B.V.– представяне на получената информация</p> <p>4. Процедура по член 15(1) на Директива 2001/18/ЕО във връзка със заявление за пускане на пазара на генетично модифициран карамфил C/NL/13/01 (нотификация от Нидерландия) – представяне на получената допълнителна информация от заявителя и изпратения от МЗХ и МОСВ отговор</p> <p>5. Проект на Решение за промяна на Решение № 56 на Министерски съвет от 2012 г. за отглеждането</p>	<p>По т. 1 Подкрепя изпратеното от МОСВ, чрез ЕАЛ, искане за допълнителна информация от заявителя свързана някои въпроси, на които не е отговорено напълно задоволително.</p> <p>По т. 2 Подкрепя изпратеното от МОСВ, чрез ЕАЛ, искане за допълнителна информация от заявителя свързана някои въпроси, на които не е отговорено напълно задоволително.</p> <p>По т. 3 Положително становище по получените документи за пускане на пазара на ваксина Innovax-ILT срещу болест на Марек и инфекциозен ларинготрахеит по кокошките МОСВ да поиска, чрез ЕАЛ, допълнителна информация от заявителя по редица въпроси свързани с генотипната и фенотипната стабилност на вируса и с безопасното приложение ваксината върху птици</p> <p>По т. 4 Подкрепя изпратеното от МЗХ и МОСВ, чрез ЕК, искане за допълнителна информация от заявителя свързана някои въпроси, на които не е отговорено напълно задоволително</p> <p>По т. 5 Не е взето решение</p>

Заседания/ Дата	Дневен ред	Решения
	на ГМ царевица MON 810 на територията на Република България	
10/ 16 Януари 2015	<p>1. Регистриране на помещения за работа с ГМО в контролирани условия - Биологически факултет на Софийски университет.</p> <p>2. Актуализирана оценка на риска на регистрирани помещения за работа с ГМО в контролирани условия - Агробиоинститут–Селскостопанска академия.</p> <p>3. Актуализирана оценка на риска на регистрирани помещения за работа с ГМО в контролирани условия - Институт по молекулярна биология-БАН.</p> <p>4. Процедура по член 15(1) на Директива 2001/18/ЕО във връзка със заявление за пускане на пазара на генетично модифициран карамфил C/NL/13/02 на фирма Suntory Holdings Ltd. (нотификация от Нидерландия) – представяне на получената допълнителна информация от заявителя и изпратения от МЗХ и МОСВ отговор, дискусия и даване на становище.</p> <p>5. Централизирана процедура на ЕАЛ за пускане на пазара на ваксина съдържаща ГМО VECTORMUNE срещу болест на Марек и Нюкасълска болест по пилета на фирма Ceva-Phylaxia Ltd. – представяне на получената информация и изпратения от МОСВ отговор, дискусия и даване на становище.</p> <p>6. Дейност на българската администрация в структурите на Европейския съюз в областта на ГМО и международна дейност.</p> <p>7. Информация контролната дейност на органите на МОСВ във връзка със Закона за ГМО през 2013г. и 2014г.</p> <p>8. Други</p>	<p>По т. 1 Принципно положително становище по искането за регистрация на помещения за работа с ГМО в контролирани условия и предложение до Министъра на околната среда на основание на чл.26 , ал. 1 и ал. 2 от да издаде заповед и удостоверение за регистрация на помещенията на ИФРГ</p> <p>Заявителят да отстрани някои технически пропуски преди издаване на горните заповед и удостоверение</p> <p>По т. 2 Положително становище по актуализираната оценка на риска</p> <p>По т. 3 Положително становище по актуализираната оценка на риска</p> <p>По т. 4 Положително становище по получените документи за пускане на пазара на генетично модифициран карамфил C/NL/13/02 (нотификация от Нидерландия) и изпратеното от МЗХ и МОСВ, чрез ЕК, искане за допълнителна информация от заявителя</p> <p>Няма допълнителни въпроси към заявителя</p> <p>По т. 5 Положително становище по получените документи за пускане на пазара на ваксина VECTORMUNE</p> <p>Подкрепя изпратеното от МОСВ, чрез ЕАЛ, искане за допълнителна информация от заявителя, като при необходимост следва да се изяснят някои въпроси с идентификацията на вируса</p>

Заседания/ Дата	Дневен ред	Решения
ТРЕТИ МАНДАТ 2015 - 2019		
1/ 12 Декември 2015	<ol style="list-style-type: none"> 1. Откриване на първото заседание на новосформираната Консултативна комисия. 2. Информация относно процедурите и реда за работа на Консултативната комисия. 3. Избор на председател и заместник-председатели на Консултативната комисия. 4. Актуализация на Правилника за дейността на Консултативна комисия. 5. Актуализирана оценка на риска на регистрирани помещения за работа с ГМО в контролирани условия – Институт по физиология на растенията и генетика-БАН. 6. Актуализирана оценка на риска на регистрирани помещения за работа с ГМО в контролирани условия – Институт по микробиология-БАН. 7. Клинично проучване на DTX101 (Адено-Асоцииран Вирус гН10), препарат за генна терапия при възрастни със средна/тежка хемофилия В, заявител Пи Пи Ди България ЕООД. 8. Информация за дейността на Консултативната комисия по време на втория ѝ мандат. 9. Дейност на българската администрация в структурите на Европейския съюз в областта на ГМО и международна дейност. 10. Други. 	<p>По т. 3 Избира доц. Цвета Георгиева за председател, а проф. Димитър Джилянков и проф. Райко Пешев за заместник-председатели на ККГМО</p> <p>По т. 4 Приема проекта за Правилник за устройството и дейността на ККГМО</p> <p>По т. 5 Положително становище по актуализираната оценка на риска</p> <p>По т. 6 Положително становище по актуализираната оценка на риска</p> <p>По т. 7 Искане за допълване и коригиране на подадената от заявителя информация</p>
2/ 25 Януари 2016	<ol style="list-style-type: none"> 1. Актуализация на Правилника за дейността на Консултативна комисия. 2. Клинично проучване на DTX101 (Адено-Асоцииран Вирус гН10), препарат за генна терапия при възрастни със средна/тежка хемофилия В, заявител Пи Пи Ди България ЕООД – преглед на предоставената допълнителна информация. 3. Дейност на структурите на МОСВ през 2015 г. по отношение на контрола върху работа с ГМО в 	<p>По т. 1 Приема проекта за Правилник за устройството и дейността на ККГМО</p> <p>По т. 2 Положително становище по заявлението за клинично проучване на DTX101 (Адено-Асоцииран Вирус гН10), препарат за генна терапия при възрастни със средна/тежка хемофилия В</p>

Заседания/ Дата	Дневен ред	Решения
	контролирани условия и освобождаването им в околната среда. 4. Други.	