

ЗАКОН ЗА ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 114 ОТ 2003 Г., В СИЛА ОТ 31.01.2004 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 63 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 13.08.2010 Г.)

В сила от 05.02.2002 г.

Обн. ДВ. бр.10 от 4 Февруари 2000г., изм. ДВ. бр.91 от 25 Септември 2002г., изм. ДВ. бр.86 от 30 Септември 2003г., изм. ДВ. бр.114 от 30 Декември 2003г., изм. ДВ. бр.100 от 13 Декември 2005г., изм. ДВ. бр.101 от 16 Декември 2005г., изм. ДВ. бр.30 от 11 Април 2006г., изм. ДВ. бр.34 от 25 Април 2006г., изм. ДВ. бр.95 от 24 Ноември 2006г., изм. ДВ. бр.82 от 12 Октомври 2007г., изм. ДВ. бр.110 от 30 Декември 2008г., изм. ДВ. бр.63 от 13 Август 2010г., изм. ДВ. бр.98 от 14 Декември 2010г.

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) Този закон урежда:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) правата и задълженията на физическите и юридическите лица, които произвеждат, пускат на пазара, употребяват, съхраняват и изнасят химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия и смеси с цел защита на човешкото здраве и опазване на околната среда;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) правомощията на държавните органи, осъществяващи контрол върху производството, пускането на пазара, употребата, съхраняването и износа на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия и смеси;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) мерките за прилагане на:

а) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията, наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)";

б) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ, L 353/1 от 31 декември 2008 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 1272/2008(CLP)";

в) Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно детергентите, наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 648/2004";

г) Регламент (ЕО) № 689/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно износа и вноса на опасни химикали (ОВ, L 204/1 от 31 юли 2008 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 689/2008";

д) Регламент (ЕО) № 850/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29

април 2004 г. относно устойчивите органични замърсители и за изменение на Директива 79/117/ЕИО, наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 850/2004";

е) Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди (ОВ, L 325/3 от 11 декември 2007 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 1451/2007".

Чл. 2. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., прилага се до 31.05.2015 г.) Опасни химични вещества и смеси са химичните вещества и смеси, които се класифицират в една или повече от следните категории:

1. експлозивни;
2. оксидиращи;
3. изключително запалими;
4. (изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г.) лесно запалими;
5. запалими;
6. силно токсични;
7. токсични;
8. вредни;
9. (изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г.) корозивни;
10. дразнещи;
11. сенсibiliзиращи;
12. канцерогенни;
13. токсични за репродукцията;
14. мутагенни;
15. опасни за околната среда.

Чл. 3. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Глави втора и четвърта не се прилагат за:

1. следните смеси в готов вид, предназначени за крайния потребител:
 - а) лекарствени продукти в хуманната медицина и ветеринарномедицински продукти;
 - б) козметични продукти;
 - в) храни, предназначени за хора и животни;
 - г) медицински изделия;
2. отпадъци по смисъла на Закона за управление на отпадъците;
3. радиоактивни вещества и ядрени материали по смисъла на Закона за безопасно използване на ядрената енергия;
4. транзитно превозваните през територията на Република България химични вещества и смеси, които са предмет на митнически надзор и не се подлагат на обработване или преработване;
5. превоза на опасни вещества и опасни смеси с железопътен, автомобилен, вътрешноводен, морски или въздушен транспорт.

(2) Изискванията на глава втора за класифициране, опаковане и етикетирание се прилагат и за продукти за растителна защита при спазване на Наредбата за разрешаване на продукти за растителна защита (ДВ, бр. 81 от 2006 г.) и Наредбата за условията и реда за етикетирание на продукти за растителна защита (обн., ДВ, бр. 54 от

2003 г.; изм. и доп., бр. 17 от 2006 г.).

(3) Мерките за прилагане на Регламент (ЕО) № 648/2004, въведени в глави трета, седма и осма, се прилагат в съответствие с чл. 1 и чл. 3 (1) от регламента.

(4) Мерките за прилагане на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), въведени в глави пета, седма и осма, се прилагат в съответствие с чл. 2, чл. 15, чл. 16, чл. 56 (3), (4) и (5), чл. 67 и чл. 68 (1) от регламента.

(5) Мерките за прилагане на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), въведени в глави пета, седма и осма, се прилагат в съответствие с чл. 2 от регламента.

(6) Мерките за прилагане на Регламент (ЕО) № 689/2008, въведени в глави шеста, седма и осма, се прилагат в съответствие с чл. 2 от регламента.

(7) Мерките за прилагане на Регламент (ЕО) № 850/2004, въведени в глави шеста, седма и осма, се прилагат в съответствие с чл. 1 и чл. 4 от регламента.

Чл. 4. (1) (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., предишен текст на чл. 4 - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Забранява се рекламирането на опасни химични вещества, без да е посочена в рекламата тяхната категория на опасност съгласно чл. 2.

(2) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Всяка реклама на смес, класифицирана като опасна или съдържаща вещество, класифицирано като опасно, която позволява на масовия потребител да сключи договор за покупка, без преди това да е видял етикета, посочва категорията или категориите на опасност, обозначени върху етикета.

Чл. 4а. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Лицата по чл. 1, т. 1 са длъжни да:

1. произвеждат, пускат на пазара, употребяват, съхраняват и изнасят химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия и/или смеси по начин, който предотвратява или ограничава вредното им въздействие върху човешкото здраве и околната среда в съответствие с изискванията на този закон, подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане и регламентите, посочени в чл. 1, т. 3;

2. осигуряват свободен достъп на органите по чл. 27, ал. 1 и 2 до предприятията и обектите, където се осъществява производство, пускане на пазара, употреба, съхранение и износ на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия и/или смеси;

3. поддържат и при поискване да предоставят на органите по чл. 27, ал. 1 и 2 информация и документи за:

а) производството, пускането на пазара, употребата, съхранението и износа на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия и/или смеси, включително за количествата и състава им;

б) идентичността на техните непосредствени доставчици и клиенти на химични вещества и смеси.

Чл. 4б. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Редът и начинът на съхранение на опасни химични вещества и смеси се определят с наредба на Министерския съвет.

(2) Редът и начинът за ограничаване на производството, употребата или пускането на пазара на определени опасни химични вещества, смеси и изделия от Приложение XVII на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) се определят с наредба на

Министерския съвет.

Чл. 4в. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., отм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

Чл. 4г. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., отм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

Глава втора.

КЛАСИФИЦИРАНЕ, ОПАКОВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА ОПАСНИТЕ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 114 ОТ 2003 Г., В СИЛА ОТ 31.01.2004 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 63 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 13.08.2010 Г.)

Чл. 5. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., прилага се до 31.05.2015 г.) Всяко лице, което пуска на пазара химично вещество или смес, е длъжно да го класифицира въз основа на неговите физико-химични, токсикологични и екотоксикологични свойства.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., прилага се до 31.05.2015 г.) Редът и начинът на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и смеси се определят с наредба на Министерския съвет.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., прилага се до 31.05.2015 г.) Когато веществото или сместа се класифицират в една или повече категории на опасност по чл. 2, лицата по ал. 1 са длъжни да ги опаковат и етикетират според определената при класифицирането категория/категории на опасност.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Лабораторни изпитвания за определяне на токсикологични и екотоксикологични свойства се извършват в съответствие с принципите на Добрата лабораторна практика.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 100 от 2005 г., в сила от 14.01.2006 г., изм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., прилага се до 31.05.2015 г.) Спазването на принципите на Добрата лабораторна практика от лабораториите се удостоверява от Изпълнителната агенция "Българска служба за акредитация" при условията на наредбата по ал. 6 и на процедурата на агенцията за инспекция на лабораториите и одитите на изследванията, провеждани от тях или от националните органи на страните - членки на Европейския съюз и на Европейското икономическо пространство, нотифицирани на Европейската комисия в съответствие с чл. 3, т. 1 от Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и Съвета.

(6) Принципите, инспекцията и удостоверяването на Добрата лабораторна практика се определят с наредба на Министерския съвет.

(7) (Нова - ДВ, бр. 100 от 2005 г., в сила от 14.01.2006 г., отм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

Чл. 5а. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 101 от 2005 г., отм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.)

Чл. 5б. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., отм. - ДВ, бр. 63 от

2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

Чл. 6. (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Не се разрешава пускането на пазара на химични вещества и смеси, класифицирани като опасни, които не са опаковани и етикетирани съгласно изискванията на наредбата по чл. 5, ал. 2.

(2) Химичните смеси, които не се класифицират като опасни, но въпреки това могат да представляват специфична опасност, се опаковат и етикетират в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 5, ал. 2.

(3) Допълнителните изисквания към опаковките и етикетите на определени химични вещества и смеси се определят с наредбата по чл. 5, ал. 2.

Чл. 7. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

Чл. 7а. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) При договори за продажба от разстояние по чл. 48 от Закона за защита на потребителите, предложението трябва да съдържа категорията или категориите опасност на веществото или сместа.

Чл. 7б. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., прилага се до 31.05.2015 г.) Изготвянето и предоставянето на информационен лист за безопасност се осъществява по реда на глава четвърта и в съответствие с Приложение II на Регламент 1907/2006.

Чл. 7в. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., прилага се до 31.05.2015 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Когато изписването върху етикета или върху информационния лист за безопасност на химичното наименование на вещество, влизащо в състава на сместа, накърнява правото на интелектуална собственост на лицето, което пуска за първи път на пазара тази смес, то може да изпише такова наименование на химичното вещество, което идентифицира най-важните функционални химични групи, както и да изпише алтернативно наименование на етикета след получаване на разрешение от министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Изписване на алтернативно наименование на етикета се разрешава само в случаите, когато веществото в състава на сместа се класифицира в една или повече от следните категории:

1. дразнещо - с изключение на тези, означени с R-фраза "R41: риск от сериозно увреждане на очите", или дразнещи, в комбинация с едно или повече от следните свойства: експлозивни, оксидиращи, изключително запалими, леснозапалими, запалими, опасни за околната среда;

2. вредно с остър летален ефект или вредно в комбинация с дразнещо и/или с едно или повече свойства по т. 1 с остър летален ефект.

(3) Критериите за избор на алтернативно наименование на етикета се определят с наредбата по чл. 5, ал. 2.

Чл. 7г. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., прилага се до 31.05.2015 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 63 от

2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) За получаване на разрешението по чл. 7в, ал. 1 лицето, което пуска за първи път на пазара опасна химична смес, подава в Министерството на здравеопазването заявление по образец, определен с наредбата по чл. 5, ал. 2.

(2) Министърът на здравеопазването може да изисква и допълнителна информация, необходима, за да прецени основателността на заявлението.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) Министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице в 60-дневен срок от подаване на заявлението по ал. 1 или от получаването на допълнителната информация по ал. 2 издава разрешение или прави мотивиран отказ.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 30 от 2006 г., в сила от 12.07.2006 г.) Отказът по ал. 3 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(5) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Лицето по ал. 1 предоставя копие на издаденото разрешение на компетентните органи на всяка държава - членка на Европейския съюз, на територията на която възнамерява да пусне химичната смес.

Чл. 7д. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., доп. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., прилага се до 31.05.2015 г.) Разпоредбата на чл. 7в не се прилага за химични вещества, за които в Европейския съюз са приети гранични стойности на експозиция.

Чл. 7е. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., прилага се до 31.05.2015 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., доп. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Лицето, което пуска на пазара биоцид и/или химична смес, класифициран като опасен въз основа на физико-химичните и токсикологичните си свойства, изпраща в Министерството на здравеопазването информация на електронен и хартиен носител относно химичния състав, физико-химичните и токсикологичните му свойства.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) Информацията по ал. 1 се предоставя на лечебно заведение, определено със заповед на министъра на здравеопазването.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) Министерството на здравеопазването и лечебното заведение по ал. 2 използват информацията по ал. 1 за защита на живота и здравето на хората и за планиране на превантивни мерки и лечение.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) Министерството на здравеопазването и лечебното заведение по ал. 2 запазват производствената и търговската тайна на получената информация."

(5) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.06.2008 г.)

(6) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.06.2008 г.)

(7) (Нова - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Лечебните заведения изпращат до регионалните здравни инспекции и до лечебното заведение по ал. 2 информация за всеки случай на отравяне или съмнение за отравяне с химични вещества, смеси и биоциди.

(8) (Нова - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Лечебното заведение по ал. 2 изпраща ежегодно до Министерството на здравеопазването обобщен доклад за случаите на отравяне или съмнение за отравяне с химични вещества, смеси и биоциди.

(9) (Нова - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) Условието и редът за предоставяне на информацията по ал. 1, 7 и 8 се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Глава трета.

МЕРКИ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 648/2004 (ГЛАВА ТРЕТА "НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА" ОТМ. - ДВ, БР. 82 ОТ 2007 Г., В СИЛА ОТ 01.08.2008 Г., НОВА - ДВ, БР. 63 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 13.08.2010 Г.)

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.06.2008 г., нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на околната среда и водите е компетентен орган по смисъла на чл. 8 (1) на Регламент (ЕО) № 648/2004.

Чл. 9. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.06.2008 г., нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Освобождаване от изискванията на Приложение III на Регламент (ЕО) № 648/2004 за крайната биоразградимост в аеробни условия на повърхностноактивни вещества и на детергенти, съдържащи повърхностноактивни вещества, се извършва по реда на чл. 5 и 6 от Регламент (ЕО) № 648/2004.

(2) Производителите на детергенти за промишлени и учреденски цели, съдържащи повърхностноактивни вещества, и/или на повърхностноактивни вещества, предназначени за детергенти за промишлени и учреденски цели, които отговарят на критериите за първична биоразградимост по Приложение II на Регламент (ЕО) № 648/2004, но не отговарят на критериите за крайна биоразградимост в аеробни условия по Приложение III, имат право да кандидатстват за освобождаването по ал. 1.

(3) Лицата по ал. 2 подават до министъра на околната среда и водите и до Европейската комисия заявление за освобождаване, придружено с техническа документация в съответствие с чл. 5 от Регламент (ЕО) № 648/2004.

(4) При допуснати грешки и непълноти в документите по ал. 3 министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице уведомява за това заявителя в 30-дневен срок от датата на подаване на документите и определя срок за отстраняването им.

(5) Техническата документация се оценява за пълнота и съответствие с условията за предоставяне на дерогация по чл. 6 (1) от Регламент № 648/2004.

(6) Министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице изпраща заключенията от извършената оценка до Европейската комисия съобразно сроковете, посочени в чл. 5 (3) от Регламент (ЕО) № 648/2004.

Чл. 10. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.06.2008 г., нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" предоставя при поискване на министъра на околната среда и водите списък на лабораториите, акредитирани да извършват изпитвания на повърхностноактивни вещества в съответствие с чл. 7 от Регламент (ЕО) № 648/2004.

(2) Министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице изпраща информацията по ал. 1 на Европейската комисия и на държавите членки в съответствие с чл. 8 (2) от Регламент (ЕО) № 648/2004.

Чл. 10а. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.06.2008 г.)

Чл. 10б. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.06.2008 г.)

Чл. 10в. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.06.2008 г.)

Чл. 10г. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.06.2008 г.)

Чл. 11. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.08.2008 г., нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Не се допуска графично изобразяване на плодове върху опаковката на течни детергенти, които се пускат на пазара за масова употреба, което би могло да доведе до заблуда за крайния потребител относно предназначението на течните детергенти.

Чл. 12. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.08.2008 г.)

Чл. 12а. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.08.2008 г.)

Чл. 12б. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.08.2008 г.)

Чл. 12в. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.08.2008 г.)

Чл. 13. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.08.2008 г.)

Глава четвърта.

ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИДИ (ОТМ. - ДВ, БР. 91 ОТ 2002 Г., НОВА - ДВ, БР. 114 ОТ 2003 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2007 Г., ОТМ., НОВА - ДВ, БР. 95 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 24.11.2006 Г.)

Раздел I.

Общи положения (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.)

Чл. 14. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Биоцидите се пускат на пазара и се употребяват, когато за тях има издадено разрешение от министъра на здравеопазването.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Биоцидите с нисък риск се пускат на пазара, когато за тях има издадено удостоверение за регистрация от министъра на здравеопазването.

(3) Основните вещества се пускат на пазара и се използват за биоцидна употреба, когато са включени в Списъка на основните вещества, разрешени в Европейския съюз, и отговарят на изискванията, посочени в този списък.

(4) Министърът на здравеопазването утвърждава със заповед списъци на:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) активните вещества, разрешени в Европейския съюз за включване в състава на биоциди, включително изискванията към тях;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) активните вещества, разрешени в Европейския съюз за включване в състава на биоциди с нисък риск, включително изискванията към тях;

3. основните вещества, разрешени в Европейския съюз, включително изискванията към тях;

4. (изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) активните вещества, за които има решение на Европейската комисия за невключване в списъците по т. 1, 2 и/или 3.

5. (отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

6. (отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

(5) Заповедите по ал. 4 се обнародват в "Държавен вестник" и се публикуват на [страницата](#) на Министерството на здравеопазването в Интернет.

Чл. 14а. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) (1) Условието и редът за пускане на пазара на биоциди се определят с наредба на Министерския съвет.

(2) С наредбата по ал. 1 се определят и:

1. формата и съдържанието на техническото досие и документите, които заявителят представя за:

а) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) издаване на разрешение за пускане на пазара на биоцид;

б) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) издаване на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск;

в) включване на активно вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 и 3;

2. формата и съдържанието на издаваните разрешения и на удостоверенията за регистрация;

3. допълнителните изисквания за опаковане и етикетиране на биоцидите;

4. видовете (групи и подгрупи) биоциди;

5. основните принципи за оценка на техническите досиета на биоцидите.

Чл. 14б. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Биоцидите се класифицират, опаковат и етикетират в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

(2) Допълнителните изисквания за опаковане и етикетиране на биоцидите се определят с наредбата по чл. 14а.

Чл. 14в. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) (1) Министърът на здравеопазването води публични регистри на:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) разрешените биоциди;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) регистрираните биоциди с нисък риск.

(2) Съдържанието на регистрите по ал. 1 се определя с наредбата по чл. 14а.

Чл. 14г. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) (1) Министърът на

здравеопазването създава със заповед Експертен съвет по биоциди.

(2) В Експертния съвет по биоциди участват представители на Министерството на здравеопазването, Министерството на околната среда и водите, Националният център по опазване на общественото здраве и Националният център по заразни и паразитни болести.

(3) Министърът на здравеопазването може да привлича при необходимост в работата на съвета и други специалисти по токсикология, екоотоксикология, химия, биология, микробиология, вирусология, паразитология и ветеринарна медицина.

(4) Експертният съвет по биоциди извършва оценка на пълнотата на внесените от заявителя документи по чл. 14а, ал. 2, т. 1 и оценка на риска за човека, животните и околната среда и на биологичната ефективност въз основа на данните в тях.

(5) Въз основа на оценката по ал. 4 Експертният съвет по биоциди прави предложение до министъра на здравеопазването за:

1. разрешаване или забрана на провеждането на научни изследвания или развойна дейност по чл. 15б;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) издаване на разрешение по чл. 15в, ал. 5 или забрана по чл. 15г за провеждане на опити, при които в околната среда се освобождава или може да се освободи биоцид или активно вещество;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) издаване на разрешение за пускане на пазара на биоцид или отказ по чл. 17б, ал. 1 или прекратяване на процедурата по чл. 17б, ал. 2;

4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) издаване на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск или отказ по чл. 17д, ал. 12 или прекратяване на процедурата по чл. 17д, ал. 13;

5. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) отмяна на разрешението за пускане на пазара на биоцид по чл. 17з, ал. 2 или по чл. 17з, ал. 6;

6. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) заличаване регистрацията на биоцид с нисък риск по чл. 17з, ал. 3 или по чл. 17з, ал. 7;

7. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) промяна на разрешението за пускане на пазара на биоцид или на удостоверението за регистрация на биоцид с нисък риск или отказ по чл. 17и, ал. 7, или прекратяване на процедурата по чл. 17и, ал. 5;

8. издаване на ново разрешение по чл. 17к, ал. 9 или прекратяване на процедурата по чл. 17к, ал. 8;

9. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) издаване на ново удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск по чл. 17к, ал. 10 или прекратяване на процедурата по чл. 17к, ал. 8;

10. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) отказ за подновяване на разрешението за пускане на пазара на биоцид или на удостоверението за регистрация на биоцид с нисък риск по чл. 17к, ал. 11;

11. установяване на рамкова формулация по чл. 17н;

12. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) издаване на разрешение за пускане на пазара на биоцид или на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск въз основа на установена рамкова формулация по чл. 17о, ал. 10 или прекратяване на процедурата по чл. 17о, ал. 9;

13. признаване пълнотата на досиетата на биоциди по чл. 18, ал. 3;

14. изготвяне на препоръка по чл. 18, ал. 9 до Европейската комисия за включване или невключване на активно вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3;

15. издаване на временно разрешение или удостоверение за регистрация по чл. 18в, ал. 2 и удължаване на сроковете им по чл. 18в, ал. 5;

16. издаване на разрешение по взаимно признаване по чл. 19г, ал. 6, промяна на условията на издаваното разрешение по чл. 19д, ал. 1 или отказ, или налагане на ограничения по чл. 19е, ал. 1;

17. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) отказ за издаване на разрешение за пускане на пазара на биоцид по взаимно признаване по чл. 19е, ал. 4;

18. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) издаване на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск по взаимно признаване по чл. 19ж, ал. 5, промяна на условията на издаваното удостоверение по чл. 19з, ал. 1 или намерение за отказ по чл. 19и, ал. 1 или по чл. 19к, ал. 1;

19. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) отказ за регистрация на биоцид с нисък риск по взаимно признаване по чл. 19л, ал. 1;

20. издаване на разрешение по чл. 19т, ал. 5 или прекратяване на процедурата по чл. 19т, ал. 4;

21. промяна на разрешение по чл. 19у, ал. 2 или отмяна на разрешение по чл. 19ф, ал. 1;

22. (изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) издаване на ново разрешение за пускане на пазара на биоцид или на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск, промяна или отмяна на издадени разрешения в случаите по чл. 19х, ал. 2.

23. (отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

Чл. 14д. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) (1) Заседанията на Експертния съвет по биоциди се смятат за редовно проведени, когато присъстват повече от половината от членовете му.

(2) Експертният съвет по биоциди прави предложенията по чл. 14г, ал. 5 въз основа на решения, приети с обикновено мнозинство от присъстващите на заседанието членове.

(3) Членовете на Експертния съвет по биоциди са длъжни да не разгласяват информацията, станала им известна при или по повод изпълнение на службата, която представлява производствена или търговска тайна. Те подписват декларация за поверителност на данните.

(4) Работата на Експертния съвет по биоциди се обезпечава със средства от събраните такси по чл. 19щ.

(5) Министърът на здравеопазването издава правилник за организацията и дейността на Експертния съвет по биоциди.

Чл. 14е. (Нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 01.06.2015 г.) (1) Лицата, които пускат на пазара биоциди, подават ежегодно до 31 март в Клиниката по токсикология на Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина "Н. И. Пирогов" информация на хартиен и електронен носител относно химичния състав, физикохимичните и токсикологичните свойства на пуснатите на пазара биоциди през предходната година.

(2) Клиниката по токсикология на Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина "Н. И. Пирогов" е компетентен орган по смисъла на чл. 23 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди.

(3) Информацията по ал. 1 се използва само за медицински цели при планиране

на превантивни и лечебни мерки за спешни случаи с оглед защита на живота и здравето на хората.

(4) Органът по ал. 2 осигурява защита на поверителността на получената информация.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Лечебните заведения изпращат до органа по ал. 2 и до регионалните здравни инспекции информация за случаите на отравяне или съмнение за отравяне с биоциди.

(6) Органът по ал. 2 изпраща ежегодно до 31 април в Министерството на здравеопазването обобщен доклад за предходната година за случаите на отравяне или съмнение за отравяне с биоциди и списък на лицата, подали информация по ал. 1.

(7) Условието и редът за предоставяне на информацията по ал. 1, 5 и 6 се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Раздел II.

Научноизследователска и развойна дейност (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.)

Чл. 15. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Разрешение по чл. 14, ал. 1 или удостоверение за регистрация по чл. 14, ал. 2 не се издава за биоциди, предназначени за:

1. научноизследователска дейност;

2. развойна дейност;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) провеждане на опити, при които в околната среда се освобождава или може да се освободи биоцид или активно вещество.

Чл. 15а. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Лицето, което пуска на пазара биоцид или активно вещество, предназначени за провеждане на научноизследователска дейност, е длъжно да съхранява и предоставя при поискване от министъра на здравеопазването данни за идентичността и произхода на биоцида или за активното вещество, за етикетирането, за доставяните количества, списък с имената и адресите на лицата, които получават биоцида или активното вещество, както и досие, съдържащо наличните данни за възможни ефекти върху здравето на човека или животните или върху околната среда.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Лицето, което пуска на пазара биоцид или активно вещество, предназначени за провеждане на развойна дейност, е длъжно да предостави в Министерството на здравеопазването информацията по ал. 1 преди започването на развойната дейност.

Чл. 15б. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) Когато провеждането на научни изследвания или развойна дейност може да окаже вредно въздействие върху здравето на човека или животните или неблагоприятно въздействие върху околната среда, министърът на здравеопазването ги разрешава или ги забранява при определени условия с цел предотвратяване на вредните или неблагоприятните въздействия.

Чл. 15в. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Провеждането на опити с биоциди или активни вещества, при които в околната среда се освобождава или може

да се освободи биоцид или активно вещество, се разрешава след издаване на разрешение от министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице.

(2) За издаване на разрешението по ал. 1 производителят или вносителят подава в Министерството на здравеопазването заявление, към което прилага:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) единен идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или еквивалентна регистрация по смисъла на законодателството на държава - членка на Европейския съюз, или по законодателството на друга държава - страна по Споразумението за Европейско икономическо пространство;

2. данните по чл. 15а, ал. 1 и информация за местата, където ще се провеждат опитите, и за количествата биоциди, които се освобождават или могат да се освободят;

3. данни за групите население, които могат да бъдат експонирани, и пътищата на експозиция;

4. информация за компонентите на околната среда, които могат да бъдат изложени на въздействие, и начините на разпространение;

5. мерки за предотвратяване и контрол на експозицията на човека и околната среда.

(3) При констатиране на непълноти в представените документи в 30-дневен срок от датата на постъпването им министърът на здравеопазването изисква от лицата по ал. 2 информацията, която трябва да предоставят.

(4) Министърът на здравеопазването може мотивирано да изиска от лицата по ал. 2 допълнителна информация за възможни ефекти върху здравето на човека, животните или околната среда.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) Министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице издава разрешението по ал. 1 в срок 60 дни от датата на подаване на заявлението или от отстраняване на непълнотите в документите по ал. 3, и/или от предоставяне на информацията по ал. 4.

(6) С разрешението по ал. 1 се определят количествата биоцид, местата, където ще се провеждат опитите, и други условия, свързани с предотвратяване на вредни въздействия върху човека, животните и/или околната среда.

Чл. 15г. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) (1) Когато провеждането на опитите по чл. 15в може да окаже вредно въздействие върху здравето на човека, животните или върху околната среда, министърът на здравеопазването ги забранява.

(2) В случаите по ал. 1 министърът на здравеопазването издава мотивирана заповед.

(3) Заповедта по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Раздел III.

Изисквания за пускане на пазара на биоциди (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.)

Чл. 16. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Биоциди се пускат на пазара, когато съдържат активно вещество съответно активни вещества, включени в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 и 2, и

отговарят на изискванията, определени в тези списъци.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Биоцидите по ал. 1 се пускат на пазара, когато извършената оценка на представените документи показва, че:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) биоцидите са достатъчно ефективни;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) биоцидите нямат неблагоприятни ефекти върху организмите, които са обект на предлаганата употреба, като резистентност или ненужно страдание и болка при гръбначните животни;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) биоцидите или остатъчните им количества нямат преки или косвени неблагоприятни ефекти:

а) върху здравето на човека или животните, например чрез питейната вода, храната или фуража, въздуха в помещенията или на работното място, или

б) върху повърхностните и подземните води;

4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) биоцидите или остатъчните им количества нямат неблагоприятно въздействие върху околната среда, особено по отношение на:

а) поведението и разпространението им в компонентите на околната среда, включително в повърхностните, подземните и питейните води;

б) ефектите върху организмите, които не са обект на предлаганата употреба;

5. са разработени аналитични методи за определяне вида и количеството на активното вещество/активните вещества в състава им, остатъчните им количества, примесите и съставките с токсикологично и екотоксикологично значение;

6. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) физичните и химичните свойства на биоцидите са определени и е установено, че са подходящи за начина на употреба, областта на приложение, съхраняването и транспорта им.

(3) Оценката по ал. 2 се извършва въз основа на научно-техническите познания и отчита:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) всички предвидени условия, при които биоцидите ще се употребяват;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) въздействията, свързани с употребата и обезвреждането на биоцидите;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) начина на употреба на материалите, третирани с биоцидите.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Биоцидите, класифицирани като токсични, силнотоксични, канцерогенни (първа и втора категория), мутагенни (първа и втора категория) и токсични за репродукцията (първа и втора категория), се разрешават само за професионална употреба.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Издаваните разрешения за пускане на пазара на биоциди и удостоверения за регистрация на биоциди с нисък риск съдържат изисквания за пускането на пазара и употребата на биоцидите, особено по отношение на етикетиране, област на приложение и начин на употреба, когато това е необходимо за изпълнение на изискванията на ал. 1 и 2.

(6) В случаите, когато други нормативни актове съдържат изисквания, които имат отношение към условията на издаването разрешение или удостоверението за регистрация, и ако чрез тях се осигурява защита на здравето на хората, животните и опазване на околната среда:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) тези изисквания трябва да се имат предвид при издаване на разрешението за пускане на пазара на биоцид или на удостоверението за регистрация на биоцид с нисък риск, и

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) когато е необходимо, разрешението за пускане на пазара на биоцид или удостоверението за регистрация на биоцид с нисък риск се изготвя в съответствие с тези изисквания.

Раздел IV.

Издаване на разрешение за пускане на пазара на биоцид, който съдържа активни вещества, включени в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1 (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., загл. изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

Чл. 17. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) За издаване на разрешение за пускане на пазара на биоцид, който съдържа активни вещества, включени в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1, в Министерството на здравеопазването се подава заявление от лицето, което пуска за първи път на пазара биоцида, или от оправомощен негов представител.

(2) Лицето по ал. 1, наричано по-нататък "заявител", подава заявление по образец, утвърден от министъра на здравеопазването. Образецът на заявлението се публикува на страницата на Министерството на здравеопазването в Интернет.

(3) Към заявлението се прилагат:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) единен идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или еквивалентна регистрация по смисъла на законодателството на държава - членка на Европейския съюз, или по законодателството на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) техническо досие за биоцида или декларация за ползване на информация;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) техническо досие за всяко от разрешените активни вещества, включени в състава на биоцида, или декларация за ползване на информация;

4. документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 1 за оценка на пълнотата на данните във внесените документи.

(4) Документите по ал. 2 и 3 се представят на български език в три екземпляра на хартиен и електронен носител.

Чл. 17а. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) В 90-дневен срок от датата на постъпване на заявлението и придружаващите го документи Експертният съвет по биоциди извършва оценка на пълнотата на данните в тях.

(2) При констатиране на непълноти в представените документи министърът на здравеопазването уведомява писмено заявителя и определя срок за тяхното отстраняване.

(3) Министърът на здравеопазването може да удължи срока по ал. 2, когато заявителят представи обосновано искане за това.

(4) Когато не са установени непълноти или непълнотите са отстранени, министърът на здравеопазването уведомява писмено заявителя.

(5) В случаите по ал. 4 заявителят представя в Министерството на здравеопазването документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 2 за оценка на риска за човека, животните и околната среда.

(6) Министърът на здравеопазването може да изиска от заявителя да предостави

допълнителна информация, включително данни и резултати от изпитвания, когато това е необходимо за оценката на риска за човека, животните и околната среда.

(7) В случаите по ал. 6 министърът на здравеопазването определя срок за предоставяне на допълнителната информация.

(8) Министърът на здравеопазването може да удължи срока по ал. 7, когато заявителят представи обосновано искане за това.

(9) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването може да изисква мостри от биоцид и неговите съставки за проверка на съответствието със:

1. изискванията на чл. 16, ал. 1, 2 и 4;
2. данните по чл. 17, ал. 3, т. 2 и 3.

Чл. 17б. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването издава разрешение за пускане на пазара на биоцид, който съдържа активни вещества, включени в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1, или прави мотивиран отказ в срок 12 месеца от датата на подаване на заявлението по чл. 17, съответно от отстраняване на непълнотите в документите по чл. 17а, ал. 2 и/или от предоставяне на допълнителната информация по чл. 17а, ал. 6.

(2) Когато заявителят не отстрани непълнотите в документите в срока по чл. 17а, ал. 2 или не предостави допълнителната информация в срока по чл. 17а, ал. 7, или не внесе таксата по чл. 17а, ал. 5, процедурата по разрешаване се прекратява.

Чл. 17в. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Разрешението за пускане на пазара на биоцид се издава за максимален срок 10 години от датата на първото или последващото включване на активното вещество в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1, като този срок не може да е по-дълъг от срока по този списък.

Раздел V.

Регистрация на биоцид с нисък риск, който съдържа активни вещества, включени в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 2 (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., загл. изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

Чл. 17г. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Биоцид с нисък риск се регистрира, когато отговаря на изискванията на чл. 16, ал. 1 и 2 и не съдържа рискови вещества.

Чл. 17д. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) За издаване на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск по чл. 14, ал. 2 в Министерството на здравеопазването се подава заявление от лицето, което пуска за първи път на пазара биоцида, или от оправомощен негов представител.

(2) Лицето по ал. 1, наричано по-нататък "заявител", подава заявление по образец, утвърден от министъра на здравеопазването. Образецът на заявлението се публикува на страницата на Министерството на здравеопазването в Интернет.

(3) Към заявлението се прилагат:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) единен идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или еквивалентна регистрация по

смисъла на законодателството на държава - членка на Европейския съюз, или по законодателството на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) техническо досие за всяко от разрешените активни вещества, включени в състава на биоцида с нисък риск, или декларация за ползване на информация;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) досие на биоцида с нисък риск, което съдържа следните данни:

а) име и адрес на заявителя;

б) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) име и адрес на производителя на биоцида с нисък риск;

в) име и адрес на производителя на активното вещество;

г) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) търговско наименование и състав на биоцида с нисък риск;

д) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) данни за физични и химични свойства, необходими, за да се оцени дали са подходящи за начина на употреба, областта на приложение, съхраняването и транспорта на биоцидите;

е) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) вид (подгрупа) на биоцида, област на приложение и начин на употреба;

ж) категория на потребителите;

з) данни за ефективност;

и) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) аналитични методи за определяне на активното вещество в биоцида с нисък риск и остатъчните му количества;

к) данни за класифициране, опаковане и етикетиране, включително проект на етикет;

л) информационен лист за безопасност по чл. 7б;

м) декларация за ползване на информация, когато е необходимо;

4. документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 3 за оценка на пълнотата на данните във внесените документи.

(4) Документите по ал. 2 и 3 се представят на български език в три екземпляра на хартиен и електронен носител.

(5) При констатиране на непълноти в представените документи в 30-дневен срок от датата на постъпването им министърът на здравеопазването уведомява писмено заявителя за това и определя срок за тяхното отстраняване.

(6) Министърът на здравеопазването може да удължи срока по ал. 5, когато заявителят представи обосновано искане за това.

(7) Когато не са установени непълноти или непълнотите са отстранени, министърът на здравеопазването уведомява писмено заявителя.

(8) В случаите по ал. 7 заявителят представя в Министерството на здравеопазването документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 4 за оценка на риска за човека, животните и околната среда.

(9) Министърът на здравеопазването може да изиска от заявителя да предостави допълнителна информация, включително данни и резултати от изпитвания, когато това е необходимо за оценката на риска за човека, животните и околната среда.

(10) В случаите по ал. 9 министърът на здравеопазването определя срок за предоставяне на допълнителната информация.

(11) Министърът на здравеопазването може да удължи срока по ал. 10, когато заявителят представи обосновано искане за това.

(12) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на

здравеопазването издава удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск или прави мотивиран отказ в срок два месеца от датата на подаване на заявлението по ал. 1, съответно от отстраняване на непълнотите в документите по ал. 5 и/или представяне на допълнителната информация по ал. 9.

(13) Когато заявителят не отстрани непълнотите в документите в срока по ал. 5 или не предостави допълнителната информация в срока по ал. 10, или не внесе таксата по ал. 8, процедурата по регистрация се прекратява.

(14) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването може да изисква мостри от биоцида с нисък риск и неговите съставки за проверка на съответствието със:

1. условията по чл. 16, ал. 1 и 2;
2. данните по чл. 17д, ал. 3, т. 2 и 3.

Чл. 17е. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск се издава за максимален срок 10 години от датата на първото или последващото включване на активното вещество в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 2, като този срок не може да е по-дълъг от срока по този списък.

Раздел VI.

Нова информация (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.)

Чл. 17ж. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Притежателят на разрешение за пускане на пазара на биоцид по чл. 17б, ал. 1 или на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск по чл. 17д, ал. 12 уведомява незабавно министъра на здравеопазването за всяка нова информация, с която разполага и която може да доведе до промяна или отмяна на разрешението или до промяна или заличаване на удостоверението за регистрация, отнасяща се до:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) нови данни за ефектите на активното вещество или биоцида върху човека или околната среда;
2. промени в произхода или състава на активното вещество;
3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) промени в състава на биоцида;
4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) развитие на резистентност на обекта спрямо прилагания биоцид;
5. промяна на опаковката;
6. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) промяна в търговската регистрация на лицето, което пуска на пазара биоцид;
7. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) остатъчните количества от биоцида, примеси и други съставки.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването незабавно уведомява другите държави - членки на Европейския съюз, и Европейската комисия за всяка получена информация относно възможните вредни ефекти за човека и околната среда или за новия състав на биоцида, за неговите активни вещества, остатъчните количества от биоцида, примеси, съставки и други.

Раздел VII.

Промяна или отмяна на разрешение за пускане на пазара на биоцид и промяна или заличаване на регистрацията на биоцид с нисък риск (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., загл. изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

Чл. 17з. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) Министърът на здравеопазването може да преразгледа разрешението по чл. 17б, ал. 1 или удостоверението за регистрация по чл. 17д, ал. 12 по всяко време в срока, за който те са издадени.

(2) Министърът на здравеопазването отменя издаденото разрешение по чл. 17б, ал. 1, когато:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) биоцидът съдържа активно вещество, което е заличено от списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1, или

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) активното вещество в състава на биоцида не е включено в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1 за всички подгрупи, за които той е разрешен, или

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) биоцидът вече не отговаря на изискванията на чл. 16, ал. 1 и 2, или

4. заявителят е предоставил неверни и/или заблуждаващи данни за издаване на разрешението.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването заличава регистрацията на биоцид с нисък риск по чл. 17д, ал. 12, когато:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) биоцидът с нисък риск съдържа активно вещество, което е заличено от списъка по чл. 14, ал. 4, т. 2, или

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) активното вещество в състава на биоцида с нисък риск не е включено в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 2 за всички подгрупи, за които той е регистриран, или

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) биоцидът с нисък риск вече не отговаря на изискванията на чл. 16, ал. 1 и 2, или

4. заявителят е предоставил неверни и/или заблуждаващи данни за издаване на удостоверението за регистрация.

(4) Преди отмяна на разрешението по ал. 2 или заличаване на регистрацията по ал. 3 министърът на здравеопазването уведомява притежателя на разрешението или удостоверението за регистрация и му дава възможност да предостави допълнителна информация във връзка с основанията за отмяна на разрешението или заличаване на регистрацията.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) В случаите по ал. 2 и 3 министърът на здравеопазването определя срок за обезвреждане или съхраняване, употреба и разпространение на наличните количества биоцид.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването може да отмени разрешението за пускане на пазара на биоцид при постъпило мотивирано искане от притежателя му.

(7) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването може да заличи регистрацията на биоцид с нисък риск при постъпило мотивирано искане от притежателя на удостоверението за регистрация.

Чл. 17и. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) Министърът на здравеопазването може да измени издаденото разрешение по чл. 17б, ал. 1 или

удостоверение за регистрация по чл. 17д, ал. 12, когато:

1. предоставената информация по чл. 17ж изисква промяна на условията на издаденото разрешение или удостоверение за регистрация;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) са установени нови научни и технически данни, изискващи промяна в използваните количества биоцид и в начина на употреба, с цел защита на здравето на човека и околната среда;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) активното вещество в състава на биоцид вече не е включено в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2 за някоя от подгрупите, за които той е разрешен или регистриран;

4. е постъпило мотивирано искане от притежателя на разрешение по чл. 17б, ал. 1 или на удостоверение за регистрация по чл. 17д, ал. 12.

(2) В случаите по ал. 1, т. 4 към заявлението за изменение на издаденото разрешение по чл. 17б, ал. 1 или на удостоверението за регистрация по чл. 17д, ал. 12 се прилагат:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) единен идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или еквивалентна регистрация по смисъла на законодателството на държава - членка на Европейския съюз, или по законодателството на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. данни от документите, определени с наредбата по чл. 14а, които се отнасят за исканата промяна и са необходими за оценката на изискванията по чл. 16, ал. 1 и 2;

3. документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 5.

(3) Документите по ал. 2, т. 2 се представят в три екземпляра на хартиен и електронен носител.

(4) В случаите по ал. 2 министърът на здравеопазването може да изиска допълнителна информация и да определи срок за нейното предоставяне.

(5) При непредоставяне на допълнителната информация в срока по ал. 4 процедурата по изменението на разрешението или удостоверението за регистрация се прекратява.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) В случаите, когато заявлението по ал. 2 съдържа искане за разширяване на областта на приложение, разрешението или удостоверението за регистрация се изменя при спазване на изискванията, при които всяко активно вещество в състава на биоцида или на биоцида с нисък риск е включено в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2.

(7) Министърът на здравеопазването изменя разрешението или удостоверението за регистрация или прави мотивиран отказ в срок 6 месеца от датата на подаване на заявлението по ал. 2, съответно от датата на представяне на допълнителната информация по ал. 4.

(8) Преди промяна на разрешението или удостоверението за регистрация в случаите по ал. 1, т. 1 министърът на здравеопазването може да изиска допълнителна информация във връзка с основанията за промяна на разрешението или удостоверението за регистрация.

(9) Преди промяна на разрешението или удостоверението за регистрация в случаите по ал. 1, т. 1 и 2 министърът на здравеопазването уведомява притежателя на разрешението или удостоверението за регистрация за основанията за промяна на разрешението или удостоверението за регистрация.

(10) Промяна на разрешението или удостоверението за регистрация, свързана с промяна на условията, определени за активното вещество във връзка с включването му в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1 или в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 2, може да се извърши

след оценка на активното вещество по реда на чл. 18.

(11) Промяна на разрешението или на удостоверение за регистрация по ал. 1 се извършва при спазване изискванията на чл. 16.

(12) (Нова - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) В случаите по ал. 1 министърът на здравеопазването може да определя срок за съхраняване, употреба или разпространение на наличните количества биоцид.

Раздел VIII.

Подновяване на издаденото разрешение за пускане на пазара на биоцид и на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., загл. изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

Чл. 17к. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Притежателят на разрешение за пускане на пазара на биоцид по чл. 17б, ал. 1 може да подаде заявление за подновяването му най-късно 12 месеца преди изтичането на срока по чл. 17в.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Притежателят на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск по чл. 17д, ал. 12 може да подаде заявление за подновяването му най-късно два месеца преди изтичането на срока по чл. 17е.

(3) Разрешението по чл. 17б, ал. 1 или удостоверението за регистрация по чл. 17д, ал. 12 се подновява, когато:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) към момента на подаване на заявлението посоченият в него биоцид е идентичен с разрешения биоцид или с регистрирания биоцид с нисък риск;

2. са изпълнени изискванията на чл. 16, ал. 1, 2 и 4.

(4) Към заявлението по ал. 1 или 2 се прилагат:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) единен идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или еквивалентна регистрация по смисъла на законодателството на държава - членка на Европейския съюз, или по законодателството на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. документи, които са необходими за оценка на спазването на изискванията на ал. 3;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 6 за подновяване на разрешение за пускане на пазара на биоцид, съответно по чл. 19щ, ал. 1, т. 7 за подновяване на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск.

(5) Необходимите документи по ал. 4, т. 2 се определят с наредбата по чл. 14а и се представят в три екземпляра на хартиен и електронен носител.

(6) Когато подадените документи по ал. 4 са непълни или са недостатъчни за оценката на изискванията по чл. 16, ал. 1, 2 и 4, министърът на здравеопазването уведомява писмено лицето за това и определя срок за внасяне на липсващата или на допълнителната информация.

(7) Срокът за внасяне на липсващата или на допълнителната информация по ал. 6 е не повече от една година от датата на изтичане на срока на издаденото разрешение по чл. 17б, ал. 1 или на удостоверението за регистрация по чл. 17д, ал. 12.

(8) Когато в срока по ал. 6 заявителят не отстрани непълнотите в документите

и/или не предостави допълнителната информация, процедурата по разрешаване или регистрацията се прекратява.

(9) Министърът на здравеопазването издава новото разрешение в срок една година от подаване на заявлението по ал. 1, съответно от внасяне на липсващата или допълнителната информация по ал. 6.

(10) Министърът на здравеопазването издава новото удостоверение за регистрацията в срок два месеца от подаване на заявлението по ал. 2, съответно от внасяне на липсващата или допълнителната информация по ал. 6.

(11) Министърът на здравеопазването прави мотивиран отказ за подновяване на разрешението по чл. 17б, ал. 1 или на удостоверението за регистрацията по чл. 17д, ал. 12, когато:

1. не са изпълнени изискванията на чл. 16, ал. 1, 2 и 4, и/или

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) към момента на подаване на заявлението посоченият в него биоцид не е идентичен с разрешените биоцид или с регистрирания биоцид с нисък риск, особено по отношение на производителя на биоцида и състава, класифицирането и етикетиранията му, количеството активно вещество/активни вещества, неговата/техните минимална/и степен/и на чистота, вид и максимално съдържание на примеси.

(12) Издаденото разрешение или удостоверение за регистрацията е валидно до:

1. издаване на новото разрешение или удостоверение за регистрацията;

2. прекратяване на процедурите по ал. 8, или

3. издаване на мотивиран отказ за подновяване на разрешението или на удостоверението за регистрацията.

Чл. 17л. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) Министерството на здравеопазването съхранява документите, свързани със:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) издаване, промяна или отмяна на разрешенията за пускане на пазара на биоциди по чл. 17б, ал. 1;

2. издаване, промяна или заличаване на удостоверенията за регистрацията по чл. 17д, ал. 12.

(2) Документите по ал. 1 включват задължително копие от подадените заявления, издадените административни актове и резюме на представените досиета.

(3) При поискване министърът на здравеопазването предоставя на компетентните органи на друга държава - членка на Европейския съюз, и на Европейската комисия документите по ал. 2, както и осигурява предоставянето от страна на заявителя на копие от техническите досиета по чл. 17, ал. 3, т. 2 и 3 и по чл. 17д, ал. 3, т. 2 и 3.

(4) При поискване заявителят предоставя на компетентните органи на друга държава - членка на Европейския съюз, и на Европейската комисия копие от техническите досиета по чл. 17, ал. 3, т. 2 и 3 и по чл. 17д, ал. 3, т. 2 и 3.

Раздел IX.

Рамкова формулация (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.)

Чл. 17м. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Заявлението за издаване на разрешение за пускане на пазара на биоцид по чл. 17, ал. 1 или за регистрацията на биоцид с нисък риск по чл. 17д, ал. 1 може да се придружава от молба за установяване на рамкова формулация.

(2) За установяване на рамкова формулация заявителят представя данни:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) за спецификациите на биоцидите, които могат да се разрешат или регистрират въз основа на рамковата формулация;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) доказващи, че предлаганите в рамковата формулация отклонения от състава на заявления за разрешаване или регистрация биоцид не влияят върху ефективността и свързания с употребата риск.

(3) Данните по ал. 2 се представят в три екземпляра на хартиен и електронен носител.

Чл. 17н. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) Рамкова формулация се установява, когато:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) са изпълнени изискванията на чл. 16, ал. 1 и 2 за заявления за разрешаване биоцид или за заявления за регистрация биоцид с нисък риск;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) отклоненията от състава на заявления за разрешаване биоцид или за регистрация биоцид с нисък риск включват намаляване на процентното съдържание на активното вещество и/или промяна в процентното съдържание на едно или няколко неактивни вещества, и/или замяна на един или повече пигменти, бои, ароматизиращи съставки с други със същия или с по-нисък риск;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) при оценката на данните се установи, че предлаганите в рамковата формулация отклонения от състава на заявления за разрешаване биоцид или за регистрация биоцид с нисък риск не влияят върху ефективността и свързания с употребата риск.

(2) Министърът на здравеопазването писмено уведомява заявителя за установената рамкова формулация.

Чл. 17о. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Разрешение за пускане на пазара на биоцид или удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск въз основа на установена рамкова формулация се издава от министъра на здравеопазването.

(2) За издаване на разрешение по ал. 1 заявителят подава в Министерството на здравеопазването заявление, към което се прилагат:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) единен идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или еквивалентна регистрация по смисъла на законодателството на държава - членка на Европейския съюз, или по законодателството на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. документите по чл. 17, ал. 3, т. 2 и 3 на български език в три екземпляра на хартиен и електронен носител;

3. документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 8 за оценка на пълнотата на данните във внесените документи.

(3) За издаване на удостоверение за регистрация по ал. 1 заявителят подава в Министерството на здравеопазването заявление, към което се прилагат:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) единен идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или еквивалентна регистрация по смисъла на законодателството на държава - членка на Европейския съюз, или по

законодателството на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. документите по чл. 17д, ал. 3, т. 2 и 3 на български език в три екземпляра на хартиен и електронен носител;

3. документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 9 за оценка на пълнотата на данните във внесените документи.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Разрешение за пускане на пазара на биоцид или удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск въз основа на установена рамкова формулация се издава, когато:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) при оценката на внесените документи се установи, че отклоненията от състава на разрешения биоцид или на регистрирания биоцид с нисък риск съответстват на тези, посочени в установената рамкова формулация;

2. заявителят по ал. 2 или 3 е притежател на установената рамкова формулация или притежава декларация за ползване на информацията.

(5) При констатиране на непълноти в представените документи по ал. 2, съответно по ал. 3, в 30-дневен срок от датата на постъпването им министърът на здравеопазването уведомява писмено заявителя и определя срок за отстраняването им.

(6) Когато не са установени непълноти или непълнотите са отстранени, министърът на здравеопазването уведомява писмено заявителя.

(7) В случаите по ал. 6 заявителят представя в Министерството на здравеопазването документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 10, съответно по чл. 19щ, ал. 1, т. 11, за оценка на риска за човека, животните и околната среда.

(8) Министърът на здравеопазването може да изиска допълнителна информация, необходима за оценката на представените данни, и определя срок за предоставянето ѝ.

(9) Когато заявителят не отстрани непълнотите в документите в срока по ал. 5 или не предостави допълнителната информация в срока по ал. 8, или не внесе таксата по ал. 7, процедурата по разрешаване или регистрация се прекратява.

(10) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването издава разрешение за пускане на пазара на биоцид или удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск въз основа на установена рамкова формулация в срок два месеца от датата на подаване на заявлението по ал. 2 или 3, съответно от отстраняване на непълнотите в документите по ал. 5 и/или от предоставяне на допълнителната информация по ал. 8.

(11) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Разрешението за пускане на пазара на биоцид или удостоверението за регистрация на биоцид с нисък риск се издава за срок, отговарящ на срока на разрешението или удостоверението за регистрация на биоцида, въз основа на което е установена рамковата формулация.

(12) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) При разрешаването на биоцид въз основа на рамкова формулация трябва да се има предвид извършена промяна или отмяна на разрешението, при издаването на което е установена рамковата формулация.

(13) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) При регистрацията на биоцид с нисък риск въз основа на рамкова формулация трябва да се има предвид извършена промяна или заличаване на удостоверението за регистрация, при издаването на което е установена рамковата формулация.

Раздел X.

Включване на активно вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3 (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.)

Чл. 18. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) Включването на активно вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3 или последващи промени на условията, при които то е включено в тези списъци, се извършва след представяне в Министерството на здравеопазването на следните документи:

1. заявление по образец, утвърден от министъра на здравеопазването; образецът на заявлението се публикува на страницата на Министерството на здравеопазването в Интернет;

2. име и адрес на заявителя;

3. досие на активното вещество;

4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) досие най-малко на един биоцид, който съдържа активното вещество;

5. документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 12 за оценка на пълнотата на внесените документи.

(2) Документите по ал. 1 се представят в три екземпляра на хартиен и електронен носител.

(3) Министърът на здравеопазването извършва проверка на пълнотата на представените досиета и при установяване на пълнотата им уведомява заявителя за своето съгласие заявителят да представи резюме на досиетата на Европейската комисия и на другите държави - членки на Европейския съюз.

(4) При констатиране на непълноти в представените документи министърът на здравеопазването изисква от заявителя необходимата информация.

(5) След признаване пълнотата на досиетата от Европейската комисия министърът на здравеопазването извършва оценка на досиетата.

(6) Министърът на здравеопазването може да изисква допълнителна информация, необходима за оценката на досиетата.

(7) В случаите по ал. 6 министърът на здравеопазването уведомява Европейската комисия и другите държави - членки на Европейския съюз.

(8) Оценката по ал. 5 се извършва в срок до една година от датата на признаване на пълнотата на досиетата, съответно от датата на представяне на допълнителната информация по ал. 6.

(9) Екземпляр от оценката по ал. 5 и препоръка за включване или невключване на активните вещества в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3 се изпраща на Европейската комисия, на другите държави - членки на Европейския съюз, и на заявителя.

(10) Въз основа на решение на Европейската комисия оценката по ал. 5 може да се извърши от друга държава - членка на Европейския съюз, независимо от обстоятелството, че проверката и признаването на пълнотата на досиетата е осъществено от министъра на здравеопазването на Република България.

(11) Въз основа на решение на Европейската комисия оценката по ал. 5 се извършва от министъра на здравеопазването на Република България независимо от обстоятелството, че проверката и признаването на пълнотата на досиетата е осъществено от компетентния орган на друга държава - членка на Европейския съюз.

(12) В случаите по ал. 11 заявителят внася държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 13 за извършване на оценката по ал. 5.

Раздел XI.

Условия за включване на активно вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3 (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.)

Чл. 18а. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Активно вещество се включва за срок не по-дълъг от 10 години в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3, при условие че биоцидът или биоцидът с нисък риск, в който ще бъде включено активното вещество, и основното вещество отговарят на изискванията на чл. 16, ал. 2.

(2) Активно вещество не може да се включи в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 2, когато:

1. е класифицирано в една или повече от следните категории на опасност по чл. 2:

- а) канцерогенни;
 - б) мутагенни;
 - в) токсични за репродукцията;
 - г) сенсibiliзиращи;
2. биоакмулира и е трудно разградимо.

(3) Когато е подходящо, при включване на активното вещество в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 2 се определят граничните стойности на концентрациите, в които то трябва да се прилага.

(4) При включването на активното вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3 се оценяват и:

1. минимална степен на чистота;
2. вид и максимално съдържание на примеси;
3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) вид (подгрупа) на биоцидите, в чийто състав може да бъде включено активното вещество;
4. начин на употреба и област на приложение;
5. категория на потребителите;
6. допустими стойности на експозиция при работа, когато е необходимо;
7. допустима дневна доза за хора и максимални стойности на остатъчни количества, когато е необходимо;
8. разпространение и поведение в околната среда;
9. въздействие върху организмите, които не са обект на предлаганата употреба.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Активното вещество се включва в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3 за тези видове (подгрупи) биоциди, за които са представени данни в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 14а.

(6) Включването на активното вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3 може да се подновява за периоди не по-дълги от 10 години. Първоначалното включване, както и подновяването, може да бъде преразгледано по всяко време, когато има данни, че едно или повече от условията по ал. 1, 2 или 3 са нарушени.

(7) Когато заявителят е подал заявление за подновяване включването на активното вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3, при необходимост то може да бъде разрешено само за период, необходим за извършване на проверка и оценка на досиетата в съответствие с чл. 18, ал. 5.

(8) Включването на активното вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3 може да бъде отказано или веществото може да бъде изключено от тези списъци, когато:

1. оценката по чл. 18, ал. 5 показва, че при нормалните условия на употреба

активното вещество може да представлява риск за здравето на човека и/или за околната среда;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1 за същия вид (подгрупа) биоцид е включено друго активно вещество, което създава значително по-малък риск за здравето на човека и/или за околната среда.

(9) В случаите по ал. 8, т. 2 се извършва оценка на едно или повече алтернативни активни вещества, за да се установи, че те:

1. имат същия ефект върху организмите, които са обект на предлаганата употреба;

2. не водят до съществени вреди за потребителя;

3. не водят до повишен риск за здравето на човека или околната среда.

(10) Оценката по ал. 9 се извършва по реда на чл. 18.

(11) При вземане на решение за отказ за включване или за изключване на активно вещество от списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3 се имат предвид следните условия:

1. разнообразието в химичната структура на активните вещества трябва да бъде достатъчно голямо, за да се сведат до възможния минимум случаите на резистентност при организмите, които са обект на предлаганата употреба;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) решението трябва да се отнася само за активни вещества, които при нормални условия на употреба в състава на разрешени биоциди създават значими различия в нивата на риска;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) решението трябва да се отнася само за активни вещества, предназначени за употреба в биоциди от един и същ вид (подгрупа);

4. решението трябва да се вземе, след като при необходимост е предоставена възможност за натрупване на практически опит от използването на активното вещество, когато такъв все още не е налице;

5. на Европейската комисия са предоставени пълните досиета, необходими за оценката за включване в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3.

(12) Решението за изключване от списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1 влиза в сила след период не по-дълъг от 4 години от датата на вземането му.

Раздел XII.

Пускане на пазара на активни вещества (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.)

Чл. 18б. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Активно вещество, което не е било пуснато на пазара преди 14 май 2000 г., се пуска на пазара за включване в състава на биоциди, когато:

1. на компетентния орган на държава - членка на Европейския съюз, са представени досиетата по чл. 18, ал. 1, т. 3 и 4;

2. е извършена проверка и е призната пълнотата на досиетата по т. 1;

3. резюме на досиетата е изпратено на Европейската комисия и на другите държави - членки на Европейския съюз;

4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) е представена декларация, че активното вещество е предвидено за производство на определен вид биоцид;

5. е класифицирано, опаковано и етикетирано в съответствие с разпоредбите на глава втора.

(2) Изискванията на ал. 1 не се отнасят за активни вещества, предназначени за научноизследователска и развойна дейност и за опити, при които в околната среда се освобождава или може да се освободи активно вещество.

Раздел XIII.

Временно разрешаване на биоцид или регистрация на биоцид с нисък риск (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., загл. изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

Чл. 18в. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Допуска се издаване на временно разрешение за пускане на пазара на биоцид или на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск, съдържащи активни вещества, които не са:

1. включени в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 и 2;

2. били пуснати на пазара преди 14 май 2000 г. за други цели освен за научноизследователска и развойна дейност.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Временно разрешение за пускане на пазара на биоцид или удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск се издава, когато е извършена проверка и оценка на досиетата по реда на чл. 18, която показва, че:

1. активното вещество отговаря на изискванията на чл. 18а;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) биоцидът отговаря на изискванията на чл. 16, ал. 2;

3. няма възражение от друга държава - членка на Европейския съюз, относно пълнотата на представеното досие.

(3) Временното разрешение или удостоверение за регистрация се издава от министъра на здравеопазването за срок не по-дълъг от три години.

(4) Когато Европейската комисия установи, че не са изпълнени изискванията на чл. 18а, министърът на здравеопазването отменя временното разрешение или удостоверение за регистрация.

(5) Когато срокът по ал. 3 изтече и оценката на досието на активното вещество във връзка с включването му в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 и 2 не е приключила, министърът на здравеопазването може да удължи срока на издаденото временно разрешение или удостоверение за регистрация най-много с една година, при условие че активното вещество отговаря на изискванията на чл. 18а.

(6) В случаите по ал. 5 министърът на здравеопазването уведомява останалите държави - членки на Европейския съюз, и Европейската комисия.

(7) Заявителят заплаща държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 14 за издаване на временно разрешение, съответно по чл. 19щ, ал. 1, т. 15 за издаване на временно удостоверение за регистрация.

(8) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Когато активните вещества в състава на биоцида бъдат включени в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2, се издава ново разрешение или удостоверение за регистрация.

(9) За издаване на разрешението или удостоверението за регистрация по ал. 8 заявителят подава в Министерството на здравеопазването документи, определени с наредбата по чл. 14а.

(10) Заявителят заплаща държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 16 за издаване на разрешението по ал. 8, съответно по чл. 19щ, ал. 1, т. 17 за издаване на

удостоверението по ал. 8.

Раздел XIV.

Ползване на данните от досиетата за издаване на разрешение за пускане на пазара на биоцид или на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск на втори или последващ заявител (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., загл. изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

Чл. 18г. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) Министърът на здравеопазването осигурява защита на данните от досиетата за биоцидите, предоставени за разрешаване, регистрация или за оценката по чл. 18.

(2) Данните за активно вещество, което не е пуснато на пазара преди 14 май 2000 г., се защитават за срок 15 години от датата на първото му включване в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Данните за съществуващо активно вещество, предоставени за целите на този закон, се защитават за срок до 14 май 2014 г., а в случаите, когато е прието решение на комисията за включване на активното вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 - до датата, определена от комисията, за изпълнение на разпоредбите на чл. 19х, ако тази дата е по-късна от 14 май 2014 г.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Данните за съществуващо активно вещество, предоставени за първи път във връзка с първото включване на активното вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2 или във връзка с включването на допълнителен вид (подгрупа) биоцид, в който може да се съдържа това активно вещество, се защитават за срок 10 години от датата на включването на активното вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2.

(5) Допълнителните данни, предоставени за промяна на условията за включване на активното вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2 или за подновяване включването на активното вещество в тези списъци, се защитават за срок 5 години от датата на решението, последвало предоставянето на допълнителната информация.

(6) В случаите, когато срокът по ал. 5 е по-кратък от срока по ал. 2, 3 и 4, той се удължава до датата на изтичане на сроковете по ал. 2, 3 и 4.

Чл. 18д. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването осигурява защита на данните от досиетата на биоцидите, предоставени за разрешаване, регистрация или за оценката по чл. 18.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Данните за биоцид, който съдържа активно вещество, което не е пуснато на пазара преди 14 май 2000 г., се защитават за срок 10 години от датата на първото разрешаване на биоцида в държава - членка на Европейския съюз.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) В случаите, когато биоцид съдържа съществуващо активно вещество:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) данните, предоставени за целите на този закон, се защитават за срок до 14 май 2014 г., а в случаите, когато има решение на комисията за включване на активното вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 - до датата, определена от комисията, за изпълнение на разпоредбите на чл. 19х, ако тази дата е по-късна от 14 май 2014 г.;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) данните, предоставени за първи път във връзка с включването на активното вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2 или във връзка с включването на допълнителен вид (подгрупа) биоцид, в който може да се съдържа това активно вещество, се защитават за срок 10 години от датата на включване на активното вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Допълнителните данни, предоставени за промяна на условията за разрешаване на биоцида или за подновяване включването на активното вещество в тези списъци, се защитават за срок 5 години от датата на предоставянето им.

(5) В случаите, когато срокът по ал. 4 е по-кратък от срока по ал. 2 и 3, той се удължава до датата на изтичане на сроковете по ал. 2 и 3.

Чл. 18е. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Министърът на здравеопазването може да използва данните по чл. 18г и 18д в полза на втори или последващ заявител, когато:

1. вторият или всеки последващ заявител представи декларация за ползването на информацията, предоставена от първия заявител, или
2. са изтекли сроковете по чл. 18г и 18д.

Чл. 18ж. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Данните по чл. 18г и 18д могат да се използват от Европейската комисия, от научните консултативни комисии към нея и от държавите - членки на Европейския съюз, при вземането на решения по чл. 18а, ал. 11.

Чл. 19. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) За биоцид, за който вече има издадено разрешение или удостоверение за регистрация, министърът на здравеопазването може да разреши на последващия заявител да се позове на данните, предоставени от първия заявител, ако представи данни, доказващи, че:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) заявеният биоцид е подобен на вече разрешен или регистриран биоцид;
2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) активните вещества в състава на заявения биоцид, включително степента на чистота и вида на примесите, са идентични с тези на вече разрешен или регистриран биоцид.

(2) В случаите по ал. 1 се спазват разпоредбите на чл. 18е.

Чл. 19а. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Когато се налага да бъдат извършени опити с гръбначни животни, преди тяхното провеждане лицето, което възнамерява да подаде заявление за разрешаване или регистрация на биоцид, подава в Министерството на здравеопазването:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) запитване относно наличие на разрешение или удостоверение за регистрация на подобен биоцид;
2. искане за получаване на информация за името и адреса на притежателя на разрешението или удостоверението за регистрация.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Запитването по ал. 1, т. 1 трябва да бъде придружено от декларация, че лицето по ал. 1 възнамерява да подаде заявление за разрешение или регистрация на биоцид и че разполага с останалата информация в досиетата по чл. 17, ал. 3, т. 2 и 3 или чл. 17д, ал. 3, т. 2 и 3.

(3) Когато са изпълнени условията по ал. 2, министърът на здравеопазването уведомява:

1. последващия заявител за името и адреса на притежателя на разрешението или удостоверение за регистрация;

2. притежателя на разрешението или удостоверение за регистрация за името и адреса на последващия заявител.

Чл. 19б. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) За избягване повторението на вече извършени опити с гръбначни животни:

1. притежателят на разрешението или удостоверение за регистрация и последващият заявител следва да постигнат съгласие за съвместно използване на информацията за резултатите от изпитванията на биоцида, и

2. притежателят на разрешението или удостоверение за регистрация декларира, че предоставя на последващия заявител резултатите от изпитванията на вече разрешения или регистрирани биоцид.

Чл. 19в. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) В случаите по чл. 19б последващият заявител се позовава на резултатите от изпитванията на вече разрешен или регистриран биоцид.

Раздел XV.

Взаимно признаване на разрешение за пускане на пазара на биоцид и на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., загл. изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

Чл. 19г. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Биоцид, разрешен в държава - членка на Европейския съюз, се разрешава в Република България чрез взаимно признаване на разрешението, когато активното вещество е включено в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1 и отговаря на изискванията, посочени в този списък.

(2) За издаване на разрешението по ал. 1 заявителят представя в Министерството на здравеопазването заявление, към което прилага:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) данни за биоцида, определени с наредбата по чл. 14а;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) копие на разрешението, издадено от компетентния орган на съответната държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път; копието трябва да е заверено от компетентния орган, който е издал разрешението, и да е придружено от превод на български език, извършен от заклет преводач;

3. документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 18.

(3) Данните по ал. 2, т. 1 се представят в три екземпляра на хартиен и електронен носител.

(4) При констатиране на непълноти в представените документи в 60-дневен срок от датата на постъпването им министърът на здравеопазването изисква от заявителя необходимата информация.

(5) Министърът на здравеопазването може да изиска предоставяне на допълнителна информация съгласно чл. 17л, ал. 3, необходима за оценка на данните по ал. 2, т. 1.

(6) Министърът на здравеопазването издава разрешението по ал. 1 в срок 4 месеца от датата на подаване на заявлението по ал. 2, съответно от отстраняване на непълнотите в документите по ал. 4 и/или от предоставяне на допълнителната информация по ал. 5.

(7) В случаите, когато други нормативни актове съдържат изисквания, които имат отношение към условията на издаването на разрешението, и особено ако чрез тях се осигурява защита на здравето на хората:

1. тези изисквания трябва да се имат предвид при издаване на разрешението по ал. 1, и

2. когато е необходимо, разрешението по ал. 1 се изготвя в съответствие с тези изисквания.

(8) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Разрешението по ал. 1 се издава за срок, съответстващ на срока на разрешението, издадено от съответната държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път.

Чл. 19д. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) С оглед спазване изискванията на чл. 16 министърът на здравеопазването може да промени условията на издаването на разрешението и етикетването на биоцида, отнасящи се до:

1. начина на употреба - работни разтвори, разходна норма;

2. данните за възможни нежелани преки или косвени странични ефекти;

3. мерките за оказване на първа помощ и антидот, когато има такъв;

4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) указанията за безопасно обезвреждане на биоцида и опаковката му, както и при необходимост - забрана за повторно използване на опаковката;

5. данни за специфични опасности за околната среда, включително за защитата на организми, които не са обект на предлаганата употреба, и предотвратяване замърсяването на водите;

6. времето на въздействие и интервала от време, който трябва да се спазва между:

а) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) отделните приложения на биоцида, и/или

б) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) прилагането на биоцида и употребата на третираните продукти, и/или

в) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) употребата на биоцида и достъпа на хора или животни до третираните зони, като се посочват и средства и мерки за обезвреждане, продължителността на проветряване на тези зони и указания за почистване на оборудването;

7. предпазните мерки при употреба, транспорт и съхраняване, включително средства за колективна и лична защита, противопожарни мерки, покриване на мебелировката или оборудването, отстраняване на храни за хора и животни и указания за предотвратяване експозицията на животни.

(2) Промяната по ал. 1 може да се извърши, когато съгласно чл. 16:

1. се установи, че броят на представителите на организмите, които са обект на предлаганата употреба, не е достатъчен за появата на вреден ефект;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) е установена резистентност на организмите, които са обект на предлаганата употреба, към биоцида, или

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) условията на употреба,

например климатичните условия или размножителният период на организмите, които са обект на предлаганата употреба, се различават съществено от тези в държавата - членка на Европейския съюз, където е издадено първото разрешение на биоцида, и издаването на разрешение в непроменен вид може да създаде недопустимо висок риск за хората или за околната среда.

Чл. 19е. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Когато се установи, че изискванията на чл. 16, ал. 1 и 2 не могат да бъдат изпълнени и трябва да бъде отказано разрешаването на биоцида или да бъдат наложени ограничения при издаването на разрешението, министърът на здравеопазването уведомява Европейската комисия, другите държави - членки на Европейския съюз, и заявителя.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) В случаите по ал. 1 министърът на здравеопазването предоставя писмена обосновка, съдържаща наименованието на биоцида, спецификацията му и основанията за намерението за отказ за издаване на разрешение или за налагане на ограничения при издаване на разрешението.

(3) В случаите по ал. 1 министърът на здравеопазването издава разрешение или прави мотивиран отказ, или налага ограничения при издаване на разрешението съгласно решението на Европейската комисия.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Извън случаите по чл. 19г, ал. 1 министърът на здравеопазването може да откаже да издаде разрешение за биоцид, разрешен в държава - членка на Европейския съюз, когато биоцидът е от Подгрупа 15. Авициди, Подгрупа 17. Писцициди и Подгрупа 23. Биоциди за борба с други гръбначни животни.

(5) В случаите по ал. 4 министърът на здравеопазването уведомява Европейската комисия и другите държави - членки на Европейския съюз, като им представя писмена обосновка за решението си.

Чл. 19ж. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Биоцид с нисък риск, регистриран в държава - членка на Европейския съюз, се регистрира в Република България чрез взаимно признаване на регистрацията, когато:

1. активното вещество е включено в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 2 и отговаря на изискванията, определени в този списък;
2. не съдържа рискови вещества;
3. при правилна употреба създава нисък риск за хората, животните и околната среда.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) За издаване на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск заявителят представя в Министерството на здравеопазването заявление, към което прилага:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) данни за биоцида с нисък риск, определени с наредбата по чл. 14а;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) копие на удостоверението за регистрация, издадено от компетентния орган на съответната държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е регистриран за първи път; копието трябва да е заверено от компетентния орган, който е издал удостоверението за регистрация, и да е придружено от превод на български език от заклет преводач;

3. документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 19.

(3) При констатиране на непълноти в представените документи в 30-дневен срок от датата на постъпването им министърът на здравеопазването изисква от заявителя необходимата информация.

(4) Министърът на здравеопазването може да изиска предоставяне на допълнителна информация съгласно чл. 17л, ал. 3, необходима за оценка на данните по ал. 2, т. 1.

(5) Министърът на здравеопазването издава удостоверение за регистрация по ал. 1 в срок 60 дни от датата на подаване на заявлението по ал. 2, съответно от отстраняване на непълнотите в документите по ал. 3 и/или от предоставяне на допълнителната информация по ал. 4.

(6) В случаите, когато други нормативни актове съдържат изисквания, които имат отношение към условията на удостоверението за регистрация, и особено ако чрез тях се осигурява защита на здравето на хората:

1. тези изисквания трябва да се имат предвид при издаване на удостоверението за регистрация по ал. 1, и

2. когато е необходимо, удостоверението за регистрация по ал. 1 се изготвя в съответствие с тези изисквания.

(7) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Удостоверението за регистрация се издава за срок, съответстващ на срока на удостоверението за регистрация, издадено от съответната държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е регистриран за първи път.

Чл. 19з. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) С оглед спазване изискванията на чл. 16 министърът на здравеопазването може да промени условията на удостоверението за регистрация и етикетиранието на биоцида с нисък риск, отнасящи се до:

1. начина на употреба - работни разтвори, разходна норма;

2. данните за възможни нежелани преки или косвени странични ефекти;

3. мерките за оказване на първа помощ и антидот, когато има такъв;

4. указанията за безопасно обезвреждане на биоцида с нисък риск и опаковката му, както и при необходимост - забрана за повторно използване на опаковката;

5. данни за специфични опасности за околната среда, включително за защитата на организми, които не са обект на предлаганата употреба, и предотвратяване замърсяването на водите;

6. времето на въздействие и интервала от време, който трябва да се спазва между:

а) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) отделните приложения на биоцида с нисък риск, и/или

б) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) прилагането на биоцида с нисък риск и употребата на третирани продукти, и/или

в) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) употребата на биоцида с нисък риск и достъпа на хора или животни до третирани зони, като се посочват и средства, и мерки за обезвреждане, продължителността на проветряване на тези зони и указания за почистване на оборудването;

7. предпазните мерки при употреба, транспорт и съхраняване, включително средства за колективна и лична защита, противопожарни мерки, покриване на мебелировката или оборудването, отстраняване на храни за хора и животни и указания за предотвратяване експозицията на животни.

(2) Промяната по ал. 1 може да се извърши, когато съгласно чл. 16:

1. се установи, че броят на представителите на организмите, които са обект на предлаганата употреба, не е достатъчен за поява на вреден ефект;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) е установена резистентност на организмите, които са обект на предлаганата употреба, към биоцида с нисък риск, или

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) условията на употреба, например климатичните условия или размножителният период на организмите, които са обект на предлаганата употреба, се различават съществено от тези в държавата - членка на Европейския съюз, където е регистриран за първи път биоцидът с нисък риск, и издаването на удостоверение за регистрация в непроменен вид може да създаде недопустимо висок риск за хората или за околната среда.

Чл. 19и. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Когато при оценката на данните по чл. 19ж, ал. 2, т. 1 се установи, че биоцидът с нисък риск не отговаря на изискванията на чл. 19ж, ал. 1, министърът на здравеопазването може временно да откаже регистрацията на биоцида.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) В случаите по ал. 1 министърът на здравеопазването уведомява компетентния орган на държавата - членка на Европейския съюз, регистрирала за първи път биоцида с нисък риск.

(3) Когато в срок 90 дни от датата на уведомяването по ал. 2 не се постигне споразумение между министъра на здравеопазването и компетентния орган на съответната държава - членка на Европейския съюз, се уведомява Европейската комисия.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването издава удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск по ал. 1 в случаите, когато Европейската комисия потвърди удостоверението за регистрация, издадено от съответната държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е регистриран за първи път.

Чл. 19к. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Когато се установи, че изискванията на чл. 16, ал. 1 и 2 не могат да бъдат изпълнени и трябва да бъде отказана регистрацията на биоцида с нисък риск или да бъдат наложени ограничения при издаването на удостоверението за регистрация, министърът на здравеопазването уведомява Европейската комисия, другите държави - членки на Европейския съюз, и заявителя.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) В случаите по ал. 1 министърът на здравеопазването предоставя писмена обосновка, съдържаща наименованието на биоцида, спецификацията му и основанията за намерението за налагане на ограничения при издаване на удостоверението за регистрация или за отказ за регистрация.

(3) В случаите по ал. 1 министърът на здравеопазването издава удостоверение за регистрация, прави мотивиран отказ или налага ограничения при издаване на удостоверението за регистрация съгласно решението на Европейската комисия.

Чл. 19л. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Извън случаите по чл. 19ж, ал. 1 министърът на здравеопазването може да откаже регистрацията на биоцид с нисък риск, регистриран в държава - членка на Европейския съюз, когато биоцидът с нисък риск е от Подгрупа 15. Авициди, Подгрупа 17. Пестициди и Подгрупа 23. Биоциди за борба с други гръбначни

животни.

(2) В случаите по ал. 1 министърът на здравеопазването уведомява Европейската комисия и другите държави - членки на Европейския съюз, като им представя писмена обосновка за решението си.

Чл. 19м. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Издаването на разрешения по чл. 19г, ал. 6 и на удостоверения за регистрация по чл. 19ж, ал. 5 се извършва при спазване изискванията на раздел XIV от тази глава.

Раздел XVI.

Обмен на информация (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.)

Чл. 19н. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) Министърът на здравеопазването информира останалите държави - членки на Европейския съюз, и Европейската комисия в срок един месец след края на всяко тримесечие за:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) издадените разрешения за пускане на пазара на биоциди по чл. 17б, ал. 1 или за прекратяване на процедурата по чл. 17б, ал. 2;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) издадените удостоверения за регистрация на биоциди с нисък риск по чл. 17д, ал. 12 или за прекратяване на процедурата по чл. 17д, ал. 13;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) отменените разрешения за пускане на пазара на биоцид по чл. 17з, ал. 2 или по чл. 17з, ал. 6;

4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) заличаването на регистрации на биоциди с нисък риск по чл. 17з, ал. 3 или по чл. 17з, ал. 7;

5. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) направените изменения на разрешения за пускане на пазара на биоциди или удостоверения за регистрация на биоциди с нисък риск или направените откази по чл. 17и, ал. 7;

6. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) подновяване на разрешения за пускане на пазара на биоциди или на удостоверения за регистрация на биоциди с нисък риск, прекратяване на процедурата или отказ за подновяване на разрешения за пускане на пазара на биоциди или на удостоверения за регистрация на биоциди с нисък риск по чл. 17к;

7. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) издадените разрешения за пускане на пазара на биоциди или удостоверения за регистрация на биоциди с нисък риск въз основа на установена рамкова формулация по чл. 17о, ал. 10 или за прекратяване на процедурата по чл. 17о, ал. 9;

8. издадените временни разрешения или удостоверения за регистрация по чл. 18в, ал. 2 и за удължаване срока на тези разрешения или удостоверения за регистрация по чл. 18в, ал. 5;

9. издадените разрешения по взаимно признаване по чл. 19г, ал. 6;

10. направените откази за издаване на разрешения по взаимно признаване по чл. 19е, ал. 4;

11. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) издадените удостоверения за регистрация на биоцид с нисък риск по взаимно признаване по чл. 19ж, ал. 5;

12. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) направените откази за регистрация на биоцид с нисък риск по чл. 19л, ал. 1.

(2) Информацията по ал. 1 съдържа следните данни:

1. името или наименованието на заявителя или притежателя на разрешението или регистрацията;
2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) търговското наименование на биоцида;
3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) наименованието и количеството на всяко активно вещество, което се съдържа в биоцида, както и наименованието и количеството на всяко опасно вещество и класификацията му;
4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) вида на биоцида (подгрупа) и разрешената или регистрираната област на приложение;
5. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) вида на биоцида;
6. допустимите граници на остатъчни количества, които са установени;
7. условията за разрешаване или регистрация и когато е необходимо, причините за промяна или отмяна на разрешението или промяна или заличаване на удостоверението за регистрация;
8. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) данни за специфичен вид биоцид, като биоцид с нисък риск въз основа на рамкова формулация.

(3) Когато министърът на здравеопазването получи резюме на досиетата в съответствие с чл. 18, ал. 3 и има основателна причина да смята, че досиетата са непълни, той незабавно информира компетентните органи, отговорни за оценката на досиетата, другите държави - членки на Европейския съюз, и Европейската комисия за съображенията си.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването изготвя ежегоден списък на разрешените или регистрираните биоциди и го предоставя на другите държави - членки на Европейския съюз, и на Европейската комисия.

Раздел XVII.

Издаване на разрешение за пускане на пазара на биоцид, съдържащ съществуващи активни вещества, включени в Приложение II на Регламент (ЕО) № 1451/2007 (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила до 14.05.2010 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., загл. изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

Чл. 19о. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила до 14.05.2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Допуска се издаване на разрешение за пускане на пазара на биоцид, съдържащ съществуващо активно вещество/съществуващи активни вещества, които не са включени в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2 или не са включени в тези списъци за определен вид (подгрупа) биоцид.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) В случаите по ал. 1 биоцид се разрешава, когато:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) съществуващите активни вещества в състава на биоцида са включени в Приложение II на Регламент (ЕО) № 1451/2007 и няма решение на Европейската комисия за невключването им в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) подгрупата биоцид е включена в Приложение II на Регламент (ЕО) № 1451/2007 и няма решение на Европейската комисия за невключването ѝ в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Биоцидите,

класифицирани като токсични, силно токсични, канцерогенни (първа и втора категория), мутагенни (първа и втора категория) и токсични за репродукцията (първа и втора категория), се разрешават само за професионална употреба.

Чл. 19п. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила до 14.05.2010 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Условието и редът за пускане на пазара на биоциди по чл. 19о, ал. 1 се определят с наредбата по чл. 14а.

Чл. 19р. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила до 14.05.2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Биоцидите по чл. 19о се класифицират, опаковат и етикетират в съответствие с разпоредбите на глава втора.

(2) Допълнителните изисквания за етикетирание се определят с наредбата по чл. 14а.

Чл. 19с. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила до 14.05.2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) За издаване на разрешение по чл. 19о в Министерството на здравеопазването се подава заявление от лицето, което пуска на пазара биоцид.

(2) Лицето по ал. 1, наричано по-нататък "заявител", подава заявление, към което прилага следните документи:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) единен идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или еквивалентна регистрация по смисъла на законодателството на държава - членка на Европейския съюз, или по законодателството на друга държава - страна по Споразумението за Европейско икономическо пространство;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) техническо досие на биоцида, съдържащо следните данни:

а) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) търговско наименование на биоцида;

б) химично наименование на активното вещество и данни за класифицирането му;

в) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) състав на биоцида;

г) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) физични и химични свойства на биоцида;

д) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) аналитичен метод за определяне концентрацията на активното вещество в биоцида;

е) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) вид на биоцида и области на приложение;

ж) данни за ефективност и резистентност;

з) начин на употреба;

и) категория на потребителите;

к) резюме на токсикологичните и екотоксикологичните данни за активното вещество;

л) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) токсикологични данни за биоцида;

м) данни за опаковката;

н) проект на етикет;

3. информационен лист за безопасност по чл. 7б;

4. документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 20.

(3) Документите по ал. 2, т. 2 и 3 се представят в три екземпляра на хартиен и електронен носител.

Чл. 19т. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила до 14.05.2010 г.) (1) В 45-дневен срок от датата на постъпване на документите по чл. 19с, ал. 2 се проверява пълнотата на данните в тях.

(2) При констатиране на непълноти в представените документи министърът на здравеопазването уведомява заявителя и определя срок за отстраняването им.

(3) Министърът на здравеопазването може да удължи срока по ал. 2, когато заявителят представи обосновано искане за това.

(4) Когато заявителят не отстрани непълнотите в документите в срока по ал. 2, процедурата по разрешаване се прекратява.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице издава разрешение за пускане на пазара на биоцид в 60-дневен срок от датата на подаване на документите по чл. 19с, ал. 2, съответно от датата на получаване на информацията по ал. 2.

Чл. 19у. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) (1) Министърът на здравеопазването преразглежда издаденото разрешение в случай на:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) наличие на нови данни за ефектите на активното вещество или биоцида върху човека или околната среда;

2. искане от страна на заявителя;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) промяна в търговската регистрация на лицето, което пуска на пазара биоцид;

4. промяна на опаковката.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) В случаите по ал. 1 министърът на здравеопазването или оправомощеното от него длъжностно лице може да изисква допълнителна информация и да промени условията на издаденото разрешение.

(3) Изменение на разрешението се извършва при спазване изискванията на чл. 19о.

(4) (Нова - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) При изменение на издадено разрешение за пускане на пазара на биоцид министърът на здравеопазването може да определя срок за съхраняване, употреба или разпространение на наличните количества биоцид.

Чл. 19ф. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването отменя разрешението за пускане на пазара на биоцид, когато:

1. заявителят е представил неверни и/или заблуждаващи данни за издаване на разрешение по чл. 19о;

2. активното вещество е забранено за пускане на пазара и употреба в Европейския съюз;

3. е постъпило мотивирано искане от притежателя на разрешението.

(2) Преди отмяна на разрешението по ал. 1 министърът на здравеопазването уведомява притежателя на разрешението.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) С отмяната на разрешението министърът на здравеопазването определя срок за съхраняване, употреба или разпространение на наличните количества биоцид.

Раздел XVIII.

Включване или невключване на съществуващо активно вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2 (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.)

Чл. 19х. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Когато има решение на Европейската комисия за включване или невключване на съществуващо активно вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, министърът на здравеопазването издава ново разрешение за пускане на пазара на биоцид или удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск, променя или отменя издадените разрешения по чл. 19о.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Издаването на ново разрешение или удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск, промяна или отмяна на издадените разрешения по чл. 19о се извършва в съответствие с решението за включване или невключване на активно вещество в списъците по чл. 14, ал. 4.

Чл. 19ц. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Когато съществуващо активно вещество бъде включено в заповедта по чл. 14, ал. 4, т. 1 и/или 2, министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице в 14-дневен срок от датата на обнародването на заповедта уведомява писмено притежателя на разрешение за пускане на пазара на биоцид и посочва реда и срока за подаване в Министерството на здравеопазването на документите по чл. 17 или 17д за биоцид с нисък риск.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) В случаите, когато биоцидът съдържа поне едно съществуващо активно вещество, което е включено в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1, се издава ново разрешение по реда на раздел IV от тази глава.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) В случаите, когато биоцидът съдържа съществуващо активно вещество/съществуващи активни вещества, които са включени в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 2, се издава удостоверение за регистрация по реда на раздел V от тази глава.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Когато има решение на Европейската комисия за невключване на съществуващо активно вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3 за определени или за всички нотифицирани подгрупи биоциди, министърът на здравеопазването променя или отменя издаденото по чл. 19о разрешение в съответствие с чл. 4 (2) от Регламент (ЕО) № 1451/2007.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) В случаите по ал. 4 министърът на здравеопазването може да определя срок за съхраняване, употреба или разпространение на наличните количества биоцид.

Раздел XIX.

Поверителност на данните (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.)

Чл. 19ч. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Лицето, което пуска на пазара биоцид, подава до министъра на здравеопазването обосновано искане за обявяване на данни от техническото досие на биоцида за конфиденциални с цел защита на промишлените или търговските му интереси.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) След издаване на разрешението за пускане на пазара на биоцид или на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск не са производствена и търговска тайна:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) името и адресът на лицето, което пуска на пазара биоцид;
2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) името и адресът на производителя на биоцид и на активно вещество;
3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) наименованието и относителният дял на активното вещество/активните вещества в биоцида и наименованието на биоцида;
4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) наименованието на опасни химични вещества в биоцида, които имат значение за класифицирането на биоцида;
5. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) данните за физичните и химичните свойства на активното вещество и на биоцида;
6. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) начините за обезвреждане на активното вещество или биоцида;
7. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) резюме на резултатите от изпитванията за оценка на ефективността на активното вещество или биоцида, ефектите върху човека, животните, околната среда и възможностите за развитие на резистентност;
8. препоръчваните и предпазните мерки за намаляване на опасността при производство, съхраняване, транспорт, употреба, пожар и други;
9. данните, представени в информационния лист за безопасност по чл. 7б;
10. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) методите за анализи на активното вещество/активните вещества в състава на биоцида, на остатъчните му количества, примесите и съставките с токсикологично и екотоксикологично значение;
11. методите за обезвреждане;
12. мерките за оказване на първа помощ и медицински съвети в случай на инцидент.

(3) Данните по ал. 1, приети за конфиденциални, писмено се обозначават с надпис "За служебно ползване".

(4) Когато лицето, което пуска на пазара биоцид, обяви част или цялата информация по ал. 1 за неконфиденциална, уведомява писмено министъра на здравеопазването.

Раздел XX.

Реклама (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.)

Чл. 19ш. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Рекламата на биоцида трябва да включва следните текстове, които да изпъкват на фона на цялата реклама:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) "Използвайте биоцида безопасно";
2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) "Преди употреба внимателно прочетете етикета и информацията за биоцида".

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Лицето, което пуска на пазара биоцид, може да замени думите "биоцид" в рекламата с точното описание на вида на рекламирания биоцид.

(3) Рекламата не трябва да води до подценяване на риска за човека и околната среда.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Не се разрешава рекламирането на биоцида като "биоцид с нисък риск", "нетоксичен", "безвреден" и други.

Чл. 19щ. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) (1) С тарифата по чл. 46 от Закона за здравето Министерският съвет определя такси за:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) оценка на пълнотата на данните в документите за издаване на разрешение за пускане на пазара на биоцид по чл. 17б, ал. 1;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) оценка на риска за човека, животните и околната среда по данните в документите за издаване на разрешение за пускане на пазара на биоцид по чл. 17б, ал. 1;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) оценка на пълнотата на данните в документите за издаване на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск по чл. 17д, ал. 12;

4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) оценка на риска за човека, животните и околната среда по данните в документите за издаване на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск по чл. 17д, ал. 12;

5. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) промяна на разрешение за пускане на пазара на биоцид или на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск по чл. 17и, ал. 7;

6. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) подновяване на разрешението за пускане на пазара на биоцид по чл. 17к, ал. 9;

7. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) подновяване на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск по чл. 17к, ал. 10;

8. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) оценка на пълнотата на данните в документите за издаване на разрешение на биоцид въз основа на установена рамкова формулация;

9. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) оценка на пълнотата на данните в документите за издаване на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск въз основа на установена рамкова формулация;

10. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) оценка на риска за човека, животните и околната среда по данните в документите за издаване на разрешение за пускане на пазара на биоцид по чл. 17о, ал. 10;

11. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) оценка на риска за човека, животните и околната среда по данните в документите за издаване на удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск по чл. 17о, ал. 10;

12. оценка на пълнотата на внесените документи за включване на активното вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3;

13. изготвяне оценка на досиетата на активни вещества по чл. 18, ал. 5;

14. издаване на временно разрешение по чл. 18в, ал. 1;

15. издаване на временно удостоверение за регистрация по чл. 18в, ал. 1;

16. издаване на ново разрешение по чл. 18в, ал. 8;

17. издаване на ново удостоверение за регистрация по чл. 18в, ал. 8;

18. издаване на разрешение по чл. 19г, ал. 6;

19. издаване на удостоверение за регистрация по чл. 19ж, ал. 1;

20. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) издаване на разрешение

за пускане на пазара на биоцид по чл. 19о;

21. (отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

22. (отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

23. (отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

24. (отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

25. (отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

26. издаване на временно разрешение по чл. 30, ал. 5.

(2) Средствата от таксите по ал. 1 се внасят като приход по бюджета на Министерството на здравеопазването.

Глава пета.

МЕРКИ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 (REACH) И РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1272/2008 (CLP) (НОВА - ДВ, БР. 82 ОТ 2007 Г., ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 63 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 13.08.2010 Г.)

Чл. 20. (Нов - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министерът на околната среда и водите е компетентен орган по смисъла на чл. 121 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и чл. 43 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

Чл. 21. (Нов - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) (1) Министерът на околната среда и водите със заповед създава Експертен съвет за оценка на приоритетни вещества по смисъла на чл. 45 във връзка с чл. 46, 47 и 48 от Регламент 1907/2006, наричан по-нататък "експертния съвет".

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) В експертния съвет участват представители на Министерството на околната среда и водите, Министерството на здравеопазването и Националния център по опазване на общественото здраве.

(3) Министерът на околната среда и водите издава правилник за организацията и дейността на експертния съвет.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министерът на околната среда и водите при необходимост може да привлича в работата на експертния съвет и специалисти по химия, физикохимия, екотоксикология, токсикология, биология, трудова медицина и други специалисти по ред, определен с правилника по ал. 3.

(5) В случаите по чл. 45 (4) от Регламент 1907/2006 министърът на околната среда и водите възлага със заповед на експертния съвет извършването на оценка на приоритетни вещества, включени в Подробния план за действие на Общността по чл. 44 (2) от регламента.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) В срока по чл. 46 (4) от Регламент 1907/2006 експертният съвет извършва оценка и представя на министъра на околната среда и водите подробен доклад със заключения от извършената оценка, придружен с проект на решение в съответствие с чл. 48 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH).

(7) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Въз основа на резултатите от извършената оценка експертният съвет може да внесе до министъра на околната среда и водите мотивирано предложение за:

1. хармонизирано класифициране и етикетиране на вещество съгласно чл. 37 (1) от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

2. идентифициране на веществото съгласно чл. 59 (3) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

3. ограничаване на веществото съгласно чл. 69 (4) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH).

(8) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице уведомява Европейската агенция по химикали за резултатите от извършената оценка в съответствие с чл. 48 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH).

(9) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Експертният съвет разглежда предложения от производители, вносители или потребители надолу по веригата по реда на член 37 (6) от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) за промяна на хармонизирана класификация и етикетиране на опасни вещества, пуснати на пазара в България.

(10) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Работата на експертния съвет по извършване на оценка на приоритетни вещества се обезпечава със средства от Европейската агенция по химикали в съответствие с чл. 14 (1) от Регламент (ЕО) № 340/2008 на Комисията за таксите и плащанията, дължими на Европейската агенция по химикали в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) (ОВ, L 107/6 от 17 април 2008 г.).

Чл. 21а. (Нов - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице изготвя и изпраща до Европейската комисия по чл. 117 (1) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и доклади по чл. 46 (2) от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) до Европейската агенция по химикали по установения ред за взаимодействие с институциите на Европейския съюз.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването, изпълнителният директор на Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда", директорът на Агенция "Митници", изпълнителният директор на Националната агенция за приходите и председателят на Националния статистически институт предоставят при поискване от министъра на околната среда и водите или от оправомощено от него длъжностно лице информация съгласно чл. 127 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) за целите на докладването по чл. 117 (1) от регламента.

(3) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването предоставя при поискване от министъра на околната среда и водите или от оправомощено от него длъжностно лице обобщена информация за резултатите от контрола по изпълнението на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) за целите на докладването по чл. 46 (2) от регламента.

Чл. 21б. (Нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) В Министерството на околната среда и водите се създава и администрира национално информационно бюро в съответствие с чл. 124 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и чл. 44 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) с оглед предоставяне на съвети на производителите, вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси и в изделия и/или смеси относно техните задължения по изпълнение на двата регламента.

(2) При изпълнение на задълженията по ал. 1 националното информационно бюро се подпомага от Министерството на здравеопазването и от Националния център по опазване на общественото здраве.

Чл. 21в. (Нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 01.06.2015 г.) (1) Вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), предоставят в Клиниката по токсикология на Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина "Н. И. Пирогов" информация относно химичния състав на тези смеси, включително химичната идентичност на тези вещества в смесите, за които е разрешено използване на алтернативно химично наименование по реда на чл. 7г, ал. 3 от този закон и на чл. 24 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

(2) Клиниката по токсикология на Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина "Н. И. Пирогов" е компетентен орган по смисъла на чл. 45 от Регламент (ЕО) №1272/2008 (CLP).

(3) Информацията по ал. 1 се представя ежегодно до 31 март и обхваща пуснатите на пазара през предходната календарна година смеси от всички вносители или потребители надолу по веригата.

(4) Формата за подаване на информацията по ал. 1 се установява в съответствие с чл. 45 (4) от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

(5) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Лечебните заведения изпращат до органа по ал. 2 и до регионалните здравни инспекции информация за случаите на отравяне или съмнение за отравяне със смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти.

(6) Органът по ал. 2 изпраща ежегодно до 30 април в Министерството на здравеопазването обобщен доклад за предходната година за случаите на отравяне или съмнение за отравяне със смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти, и списък на лицата, подали информация по ал. 1.

Чл. 21г. (Нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Спазването на принципите на Добрата лабораторна практика от лабораториите при извършване на екотоксикологични и токсикологични изпитвания и анализи на химични вещества за целите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) се удостоверява от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" съгласно наредбата по чл. 5, ал. 6.

Глава шеста.

МЕРКИ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 689/2008 И РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 850/2004 (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 114 ОТ 2003 Г., В СИЛА ОТ 31.01.2004 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 82 ОТ 2007 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 63 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 13.08.2010 Г.)

Чл. 22. (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на околната среда и водите е компетентен орган по смисъла на чл. 4 от Регламент (ЕО) № 689/2008 и чл. 15 от Регламент (ЕО) № 850/2004.

Чл. 22а. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Преди първия за годината износ на химикали съгласно чл. 7 (1) или на изделие съгласно чл. 14 (1) от Регламент (ЕО) № 689/2008 износителят подава в Министерството на околната среда и

водите уведомление за износ на хартиен и електронен носител по реда на чл. 7 от този регламент.

(2) Към уведомлението по ал. 1 се прилагат:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) информационен лист за безопасност на химичното вещество или смес;

2. документ за платена такса по чл. 72 от Закона за опазване на околната среда.

(3) При допуснати грешки и непълноти в уведомлението по ал. 1 министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице уведомява за това износителя в 5-дневен срок от датата на подаване на документите и определя срок за отстраняването им.

(4) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Износът на химикали от части 2 и 3 на Приложение I на Регламент (ЕО) № 689/2008 е предмет на писмено съгласие от страна на компетентните органи на държавите по местоназначение.

Чл. 22б. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) (1) Министърът на околната среда и водите (или оправомощено от него длъжностно лице издава становище за износ, както следва:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) за химикали по чл. 7 (1) или изделия по чл. 14 (1) от Регламент (ЕО) № 689/2008 - преди изтичане на сроковете по чл. 7 (2) от регламента;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) за химикали от части 2 и 3 на Приложение I на Регламент (ЕО) № 689/2008 - в 5-дневен срок след получаването на писмено съгласие от компетентния орган на държавата по местоназначение.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Становището по ал. 1, т. 1 е валидно до края на календарната година с изключение на случаите по чл. 7 (4) от Регламент (ЕО) № 689/2008.

(3) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) В становището по ал. 1, т. 2 се посочват изискванията относно износа на държавата по местоназначение и валидността на предоставеното съгласие.

(4) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Становището по ал. 1 се предоставя на митническите власти при поискване.

Чл. 22в. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Преди осъществяване на износ на химични вещества от Приложение I или Приложение V на Регламент (ЕО) № 689/2008 за лабораторни или изследователски цели в количества до 10 кг износителят подава в Министерството на околната среда и водите уведомление за износ на хартиен и електронен носител с цел генериране на референтен идентификационен номер в базата данни за износ и внос на опасни химикали на Европейската комисия (EDEXIM).

(2) В уведомлението за износ по ал. 1 задължително се посочва предвидената употреба и количеството на изнасяното вещество.

(3) Преди осъществяване на износ на химикали от част 3 на Приложение I на Регламент (ЕО) № 689/2008 към държави по местоназначение, представили съгласие за внос на тези химикали съгласно чл. 13 (6), буква б) от регламента, износителят подава в Министерството на околната среда и водите уведомление за износ на хартиен и електронен носител с цел генериране на референтен идентификационен номер в EDEXIM.

(4) Референтният идентификационен номер за износ по ал. 1 и 3 се предоставя на износителя в срок 5 работни дни от датата на подаване на уведомлението, за да

послужи при оформяне на единния административен документ за износ.

(5) За обработката на уведомленията по ал. 1 и 3 не се дължи такса по чл. 72 от Закона за опазване на околната среда.

Чл. 22г. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице подготвя и представя доклад за изпълнението на Регламент (ЕО) № 689/2008 по реда на чл. 21 от регламента.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) За целите на докладването по ал. 1 Агенция "Митници" предоставя при поискване от министъра на околната среда и водите или от оправомощено от него длъжностно лице информация по чл. 17 от Регламент (ЕО) № 689/2008.

(3) Информацията по ал. 2 съдържа данни за:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) изнесени и внесени на митническата територия на Република България химични вещества и смеси от Приложение I на Регламент (ЕО) № 689/2008 за периода на докладване;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) идентичност на износителя и/или вносителя на химични вещества и/или смеси по т. 1;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) регистрирани случаи на несъответствие с разпоредбите на чл. 7 и на чл. 13 (6) от Регламент (ЕО) № 689/2008 при износ на химични вещества и смеси от Приложение I на регламента.

Чл. 22д. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Всяка година до 31 март износителите и вносителите на опасни химични вещества в самостоятелен вид, в смеси и в изделия от Приложение I на Регламент (ЕО) № 689/2008 представят в Министерството на околната среда и водите информация за изнесените и внесените през предходната година химикали съгласно чл. 9 от Регламент (ЕО) № 689/2008.

Чл. 22е. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Министърът на околната среда и водите изготвя и актуализира Национален план за действие по управление на устойчивите органични замърсители и го изпраща до Европейската комисия и до държавите членки в съответствие с чл. 8 от Регламент (ЕО) № 850/2004.

(2) Планът по ал. 1 се приема от Министерския съвет.

Чл. 22ж. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице изготвя и представя доклади за изпълнението на Регламент (ЕО) № 850/2004 до Европейската комисия.

(2) Министърът на земеделието и храните, министърът на здравеопазването, директорът на Агенция "Митници", изпълнителният директор на Националната агенция за приходите и председателят на Националния статистически институт предоставят при поискване от министъра на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице информация по установен формат за целите на докладването по чл. 12 от Регламент (ЕО) № 850/2004.

Чл. 22з. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

Чл. 22и. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

Чл. 22к. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

Чл. 23. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.06.2009 г.)

Чл. 24. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., отм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

Чл. 24а. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., отм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

Глава седма.

КОНТРОЛ ВЪРХУ ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 114 ОТ 2003 Г., В СИЛА ОТ 31.01.2004 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 63 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 13.08.2010 Г.)

Чл. 25. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) На контрол подлежи изпълнението на изискванията за:

1. класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и смеси съгласно глава втора;

2. класифициране, етикетиране и опаковане на химични вещества, смеси и специфични изделия съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

3. нотифициране на Европейската агенция по химикали за класификацията и етикетирането на пуснатите на пазара опасни химични вещества в самостоятелен вид и в смеси съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

4. регистрация на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси и в изделия съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

5. обмен на информация за вещества и избягване на ненужни изпитвания съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

6. потребителите надолу по веригата съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

7. предоставяне на информация надолу по веригата на доставки за химичните вещества в самостоятелен вид, в смеси и в изделия съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

8. разрешаване на определени опасни химични вещества съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

9. ограничаване на производството, пускането на пазара и употребата на определени опасни химични вещества, смеси и изделия съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и наредбата по чл. 4б, ал. 2 с цел опазване на околната среда;

10. ограничаване пускането на пазара и употребата на определени опасни химични вещества, смеси и изделия съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и наредбата по чл. 4б, ал. 2 с цел опазване на човешкото здраве;

11. осигуряване на достъп на работещите с опасни химични вещества до

информация за химичните вещества и смеси съгласно чл. 35 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и прилагане на мерките за контрол на експозицията в работна среда, указани в информационния лист за безопасност;

12. износ и внос на опасни химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия в обхвата на Регламент (ЕО) № 689/2008;

13. предоставяне на информация за износа и вноса на опасни химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия в обхвата на Регламент (ЕО) № 689/2008;

14. забрана и ограничаване на производството, пускането на пазара и употребата на устойчивите органични замърсители в обхвата на Регламент (ЕО) № 850/2004;

15. предоставяне на информация за устойчивите органични замърсители в обхвата на Регламент (ЕО) № 850/2004;

16. съхранение на опасни химични вещества и смеси съгласно наредбата по чл. 46, ал. 1 и условията, посочени в информационния лист за безопасност на производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата;

17. биоразградимост на повърхностноактивни вещества и детергенти, съдържащи повърхностноактивни вещества съгласно Регламент (ЕО) № 648/2004;

18. етикетиране и опаковане на детергенти и ПАВ, предназначени за детергенти съгласно Регламент (ЕО) № 648/2004;

19. предоставяне на информация за съставките на детергентите съгласно Регламент (ЕО) № 648/2004;

20. пускане на пазара на биоциди, включително на основни вещества;

21. провеждане на научноизследователска и развойна дейност, включително за провеждането на опити, при които в околната среда се освобождава или може да се освободи биоцид или активно вещество;

22. предоставяне на информация за пуснатите на пазара биоциди и смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти, с цел планиране на превантивни мерки и лечение и защита на живота и здравето на хората.

Чл. 26. (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Контролът по този закон е превантивен, текущ и последващ.

(2) Превантивният контрол се осъществява чрез процедурите за издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциди по реда на глава четвърта.

(3) Текущият контрол се осъществява с извършване на:

1. планови проверки въз основа на годишен план за контролната дейност;

2. проверки по жалби и сигнали на физически или юридически лица;

3. проверки в случай на съмнение;

4. проверки по запитване на Европейската агенция по химикали или компетентен орган на друга държава - членка на Европейския съюз, или друга държава - страна по споразумението за Европейското икономическо пространство.

(4) Последващият контрол се осъществява чрез проследяване изпълнението на предписанията, дадени на контролираните лица по време на извършването на контрола, и на наложените по реда на този закон принудителни административни мерки.

(5) Контролът се осъществява чрез извършване на проверки по документи и на място, пробовземане, лабораторни анализи, наблюдения и измервания.

(6) Контролът се осъществява чрез самостоятелни или съвместни проверки на органите по чл. 27.

(7) При осъществяването на контрол органите по чл. 27, ал. 1 и 2 съставят

констативни протоколи.

(8) В протоколите по ал. 7 се отразяват констатираните факти и обстоятелства и се дават задължителни предписания за отстраняване на установените несъответствия и нарушения с посочване на срокове и отговорници за изпълнението им.

(9) Министърът на околната среда и водите, министърът на здравеопазването и министърът на труда и социалната политика в рамките на своите компетенции издават съвместни указания за провеждането на контрол по изпълнението на този закон, подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане и регламентите, посочени в чл. 1, т. 3.

Чл. 27. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Министърът на околната среда и водите или оправомощени от него длъжностни лица упражняват контрол в случаите по чл. 25, т. 3 - 9 и 13 - 17 с цел опазване на околната среда.

(2) Министърът на здравеопазването или оправомощени от него длъжностни лица упражняват контрол в случаите по чл. 25, т. 1, 2, 7, 10 и 18 - 22 с цел опазване здравето на населението.

(3) Органите на държавния контрол по Закона за защита на растенията осъществяват контрол върху класифицирането, опаковането и етикетирането и информационните листове за безопасност на пуснатите на пазара продукти за растителна защита по реда на Закона за защита на растенията.

(4) Агенция "Митници" упражнява контрол в случаите по чл. 25, т. 12 по реда на Регламент (ЕИО) № 2913/92 на Съвета относно създаване на Митнически кодекс на Общността и Регламент (ЕО) № 2454/93 на Комисията за определяне на разпоредби за прилагане на Регламент (ЕИО) № 2913/92 на Съвета относно създаване на Митнически кодекс на Общността.

(5) Изпълнителната агенция "Главна инспекция по труда" към министъра на труда и социалната политика упражнява контрол по реда на Кодекса на труда в случаите по чл. 25, т. 11 с цел осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд.

Чл. 28. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) (1) Органите по чл. 27, ал. 1 и 2 имат право:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) на свободен достъп до предприятията и обектите, осъществяващи производство, пускане на пазара, употреба, съхранение и износ на химични вещества и смеси;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) да изискват информация и документи и да вземат проби за лабораторни анализи във връзка с производството, пускането на пазара, употребата, съхранението и износа на химични вещества и смеси;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) да изискват информация за количествата произведени, внесени, изнесени, употребени и пуснати на пазара химични вещества и смеси;

4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) да изискват информация от производители, вносителите, износители, потребители по веригата и дистрибутори на химични вещества и смеси за идентичността на техните доставчици и потребители по веригата на доставки на химични вещества и смеси.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

(3) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Органът по чл. 27, ал. 4 има право:

1. да изисква документи и информация и да взема проби за лабораторни

анализи във връзка с вноса и износа на опасни химични вещества в самостоятелен вид и в смеси от Приложения I и V на Регламент (ЕО) № 689/2008;

2. при съмнение за нарушения на забраните и/или ограниченията, посочени в Приложение I или в Приложение V на Регламент (ЕО) № 689/2008 - да задържа стоката до получаване на становище от министъра на околната среда и водите или от оправомощено от него длъжностно лице, а при констатиране на нарушения - да връща веществата, смесите и/или изделията за сметка на износителя/вносителя или на оправомощеното за износа/вноса лице.

(4) Органите по чл. 27 са длъжни да не разгласяват информацията, която представлява производствена или търговска тайна.

(5) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Ако в резултат на лабораторен анализ/анализи на проба/проби от химично вещество/химични вещества в самостоятелен вид и в смеси и/или на смес органите по чл. 27, ал. 1 и 2 установят нарушение по този закон, подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане и по регламентите, посочени в чл. 1, т. 3, виновните лица заплащат разходите по извършените анализи.

(6) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Когато се установи, че пуснато на пазара химично вещество, смес и/или биоцид не съответства на разпоредбите на този закон, подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане и/или на регламентите, посочени в чл. 1, т. 3, и веществото, сместа и/или биоцидът представлява риск за здравето и безопасността на хората, министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице може да разпреди незабавно и ефективно изтегляне на веществото, сместа и/или биоцида от пазара за сметка на лицето/лицата, отговорно/отговорни за пускането на пазара или изземване от крайния потребител.

(7) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Мерките по ал. 6 се предприемат, в случай че всички предприети мерки не са били достатъчни, за да се предотврати или ограничи рискът за човешкото здраве.

(8) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Митническите органи предоставят информация при поискване на органите по чл. 27, ал. 1 и 2 или на оправомощени от тях длъжностни лица относно вноса на химични вещества в самостоятелен вид и в смеси, които са предмет на разрешаване, и вноса на химични вещества и смеси, които са предмет на ограничаване съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), съгласно установен формат.

Чл. 29. (Предишен текст на чл. 30, изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Държавен орган не може да забрани, ограничи или възпрепятства пускането на пазара на опасни химични вещества и смеси, които отговарят на изискванията на този закон.

Чл. 30. (1) (Предишен текст на чл. 29, изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) При наличие на нова информация, че химично вещество и/или смес, които съответстват на разпоредбите на този закон, подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане и на регламентите, посочени в чл. 1, т. 3, представляват непосредствена и голяма опасност за човешкото здраве и/или околната среда, органите по чл. 27, ал. 1 и 2 могат временно да забранят пускането на пазара и употребата им.

(2) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) Министърът на здравеопазването и министърът на околната среда и водите в съответствие със своите

правомощия могат временно да забранят пускането на пазара на детергент, за който има основание да се смята, че въпреки че отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и Съвета, представлява риск за безопасността или здравето на хората или животните или за околната среда, както и да наложат временно изпълнението на специални условия.

(3) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването и министърът на околната среда и водите в съответствие със своите правомощия могат временно да забранят или да ограничат употребата или търговията на разрешен биоцид или регистриран биоцид с нисък риск, за който има основание да се смята, че представлява риск за здравето на хората или животните или за околната среда.

(4) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) При налагане на мярка по ал. 1, 2 и 3 министърът на здравеопазването и министърът на околната среда и водите незабавно информират Европейската комисия и държавите - членки на Европейския съюз, като излагат мотивите за своето решение.

(5) (Предишна ал. 2, изм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) При възникване на непосредствена опасност за човека и/или околната среда, която не може да бъде отстранена чрез други средства, министърът на здравеопазването по изключение може да разреши пускането на пазара на биоцид, който не отговаря на изискванията на глава четвърта. Биоцидът се разрешава временно за срок до 120 дни при условия на контролирана и ограничена употреба.

(6) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Разрешението по ал. 5 се издава по предложение на Експертния съвет по биоциди въз основа на оценки на биологичната ефективност на биоцида и токсикологичните и екотоксикологичните му свойства, прието с единодушие.

(7) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) Съдържанието на необходимите документи за издаване на разрешението по ал. 5 се определя с наредбата по чл. 14а.

(8) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) За издаване на разрешение по ал. 5 заявителят заплаща такса съгласно тарифата по чл. 19щ, ал. 1, т. 26.

(9) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) В случаите по ал. 5 министърът на здравеопазването незабавно уведомява Европейската комисия и другите държави - членки на Европейския съюз, като им предоставя обосновка.

(10) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) Въз основа на решение на Европейската комисия срокът на издаденото разрешение може да бъде удължен или разрешението може да бъде подновено или отменено.

Чл. 31. (Отм. - ДВ, бр. 91 от 2002 г.)

Глава осма.

АДМИНИСТРАТИВНОКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Раздел I.

Принудителни административни мерки

Чл. 32. (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) За предотвратяване и преустановяване на

административните нарушения по този закон, както и за предотвратяване и преустановяване на вредните последици от тях компетентните органи или оправомощени от тях лица прилагат принудителни административни мерки по реда на чл. 33.

Чл. 33. (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Министърът на околната среда и водите или оправомощени от него длъжностни лица в съответствие със своите правомощия спират производството, пускането на пазара, употребата и/или износа на химични вещества и/или смеси.

(2) Министърът на здравеопазването или оправомощени от него длъжностни лица в съответствие със своите правомощия спират пускането на пазара и/или употребата на химични вещества, смеси и/или биоциди.

(3) Дейностите по ал. 1 и 2 се спират в срок до отстраняване на причината, довела до прилагане на принудителната административна мярка.

(4) Прилагането на принудителната административна мярка се извършва с мотивирана заповед на органите по ал. 1 и 2.

(5) В заповедта по ал. 4 се определя срокът на действие на принудителната административна мярка и начинът на прилагането ѝ.

(6) Заповедта по ал. 4 се връчва на заинтересованото лице по реда на Гражданския процесуален кодекс.

Чл. 34. (Изм. - ДВ, бр. 30 от 2006 г., в сила от 12.07.2006 г.) Принудителните административни мерки могат да се обжалват по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Раздел II.

Административни нарушения и наказания

Чл. 35. (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Наказва се лице, което:

1. не изпълни задълженията си по чл. 4а към органите на държавния контрол, определени в чл. 27, ал. 1 и 2;

2. не изпълни задължително предписание, издадено от орган по чл. 27, ал. 1 и 2;

3. не изпълни задълженията по чл. 7е, ал. 1, чл. 14е и чл. 15а;

4. рекламира химично вещество или смес в нарушение на чл. 4 и чл. 19ш;

5. не съхранява опасни химични вещества и смеси в съответствие с изискванията, условията и информацията, посочени от производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата в информационния лист за безопасност;

6. наруши изискванията за съхранение на опасни химични вещества и смеси съгласно наредбата по чл. 4б, ал. 1;

7. не изпълни задълженията за класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и смеси съгласно глава втора;

8. не изпълни задълженията за класифициране, етикетиране и опаковане на химични вещества, смеси и определени изделия съгласно чл. 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

9. не изпълни задълженията за идентифициране и проучване на наличната информация за вещества по чл. 5 и за смеси по чл. 6 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

10. не изпълни задълженията за ограничаване и недопускане на изпитвания върху животни и хора съгласно чл. 7 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

11. не изпълни задълженията за извършване на оценка на информацията за опасностите и класифициране на вещества и смеси по реда на чл. 9 - 15 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

12. не изпълни задълженията за предоставяне на информация за опасности от химични вещества и/или смеси посредством етикета по реда на чл. 17 - 27 и чл. 30 - 33 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

13. не изпълни задълженията за опаковане на опасни химични вещества и/или смеси съгласно чл. 35 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

14. не изпълни изискванията за хармонизиране на класификацията и етикетирането на вещество съгласно чл. 37 (6) от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

15. не изпълни задълженията за нотифициране на Европейската агенция по химикали съгласно чл. 40 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

16. не изпълни задълженията за предоставяне на информация по чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

17. не изпълни изискванията за рекламиране на химични вещества и смеси съгласно чл. 48 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

18. не изпълни задълженията за съхраняване и предоставяне на информация съгласно чл. 49 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

19. наруши изискванията на чл. 3 и 5 (2) от Регламент (ЕО) № 850/2004;

20. пуска на пазара биоцид без издадено разрешение;

21. пуска на пазара биоцид с нисък риск без издадено удостоверение за регистрация;

22. пуска на пазара основни вещества за биоцидна употреба, които не са включени в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 3;

23. провежда опити, при които в околната среда се освобождава или може да се освободи биоцид или активно вещество, без издадено разрешение;

24. пуска на пазара активно вещество в нарушение на изискванията на чл. 18б;

25. пуска на пазара биоцид или биоцид с нисък риск в нарушение на условията на издаденото разрешение или удостоверение за регистрация;

26. не изпълни задълженията си по чл. 17л, ал. 4;

27. наруши ограниченията относно биоразградимостта на повърхностноактивни вещества и на детергенти, съдържащи повърхностноактивни вещества съгласно чл. 4 от Регламент (ЕО) № 648/2004;

28. не предостави информация за биоразградимостта на повърхностноактивни вещества и на детергенти, съдържащи повърхностноактивни вещества съгласно чл. 9 (1) от Регламент (ЕО) № 648/2004;

29. не предостави незабавно и безплатно информацията съгласно чл. 9 (3) от Регламент (ЕО) № 648/2004;

30. не публикува списъка на съставките на детергентите съгласно Приложение VII, раздел Г на Регламент (ЕО) № 648/2004;

31. наруши изискванията за етикетирание и опаковане на детергенти и повърхностноактивни вещества, предназначени за детергенти съгласно чл. 11 от Регламент (ЕО) № 648/2004 и чл. 11 от закона;

32. наруши изискванията за производство и пускане на пазара на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси и/или в изделия и пускането на пазара на смеси съгласно чл. 5 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

33. не изпълни задълженията си:

а) за регистрация на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия съгласно чл. 6 (1), (2) и (3), чл. 7 (1), (2) и (5), чл. 8 (2), чл. 9 (6) и чл. 14 (1), (6) и (7) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

б) за изготвяне и предоставяне на информационни листове за безопасност и на информация по веригата на доставки съгласно чл. 31 (1), (2), (3), (7) и (9), чл. 32 (1) и (3), чл. 33 (1), чл. 34, чл. 37 (4), (5), (6) и (7), чл. 38 (1), (3) и (4) и чл. 39 (1) и (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

в) във връзка с оценка на досиета и вещества съгласно чл. 40 (4) и чл. 50 (4) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

г) по разрешаване на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси и/или в изделия съгласно чл. 56 (1) и (2), чл. 60 (10) и чл. 65 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

д) по ограничаване на производството, употребата или пускането на пазара на химични вещества, смеси и/или изделия съгласно чл. 67 (1) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

34. не изпълни задълженията си:

а) за регистрация на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия съгласно чл. 7 (3), чл. 8 (3), чл. 9 (2), чл. 11 (1) и (3), чл. 12 (2), чл. 13 (1), (2) и (3), чл. 17 (1), чл. 18 (1), чл. 19 (1), чл. 22 (1), (2) и (4), чл. 24 (2) и чл. 28 (1) и (6) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

б) за обмен на данни и провеждане на изпитвания върху гръбначни животни съгласно чл. 25 (1) и (2), чл. 26 (1) и (3), чл. 29 (3) и чл. 30 (1), (2) и (6) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

в) за изготвяне и предоставяне на информационни листове за безопасност и на информация по веригата на доставки съгласно чл. 31 (5), (6) и (8), чл. 32 (2), чл. 33 (2), чл. 36 (1) и (2) и чл. 37 (2) и (3) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

г) във връзка с оценка на досиета, вещества и междинни продукти съгласно чл. 40 (4), чл. 41 (4), чл. 46 (2), чл. 49 и чл. 50 (2) и (3) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

д) по разрешаване на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия съгласно чл. 60 (8), чл. 61 (1) и чл. 66 (1) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

е) за предоставяне на допълнителна информация на Европейската агенция по химикали съгласно чл. 20 (2) и чл. 21 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

35. не изпълни задълженията за подаване на уведомление за износ на опасни химични вещества в самостоятелен вид, в смеси и/или в изделия съгласно чл. 7 и чл. 14 (1) от Регламент (ЕО) № 689/2008;

36. не спази ограниченията за износ на опасни химични вещества в самостоятелен вид и/или в смеси съгласно чл. 13 от Регламент (ЕО) № 689/2008;

37. наруши забраните за износ по чл. 14 (2) от Регламент (ЕО) № 689/2008;

38. не изпълни задълженията за предоставяне на информация по чл. 9, 15 и 16 от Регламент (ЕО) № 689/2008.

(2) За нарушения по чл. 35 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) се налагат санкции съгласно Кодекса на труда.

(3) За нарушенията по ал. 1 физическите лица се наказват с глоба, а юридическите лица - с имуществена санкция, в размер, както следва:

1. по т. 7, 8, 19, 20, 22, 23, 24, 32 и 33 - от 10 000 до 100 000 лв.;

2. по т. 3, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 18, 21, 34, 36 и 37 - от 5000 до 50 000 лв.;

3. по т. 1, 2, 4, 5, 6, 9, 14, 17, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 35 и 38 - от 1000 до 40 000

лв.

(4) При повторно нарушение глобата, съответно имуществената санкция по ал. 3 се налага в двоен размер.

Чл. 36. (1) (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г.) Нарушенията по чл. 35 се установяват с акт на длъжностно лице, определено от министъра на здравеопазването или от министъра на околната среда и водите в съответствие с техните правомощия.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) Наказателните постановления се издават от министъра на здравеопазването или от министъра на околната среда и водите в съответствие с техните правомощия или от оправомощени от тях лица.

Чл. 37. Установяването на нарушенията, съставянето на актове, издаването, обжалването и изпълнението на наказателни постановления се извършват по реда на Закона за административните нарушения и наказания.

Допълнителни разпоредби

§ 1. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г.) По смисъла на този закон:

1. "Химични вещества" са химични елементи и техни съединения в естествено състояние или получени чрез производствен процес, който включва и добавки, необходими за стабилизация на продуктите, и примеси, възникнали при използвания производствен процес, но изключва всеки разтворител, който може да бъде отделен, без това да повлияе на стабилността на веществото или да промени неговия състав.

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) "Смеси" са смеси или разтвори, съставени от две или повече химични вещества.

3. (изм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

4. (отм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

5. (отм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

6. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) "Опасни химични вещества и смеси" са химичните вещества и смеси, които са:

а) експлозивни - твърди, течни, пастообразни или гелообразни химични вещества и смеси, които могат да реагират екзотермично без атмосферен кислород, като при това бързо отделят газове, и които при определени условия се взривяват, бурно изгарят или при нагряване експлодират, когато са частично затворени;

б) оксидиращи - химични вещества и смеси, които пораждат силна екзотермична реакция при контакт с други вещества, особено със запалими вещества;

в) изключително запалими - течни химични вещества и смеси с изключително ниска температура на възпламеняване и ниска температура на кипене и газообразни химични вещества и смеси, които се възпламеняват на въздух при обикновена температура и налягане;

г) лесно запалими:

- химични вещества и смеси, които могат да се нагорещят и да се възпламенят при контакт с въздуха при обикновена температура, без прилагане на енергия;

- химични вещества и смеси, които при контакт с вода или влажен въздух

отделят в опасни количества лесно възпламеними газове;

- твърди химични вещества и смеси, които могат лесно да се възпламенят при кратък контакт с източник на огън и които продължават да горят или да тлеят след отстраняването на източника на огън;

- течни химични вещества и смеси, които имат много ниска температура на възпламеняване;

д) запалими - течни химични вещества и смеси, които имат ниска температура на запалване;

е) силно токсични - химични вещества и смеси, които в много малки количества при вдишване, поглъщане или проникване през кожата могат да причинят смърт или остри и хронични увреждания на здравето;

ж) токсични - химични вещества и смеси, които в малки количества при вдишване, поглъщане или проникване през кожата могат да причинят смърт или остри и хронични увреждания на здравето;

з) вредни - химични вещества и смеси, които при вдишване, поглъщане или проникване през кожата могат да причинят смърт или остри и хронични увреждания на здравето;

и) корозивни - химични вещества и смеси, които при контакт с живи тъкани могат да ги разрушат;

к) дразнещи - некорозивни химични вещества и смеси, които при бърз, продължителен или повтарящ се контакт с кожата или лигавиците могат да предизвикат възпаление;

л) сенсibiliзиращи - химични вещества и смеси, които при вдишване или при проникване през кожата могат да предизвикат реакция на свръхчувствителност, така че при следваща експозиция на химичното вещество или смес причиняват характерни вредни ефекти;

м) канцерогенни - химични вещества и смеси, които при вдишване, поглъщане или проникване през кожата могат да предизвикат рак или да повишат честотата на раковите заболявания;

н) токсични за репродукцията - химични вещества и смеси, които при вдишване, поглъщане или проникване през кожата могат да предизвикат или да повишат честотата на ненаследствени увреждания на потомството и/или да увредят мъжката и женската възпроизводителна функция или способност;

о) мутагенни - химични вещества и смеси, които при вдишване, поглъщане или проникване през кожата могат да предизвикат наследствени генетични дефекти или да повишат честотата им;

п) опасни за околната среда - химични вещества и смеси, които, като попаднат в околната среда, представляват или могат да представляват веднага или след време опасност за един или повече от компонентите на околната среда.

7. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) "Класифициране" е процедурата, чрез която се извършва оценка дали химичното вещество и смес притежава едно или повече опасни свойства, като в зависимост от това се отнася към определена категория.

8. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) "Етикетиране" са всички текстове, обозначения, изображения и знаци, които са нанесени върху опаковката на химично вещество и смес и отразяват наличието на потенциална опасност съобразно класифицирането.

9. (отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

10. (отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)