

Закон
за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати

(Загл. изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.)
(Обн., ДВ, бр. 10 от 04.02.2000 г.; изм., бр. 91 от 2002 г., бр. 86 от 2003 г.; изм. и доп., бр. 114 от 2003 г., бр. 100 от 2005 г., бр. 101 от 2005 г.; изм., бр. 30 от 2006 г., бр. 34 от 2006 г. – в сила от 01.07.2007 г.; изм. и доп., бр. 95 от 24.11.2006 г.)

СЪДЪРЖАНИЕ:

Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Глава втора КЛАСИФИЦИРАНЕ, ОПАКОВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА
ОПАСНИТЕ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ

Глава трета НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

Глава четвърта ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИДИ

Раздел I Общи положения

Раздел II Научноизследователска и развойна дейност

Раздел III Изисквания за пускане на пазара на биоциди

Раздел IV Издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат, който съдържа активни вещества, включени в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1

Раздел V Регистрация на биоциден препарат с нисък риск, който съдържа активни вещества, включени в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 2

Раздел VI Нова информация

Раздел VII Промяна или отмяна на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат и промяна или заличаване на регистрацията на биоциден препарат с нисък риск

Раздел VIII Подновяване на издаденото разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат и на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск

Раздел IX Рамкова формулация

Раздел X Включване на активно вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3

Раздел XI Условия за включване на активно вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3

Раздел XII Пускане на пазара на активни вещества

Раздел XIII Временно разрешаване на биоциден препарат или регистрация на биоциден препарат с нисък риск

Раздел XIV Ползване на данните от досиетата за издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат или на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск на втори или последващ заявител

Раздел XV Взаимно признаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат и на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск

Раздел XVI Обмен на информация

Раздел XVII Издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат, съдържащ съществуващи активни вещества, включени в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 5

Раздел XVIII Включване или невключване на съществуващо активно вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2

Раздел XIX Поверителност на данните

Раздел XX Реклама

Глава пета ОСИГУРЯВАНЕ НА БЕЗОПАСНО ПРОИЗВОДСТВО И ИЗПОЛЗВАНЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА, ПРЕПАРАТИ И ПРОДУКТИ

Глава шеста ВНОС, ИЗНОС И ТЪРГОВИЯ С ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ

Глава седма КОНТРОЛ ВЪРХУ ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ

Глава осма АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Раздел I Принудителни административни мерки

Раздел II Административни нарушения и наказания

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

(1) Този закон урежда условията и реда за пускането на пазара, търговията, вноса, износа, съхранението и употребата на химични вещества и препарати, държавния контрол върху тях, както и правата и задълженията на физическите и юридическите лица, които ги пускат на пазара, търгуват, съхраняват, употребяват, внасят или изнасят, с цел защита на здравето и живота на хората и опазване на околната среда.

(2) Законът се прилага и за химичните вещества и препарати, разположени на територията на Република България в свободни зони.

(3) (Нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) Законът се прилага за устойчивите органични замърсители, с изключение на устойчивите органични замърсители, предназначени за лабораторни цели или референтни стандарти, и устойчивите органични замърсители, получени непреднамерено като остатъчни замърсители във вещества и/или препарати.

Чл. 2. (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Опасни химични вещества и препарати са химичните вещества и препарати, 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.) лесно запалими;
5. запалими;
6. силно токсични;
7. токсични;
8. вредни;
9. (изм., ДВ, бр. 114 от 2003 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.) Този закон не се прилага за вещества и препарати, пускането на пазара, търговията, вносът, износът, съхранението и употребата на които подлежат на уредба в специални закони, като:

1. (изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) лекарствата за хуманната медицина и ветеринарномедицинските продукти;
2. козметичните продукти;
3. (изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.; доп., бр. 95 от 2006 г.) храните и добавките в храните, предназначени за хора и животни;
4. радиоактивните вещества и отпадъци и ядрените материали;
5. (отм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.);
6. (изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) отпадъците;
7. (изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) транзитно превозваните през територията на Република България химични вещества и препарати, които не се обработват или преработват на територията на страната;
8. (нова, ДВ, бр. 114 от 2003 г.) опасните химични вещества и препарати, превозвани с железопътен транспорт, по море или по въздух или по други сухоземни или водни пътища;
9. (нова, ДВ, бр. 114 от 2003 г.; доп., бр. 95 от 2006 г.) инвазивните медицински изделия или медицинските изделия, предназначени за използване в директен физически контакт с човешкото тяло, доколкото друг закон не определя изисквания за класифицирането и етикетиранието на опасни химични вещества и препарати, което осигурява същото ниво на информираност и защита;
10. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) химическите оръжия;
11. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) наркотичните и психотропните вещества;
12. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) генетично модифицираните организми.

Чл. 4. (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г., бр. 95 от 2006 г.) Забранява се рекламирането на опасни химични вещества, без да е посочена в рекламата тяхната категория на опасност съгласно чл. 2.

Чл. 4а. (Нов, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) Министърът на околната среда и водите осъществява политиката по управлението на устойчивите органични замърсители.

Чл. 4б. (Нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.)

(1) Забранява се производството, пускането на пазара и употребата на устойчиви органични замърсители, независимо дали са в самостоятелна форма или се съдържат в препарати.

(2) Министърът на околната среда и водите утвърждава със заповед списък на устойчивите органични замърсители по ал. 1.

(3) Списъкът по ал. 2 се публикува на интернет страницата на Министерството на околната среда и водите.

Чл. 4в. (Нов, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) Притежателят на складова наличност от устойчиви органични замърсители в самостоятелна форма или в препарати управлява тази складова наличност като отпадък в съответствие с изискванията на Закона за управление на отпадъците.

Чл. 4г. (Нов, ДВ, бр. 95 от 2006 г. - в сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз) Министърът на околната среда и водите изготвя Национален план за действие по управление на устойчивите органични замърсители и в съответствие със задълженията си по чл. 8, т. 2 от Регламент (ЕО) № 850/2004 на Европейския парламент и Съвета го изпраща до Европейската комисия и до държавите - членки на Европейския съюз.

Глава втора КЛАСИФИЦИРАНЕ, ОПАКОВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА ОПАСНИТЕ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ

(Загл. изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

Чл. 5. (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

(1) (Изм., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) Всяко лице, което пуска на пазара химично вещество или препарат, е длъжно да го класифицира въз основа на неговите физико-химични, токсикологични и екотоксикологични свойства.

(2) Редът и начинът на класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати се определят с наредба на Министерския съвет.

(3) (Изм., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) Когато веществото или препаратът 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.) Лабораторни изпитвания за определяне на свойствата по ал. 1 се извършват в съответствие с принципите на Добрата лабораторна практика.

(5) (Изм., ДВ, бр. 100 от 2005 г., бр. 95 от 2006 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.) Дейностите по удостоверяване на съответствието с принципите на Добрата лабораторна практика от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" се заплащат по цени, определени по реда на чл. 26 от Закона за акредитацията, извършвана от Българската служба за акредитация.

Чл. 5а. (Изм., ДВ, бр. 101 от 2005 г.) Специфичните изисквания за пускане на пазара на детергентите и на повърхностноактивните вещества (ПАВ), предназначени за детергенти, се определят с наредба на Министерския съвет.

Чл. 5а. (Изм., ДВ, бр. 101 от 2005 г.; отм., бр. 95 от 2006 г. - в сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз).

Чл. 5б. (Нов, ДВ, бр. 95 от 2006 г. - в сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз)

(1) Получаването на разрешение за освобождаване от изискванията за нивото на пряката биологична разградимост на детергенти за промишлени и учрежденски цели и/или повърхностноактивни вещества (ПАВ), предназначени за детергенти за промишлени и учрежденски цели, се извършва по реда на Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и Съвета.

(2) За получаване на разрешение за освобождаване от изискванията за нивото на пряката биологична разградимост производителите на детергенти за промишлени и учрежденски цели, съдържащи ПАВ и/или ПАВ, предназначени за детергенти за промишлени и учрежденски цели, подават писмено заявление до Министерството на околната среда и водите и до Европейската комисия.

(3) Към заявлението по ал. 2 се прилага техническа документация, съдържаща цялата налична информация и обосновки, необходими за оценка на безопасността, свързана със специфичната употреба на ПАВ, влизащи в състава на детергентите, които не отговарят на изискванията за пряка биологична разградимост.

(4) В 6-месечен срок от подаване на заявлението по ал. 2 Министерството на околната среда и водите извършва проверка на документацията и оценка за съответствие с критериите за получаване на разрешение за освобождаване от изискванията и информира Европейската комисия за резултатите от направената оценка.

(5) Изпълнителната агенция "Българска служба за акредитация" предоставя на Европейската комисия и на държавите - членки на Европейския съюз, списък на лабораториите, компетентни да извършват изпитвания на детергенти и ПАВ, предназначени за детергенти, в съответствие с чл. 7 от Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и Съвета.

Чл. 6. (1) (Предишен текст на чл. 6, изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Опаковката на опасните химични вещества и препарати трябва да отговаря на следните минимални изисквания:

1. (доп., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) опаковката трябва да бъде конструирана по начин, който да не позволява разпиляване или разливане на съдържанието ѝ, освен в случаите, когато се изискват специални приспособления за безопасност, определени в наредбата по чл. 5, ал. 2;
2. опаковката и приспособленията за затваряне трябва да бъдат изработени от материали, които не взаимодействат със съдържанието на опаковката;
3. опаковката и приспособленията за затварянето ѝ трябва да издържат нормалните натоварвания при транспортиране и при работа с тях;
4. контейнерите, снабдени със заменими приспособления за затваряне, трябва да имат такива приспособления, които могат да се затягат повторно, без съдържанието им да се разпилее или разлее;
5. (отм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.);
6. (отм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.).

(2) (Нова, ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Химичните препарати, които не се класифицират като опасни, но въпреки това могат да представляват специфична опасност, се опаковат в съответствие с изискванията на ал. 1.

(3) (Нова, ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Допълнителни изисквания към опаковките на някои вещества и препарати се определят с наредбата по чл. 5, ал. 2.

Чл. 7. (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

(1) На етикета на опасните химични вещества и препарати се изписва следната минимална информация на български език:

1. (доп., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) наименование съгласно изискванията на наредбата по чл. 5, ал. 2;
2. (доп., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) за препаратите - химично наименование на опасното вещество или на опасните химични вещества в състава на препарата съгласно изискванията на наредбата по чл. 5, ал. 2;
3. името и пълният адрес, включително телефонният номер на лицето, което пуска химичното вещество или препарат на пазара;
4. (доп., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) символи и знаци за опасност, определени с наредбата по чл. 5, ал. 2, и съгласно изискванията, определени с наредбата по чл. 5, ал. 2;
5. R-фрази - стандартни текстове, предупреждаващи за риска, свързан с използването на опасното химично вещество или препарат;
6. S-фрази - стандартни текстове, даващи съвети за безопасното съхранение и използване на опасното химично вещество или препарат.

(2) Забранява се поставянето на етикета или опаковката на надписи, които отричат едно или повече от опасните свойства на химичното вещество или препаратите или водят до подценяване на опасностите, които те представляват.

(3) С наредбата по чл. 5, ал. 2 се поставят и допълнителни изисквания към етикетите на определени химични вещества и препарати.

(4) Химичните препарати, които не се класифицират като опасни, но въпреки това могат да представляват специфична опасност, се етикетират по ал. 1, т. 1 и 3.

Чл. 7а. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.) При договори, сключвани от разстояние по чл. 69 от Закона за защита на потребителите и правилата за търговия, предложението трябва да съдържа категорията или категориите опасност на веществото или препаратите.

Чл. 7б. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

(1) (Изм., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) Лицата, които пускат на пазара опасни химични вещества и препарати, както и препарати, които не се класифицират като опасни, но могат да представляват специфична опасност, предоставят на професионалния потребител информационен лист за безопасност по ред и начин, определени с наредбата по чл. 5, ал. 2.

(2) Информационният лист за безопасност се осигурява от лицето, което пуска на пазара химичното вещество или препаратите, преди или по време на първата доставка.

(3) В информационния лист за безопасност се посочват условията за съхранение на химичните вещества и препарати.

(4) Изискванията към формата и съдържанието на информационните листове за безопасност се определят с наредбата по чл. 5, ал. 2.

Чл. 7в. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

(1) (Доп., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) Когато изписването върху етикета или върху информационния лист за безопасност на химичното наименование на вещество, влизащо в състава на препаратите, накърнява правото на интелектуална собственост на лицето, което пуска за първи път на пазара този препарат, 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 упълномощено от него длъжностно лице.

(2) Изписване на алтернативно наименование на етикета се разрешава само в случаите, когато веществото в състава на препаратите 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.)

(1) (Доп., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) За получаване на разрешението по чл. 7в, ал. 1 лицето, което пуска за първи път на пазара опасен химичен препарат, 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) Министърът на здравеопазването или упълномощено 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.) Отказът по ал. 3 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(5) (Нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г. - в сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз) 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 химичния препарат.

Чл. 7д. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.; доп., бр. 95 от 2006 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.)

(1) (Доп., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) Лицето, което пуска на пазара химичен препарат, 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) Информацията по ал. 1 се използва от лечебните и здравните заведения с цел защита на живота и здравето на хората и планиране на превантивни мерки или лечение.

(3) Министерството на здравеопазването запазва производствената и търговската тайна на получената информация.

(4) Разпоредбите на ал. 1, 2 и 3 се прилагат и за биоцидите.

(5) (Нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) Лицата по чл. 1, ал. 1 до края на първото тримесечие на всяка календарна година изпращат до министъра на околната среда и водите информация на хартиен и електронен носител за:

1. наименованието по номенклатурата на Международния съюз за чиста и приложна химия (IUPAC), ЕС и CAS номер на химичното вещество;

2. наименованието на химичния препарат (тривиални наименования, търговски наименования);

3. количеството на химичното вещество и/или препарат в тонове за година;

4. категорията на опасност, рискови фрази и съвети за безопасност в случаите, когато химичното вещество и/или препарат е класифицирано като опасно по чл. 5 и Наредбата за реда и начина за класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати (обн., ДВ, бр. 5 от 2003 г.; изм., бр. 66 от 2004 г., бр. 50 и 57 от 2005 г.);

5. употребата на химичното вещество и/или препарат.

(6) (Нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) Въз основа на информацията по ал. 5 министърът на околната среда и водите създава и поддържа база данни, като запазва производствената и търговската тайна на получената информация.

Глава трета НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

Чл. 8. (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

(1) На нотифициране подлежат новите химични вещества, които ще се пускат на пазара самостоятелно или като част от препарат.

(2) За нови химични вещества, които са междинни продукти и се произвеждат или внасят в количества, по-големи или равни на 1 тон годишно, нотификаторът може да поиска от министъра на околната среда и водите прилагане на ограничена програма за изследване.

(3) Министърът на околната среда и водите разрешава прилагането на ограничена програма за изследване на междинен продукт при следните условия:

1. употребата на междинния продукт е ограничена максимално до двама потребители;
 2. междинният продукт се произвежда единствено с цел използването му в химичен процес за получаване на ново химично вещество/вещества, с изключение на мономери, преработвани до химични вещества, които не са полимери;
 3. нотификаторът доставя междинния продукт до потребителя директно, без посредници;
 4. осигурена е затворена система по време на целия жизнен цикъл на междинния продукт;
 5. въведени са технологии за контрол и намаляване на емисиите при потенциален риск от експозиция, в случай на авария, при генериране на отпадъци и преди извършване на дейности по поддръжка и почистване на съоръжението/системата;
 6. транспортирането се осъществява в съответствие с изискванията на Закона за автомобилните превози;
 7. въведена е система за управление, определяща задълженията и отговорностите на лицата по изпълнение на дейностите по т. 4 и 5;
 8. опаковането и етикетирането се извършват в съответствие с изискванията на глава трета от този закон и подзаконовите нормативни актове по прилагането му, като на етикета е поставен и надписът: "Внимание - веществото не е напълно изследвано!";
 9. нотификаторът осъществява контрол върху изпълнението на условията по т. 2 - 8 от потребителите по т. 1.
- (4) Министърът на околната среда и водите прави мотивиран отказ за прилагане на ограничената програма за изследване, когато не са изпълнени изискванията по ал. 3.
- (5) (Изм., ДВ, бр. 30 от 2006 г.) Отказът по ал. 4 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.
- (6) Редът и начинът за нотифициране на междинните продукти се определят с наредбата по чл. 11.
- (7) Министърът на околната среда и водите или упълномощено от него длъжностно лице издава удостоверение за регистрация на нотифицирано химично вещество.
- (8) Не подлежи на нотифициране ново химично вещество, което е:
1. предназначено за включване в състава на лекарства за хуманната медицина, ветеринарномедицински продукти, продукти за растителна защита, биоцидни препарати и като добавки за храни за хора и животни;
 2. под формата на полимер, съдържащ в свързана форма по-малко от 2 на сто от новото вещество;
 3. предвидено да бъде пуснато на пазара до 10 кг за всеки производител или вносител за една календарна година;
 4. предназначено за научноизследователски цели в количества до 100 кг за всеки производител или вносител за една календарна година;
 5. предназначено за развойна дейност за период една година от ограничен брой потребители в ограничени количества.
- (9) В случаите по ал. 8, т. 3 производителят или вносителят предоставя на Министерството на околната среда и водите данни за идентичността и информация за новото вещество, определени с наредбата по чл. 11.
- (10) В случаите по ал. 8, т. 4 производителят или вносителят на ново химично вещество е длъжен да съхранява и предоставя при поискване на Министерството на околната среда и водите информация за идентичността на новото вещество, количеството, данни за етикетирането и списък на потребителите.

(11) Изключението от нотифициране по ал. 8, т. 5 се прилага, при условие че производителят или вносителят предостави в Министерството на околната среда и водите информация за идентичността на новото вещество, количеството, данни за етикетирането, списък на потребителите, обосновка за количеството, програма за развойна дейност и техническо досие, определено в наредбата по чл. 11.

(12) В случаите по ал. 8, т. 2, 3, 4 и 5 производителят или вносителят е длъжен да опакова и временно да етикетира новото химично вещество в съответствие с чл. 6 и 7.

Чл. 9. (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

(1) Министърът на околната среда и водите може по изключение да удължи срока по чл. 8, ал. 8, т. 5 с още една календарна година въз основа на подадено заявление от лицето, което пуска на пазара новото химично вещество, в следните случаи:

1. при представяне на обосновани доказателства, че за целите на развойната дейност се налага удължаване на срока;
2. когато не съществуват съмнения за възможни вредни въздействия върху живота и здравето на хората и околната среда;
3. при представяне на обосновани доказателства, че веществото е само за професионална употреба и няма да бъде пускано на пазара за масова употреба.

(2) Заявлението по ал. 1 се подава три месеца преди изтичането на едногодишния срок.

Чл. 10. (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Нотификаторът на ново химично вещество, пускано на пазара самостоятелно или като част от препарат, подава до министъра на околната среда и водите следните документи:

1. техническо досие на хартиен и електронен носител в зависимост от количеството вещество, пускано на пазара;
2. декларация за евентуалните вредни въздействия от химичното вещество в зависимост от начина му на използване;
3. предложение за класифициране и етикетиране;
4. справка за количеството от веществото, което нотификаторът възнамерява да пусна на пазара годишно;
5. предложение за съдържанието на информационния лист за безопасност по чл. 7б;
6. пълномощно от нотификатора, в случай че нотифицирането се извършва от представител;
7. документ за платена такса по чл. 71 от Закона за опазване на околната среда.

Чл. 10а. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

(1) Нотификаторът на ново химично вещество подава до министъра на околната среда и водите обосновано искане за обявяване на данни от техническото досие за конфиденциални с цел защита на промишлените или търговските му интереси.

(2) Не са производствена и търговска тайна:

1. търговското наименование на химичното вещество;
2. името на производителя или вносителя;
3. физико-химичните свойства на химичното вещество;
4. възможните начини за обезвреждане на веществото;
5. резюмето на резултатите от токсикологичните и екотоксикологичните изследвания;
6. степента на чистота и идентичност на примесите и/или добавките, класифицирани като опасни, ако това е от съществено значение за класифицирането и етикетирането;
7. препоръчителните методи и предпазните мерки, посочени в техническото досие;

8. данните, представени в информационния лист за безопасност;

9. аналитичните методи за определяне на опасното вещество.

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

(4) Ако нотификаторът обяви част или цялата информация по ал. 3 за неконфиденциална, той уведомява писмено Министерството на околната среда и водите.

(5) Министерът на околната среда и водите осигурява запазването на производствената и търговската тайна на данните по ал. 1, приети за конфиденциални.

Чл. 10б. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Министерството на околната среда и водите съхранява нотификационните документи в продължение на 10 години от последната регистрация на нотифицираното химично вещество.

Чл. 10в. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Министерът на околната среда и водите може да изисква от нотификатора:

1. допълнителна информация и изследвания на вече нотифицирано вещество

при получаване на нови данни за свойствата на веществото;

2. мостра от нотифицираното вещество за извършване на контролни изследвания;

3. допълнителни контролни изследвания за проверка и/или потвърждение на нотифицираните вещества и/или техни продукти на трансформация;

4. да вземе подходящи мерки, свързани с безопасната употреба на веществото.

Чл. 10г. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Министерът на околната среда и водите води публичен регистър на нотифицираните химични вещества.

Чл. 11. (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

(1) Редът и начинът за нотифициране на нови химични вещества се определят с наредба на Министерския съвет.

(2) С наредбата по ал. 1 се определят и задълженията на нотификатора след получаването на удостоверение за регистрация на нотифицираното химично вещество, както и съдържанието на регистъра по чл. 10г.

Чл. 12. (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Министерът на околната среда и водите издава на нотификатора удостоверение за извършената оценка на риска за човека и околната среда от нотифицираното химично вещество след издаване на удостоверение за регистрация на нотифицираното химично вещество.

Чл. 12а. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

(1) Удостоверението за оценка на риска за човека и околната среда от нотифицираното химично вещество се издава въз основа на експертна оценка на риска за човека и експертна оценка на риска за околната среда.

(2) Министерството на здравеопазването извършва експертна оценка на риска за човека.

(3) Министерството на околната среда и водите извършва експертна оценка на риска за околната среда.

Чл. 12б. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Когато данните в техническото досие по чл. 10, т. 1 не са достатъчни за извършване на оценката на риска, министърът на околната среда и водите изисква от лицето, което пуска на пазара новото химично вещество, предоставяне на допълнителна информация.

Чл. 12в. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Министерът на околната среда и водите издава удостоверението по чл. 12а, ал. 1 в срок 12 месеца от издаване на удостоверението за регистрация на нотифицираното химично вещество по чл. 8, ал. 7 или от получаването на допълнителната информация по чл. 12б.

Чл. 13. (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Редът и начинът за извършване на оценка на риска за човека и околната среда от нотифицираните химични вещества се определят с наредба на Министерския съвет.

Глава четвърта ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИДИ

(Отм., нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.)

Раздел I Общи положения

Чл. 14. (1) Биоцидните препарати се пускат на пазара и се употребяват, когато за тях има издадено разрешение от министъра на здравеопазването.

(2) Биоцидните препарати 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. активните вещества, разрешени в Европейския съюз за включване в състава на биоцидни препарати, включително изискванията към тях;
2. активните вещества, разрешени в Европейския съюз за включване в състава на биоцидни препарати с нисък риск, включително изискванията към тях;
3. основните вещества, разрешени в Европейския съюз, включително изискванията към тях;
4. съществуващите активни вещества, включени в приложение № 1 на Регламент (ЕО) № 2032/2003 на Европейската комисия;
5. съществуващите активни вещества и подгрупите биоциди, включени в приложение № 2 на Регламент (ЕО) № 2032/2003 на Европейската комисия;
6. съществуващите активни вещества, включени в приложения № 3 и 7 на Регламент (ЕО) № 2032/2003 на Европейската комисия.

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

Чл. 14а. (1) Условията 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) издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат;
 - б) издаване на удостоверение за регистрация на биоциден препарат 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. (1) Биоцидите се класифицират, опаковат и етикетира в съответствие с разпоредбите на глава втора.

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

Чл. 14в. (1) Министърът на здравеопазването води публични регистри на:

1. разрешените биоцидни препарати;
2. регистрираните биоцидни препарати с нисък риск.

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

Чл. 14г. (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, екотоксикология, 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. 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 биоциден препарат или активно вещество;
3. издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат или отказ по чл. 17б, ал. 1 или прекратяване на процедурата по чл. 17б, ал. 2;
4. издаване на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск или отказ по чл. 17д, ал. 12 или прекратяване на процедурата по чл. 17д, ал. 13;
5. отмяна на разрешението за пускане на пазара на биоциден препарат по чл. 17з, ал. 2 или по чл. 17з, ал. 6;
6. заличаване регистрацията на биоциден препарат с нисък риск по чл. 17з, ал. 3 или по чл. 17з, ал. 7;
7. промяна на разрешението за пускане на пазара на биоциден препарат или на удостоверението за регистрация на биоциден препарат 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. издаване на ново удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск по чл. 17к, ал. 10 или прекратяване на процедурата по чл. 17к, ал. 8;
10. отказ за подновяване на разрешението за пускане на пазара на биоциден препарат или на удостоверението за регистрация на биоциден препарат с нисък риск по чл. 17к, ал. 11;
11. установяване на рамкова формулация по чл. 17н;
12. издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат или на удостоверение за регистрация на биоциден препарат 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. отказ за издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат по взаимно признаване по чл. 19е, ал. 4;

18. издаване на удостоверение за регистрация на биоциден препарат 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. отказ за регистрация на биоциден препарат 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. промяна или отмяна на разрешението по чл. 19ц, ал. 8 или прекратяване на процедурата по чл. 19ц, ал. 7;
 23. издаване на ново разрешение или на удостоверение за регистрация по чл. 19ц, ал. 23 или прекратяване на процедурата по чл. 19ц, ал. 22.
- Чл. 14д. (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.

Раздел II Научноизследователска и развойна дейност

Чл. 15. Разрешение по чл. 14, ал. 1 или удостоверение за регистрация по чл. 14, ал. 2 не се издава за биоцидни препарати, предназначени за:

1. научноизследователска дейност;
2. развойна дейност;
3. провеждане на опити, при които в околната среда се освобождава или може да се освободи биоциден препарат или активно вещество.

Чл. 15а. (1) Лицето, което пуска на пазара биоциден препарат 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 биоцидния препарат или за активното вещество, за етикетирането, за доставяните количества, списък с имената и адресите на лицата, които получават биоцидния препарат или активното вещество, както и досие, съдържащо наличните данни за възможни ефекти върху здравето на човека или животните или върху околната среда.

(2) Лицето, което пуска на пазара биоциден препарат 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. 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. (1) Провеждането на опити с биоцидни препарати или активни вещества, при които в околната среда се освобождава или може да се освободи биоциден препарат или активно вещество, се разрешава след издаване на разрешение от министъра на здравеопазването или от упълномощено 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. актуално удостоверение за вписване в 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) Министърът на здравеопазването или упълномощено 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. (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

(В сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз)

Чл. 16. (1) Биоцидни препарати 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) Биоцидните препарати по ал. 1 се пускат на пазара, когато извършената оценка на представените документи показва, че:

1. биоцидните препарати са достатъчно ефективни;

2. биоцидните препарати нямат неблагоприятни ефекти върху организмите, които са обект на предлаганата употреба, като резистентност или ненужно страдание и болка при гръбначните животни;
 3. биоцидните препарати 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. биоцидните препарати 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. физичните и химичните свойства на биоцидните препарати 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. всички предвидени условия, при които биоцидните препарати ще се употребяват;
 2. въздействията, свързани с употребата и обезвреждането на биоцидните препарати;
 3. начина на употреба на материалите, третирани с биоцидните препарати.
- (4) Биоцидните препарати, 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) Издаваните разрешения за пускане на пазара на биоцидни препарати и удостоверения за регистрация на биоцидни препарати с нисък риск съдържат изисквания за пускането на пазара и употребата на препаратите, 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. тези изисквания трябва да се имат предвид при издаване на разрешението за пускане на пазара на биоциден препарат или на удостоверението за регистрация на биоциден препарат с нисък риск, и
 2. когато е необходимо, разрешението за пускане на пазара на биоциден препарат или удостоверението за регистрация на биоциден препарат с нисък риск се изготвя в съответствие с тези изисквания.

Раздел IV Издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат, който съдържа активни вещества, включени в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1

(В сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз)

Чл. 17. (1) За издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат, 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 биоцидния препарат, или от упълномощен 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. актуално удостоверение за вписване в 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. техническо досие за биоцидния препарат или декларация за ползване на информация;

3. техническо досие за всяко от разрешените активни вещества, включени в състава на биоцидния препарат, 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. (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) Министърът на здравеопазването може да изисква мостри от биоциден препарат 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. (1) Министърът на здравеопазването издава разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат, 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. Разрешението за пускане на пазара на биоциден препарат 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 биоциден препарат с нисък риск, който съдържа активни вещества, включени в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 2

(В сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз)

Чл. 17г. Биоциден препарат с нисък риск се регистрира, когато отговаря на изискванията на чл. 16, ал. 1 и 2 и не съдържа рискови вещества.

Чл. 17д. (1) За издаване на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск по чл. 14, ал. 2 в Министерството на здравеопазването се подава заявление от лицето, което пуска за първи път на пазара биоцидния препарат, или от упълномощен 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. актуално удостоверение за вписване в 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. техническо досие за всяко от разрешените активни вещества, включени в състава на биоцидния препарат с нисък риск, или декларация за ползване на информация;

3. досие на биоцидния препарат с нисък риск, което съдържа следните данни:

а) име и адрес на заявителя;

б) име и адрес на производителя на биоцидния препарат с нисък риск;

в) име и адрес на производителя на активното вещество;

г) търговско наименование и състав на биоцидния препарат с нисък риск;

д) 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 биоцидните препарати;

е) вид (подгрупа) на препаратата, област на приложение и начин на употреба;

ж) категория на потребителите;

з) данни за ефективност;

и) аналитични методи за определяне на активното вещество в биоцидния препарат с нисък риск и остатъчните му количества;

к) данни за класифициране, опаковане и етикетирание, 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) Министърът на здравеопазването издава удостоверение за регистрация на биоциден препарат 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) Министърът на здравеопазването може да изиска мостри от биоцидния препарат 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. Удостоверение за регистрация на биоциден препарат 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

(В сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз)

- Чл. 17ж. (1) Притежателят на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат по чл. 17б, ал. 1 или на удостоверение за регистрация на биоциден препарат 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. нови данни за ефектите на активното вещество или биоцидния препарат върху човека или околната среда;
 2. промени в произхода или състава на активното вещество;
 3. промени в състава на биоцидния препарат;
 4. развитие на резистентност на обекта спрямо прилагания биоциден препарат;
 5. промяна на опаковката;
 6. промяна в търговската регистрация на лицето, което пуска на пазара биоциден препарат;

7. остатъчните количества от биоцидния препарат, примеси и други съставки.
(2) 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 биоцидния препарат, за неговите активни вещества, остатъчните количества от биоцидния препарат, примеси, съставки и други.

Раздел VII Промяна или отмяна на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат и промяна или заличаване на регистрацията на биоциден препарат с нисък риск

(В сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз)

Чл. 17з. (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. биоцидният препарат съдържа активно вещество, което е заличено от списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1, или
2. активното вещество в състава на биоцидния препарат не е включено в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1 за всички подгрупи, за които той е разрешен, или
3. биоцидният препарат 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) Министърът на здравеопазването заличава регистрацията на биоциден препарат с нисък риск по чл. 17д, ал. 12, когато:

1. биоцидният препарат с нисък риск съдържа активно вещество, което е заличено от списъка по чл. 14, ал. 4, т. 2, или
2. активното вещество в състава на биоцидния препарат 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. биоцидният препарат 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) В случаите по ал. 2 и 3 министърът на здравеопазването определя срок за обезвреждане или съхраняване, употреба и разпространение на наличните количества биоциден препарат.

(6) Министърът на здравеопазването може да отмени разрешението за пускане на пазара на биоциден препарат при постъпило мотивирано искане от притежателя му.

(7) Министърът на здравеопазването може да заличи регистрацията на биоциден препарат с нисък риск при постъпило мотивирано искане от притежателя на удостоверението за регистрация.

Чл. 17и. (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. са установени нови научни и технически данни, изискващи промяна в използваните количества биоциден препарат и в начина на употреба, с цел защита на здравето на човека и околната среда;
3. активното вещество в състава на биоцидния препарат 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. актуално удостоверение за вписване в 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) 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 биоцидния препарат или на биоцидния препарат 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 удостоверението за регистрация по ал. 1 се извършва при спазване изискванията на чл. 16.

Раздел VIII Подновяване на издаденото разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат и на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск

(В сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз)

Чл. 17к. (1) Притежателят на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат по чл. 17б, ал. 1 може да подаде заявление за подновяването му най-късно 12 месеца преди изтичането на срока по чл. 17в.

(2) Притежателят на удостоверение за регистрация на биоциден препарат 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. към момента на подаване на заявлението посоченият в него биоциден препарат е идентичен с разрешените биоциден препарат или с регистрирания биоциден препарат 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. актуално удостоверение за вписване в 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. документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 6 за подновяване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат, съответно по чл. 19щ, ал. 1, т. 7 за подновяване на удостоверение за регистрация на биоциден препарат 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 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 регистрация 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 регистрация 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 регистрация по чл. 17д, ал. 12, когато:

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

2. към момента на подаване на заявлението посоченият в него биоциден препарат не е идентичен с разрешените биоциден препарат или с регистрирания биоциден препарат с нисък риск, особено по отношение на производителя на препарата и състава, класифицирането и етикетирането 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 регистрация е валидно до:

1. издаване на новото разрешение или удостоверение за регистрация;
2. прекратяване на процедурите по ал. 8, или
3. издаване на мотивиран отказ за подновяване на разрешението или на удостоверението за регистрация.

Чл. 17л. (1) Министерството на здравеопазването съхранява документите, свързани със:

1. издаване, промяна или отмяна на разрешенията за пускане на пазара на биоцидни препарати по чл. 17б, ал. 1;
2. издаване, промяна или заличаване на удостоверенията за регистрация 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

(В сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз)

Чл. 17м. (1) Заявлението за издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат по чл. 17, ал. 1 или за регистрация на биоциден препарат 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. за спецификациите на биоцидните препарати, които могат да се разрешат или регистрират въз основа на рамковата формулация;
2. доказващи, че предлаганите в рамковата формулация отклонения от състава на заявления за разрешаване или регистрация биоциден препарат 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. (1) Рамкова формулация се установява, когато:

1. са изпълнени изискванията на чл. 16, ал. 1 и 2 за заявления за разрешаване биоциден препарат или за заявления за регистрация биоциден препарат с нисък риск;
2. отклоненията от състава на заявления за разрешаване биоциден препарат или за регистрация биоциден препарат 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. при оценката на данните се установи, че предлаганите в рамковата формулация отклонения от състава на заявления за разрешаване биоциден препарат или за регистрация биоциден препарат 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. (1) Разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат или удостоверение за регистрация на биоциден препарат 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. актуално удостоверение за вписване в 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. актуално удостоверение за вписване в 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) Разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат или удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск въз основа на установена рамкова формулация се издава, когато:

1. при оценката на внесените документи се установи, че отклоненията от състава на разрешения биоциден препарат или на регистрирания биоциден препарат 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 информация.

(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 регистрацията се прекратява.
- (10) Министърът на здравеопазването издава разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат или удостоверение за регистрацията на биоциден препарат 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) Разрешението за пускане на пазара на биоциден препарат или удостоверението за регистрацията на биоциден препарат с нисък риск се издава за срок, отговарящ на срока на разрешението или удостоверението за регистрацията на препарата, въз основа на което е установена рамковата формулация.
- (12) При разрешаването на биоциден препарат 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) При регистрацията на биоциден препарат с нисък риск въз основа на рамкова формулация трябва да се има предвид извършена промяна или заличаване на удостоверението за регистрацията, 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

(В сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз)

Чл. 18. (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. досие най-малко на един биоциден препарат, 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

(В сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз)

- Чл. 18а. (1) 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 биоцидният препарат или биоцидният препарат 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. вид (подгрупа) на биоцидните препарати, 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) Активното вещество се включва в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1, 2 или 3 за тези видове (подгрупи) биоцидни препарати, 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. в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1 за същия вид (подгрупа) биоциден препарат 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. решението трябва да се отнася само за активни вещества, които при нормални условия на употреба в състава на разрешени биоцидни препарати създават значими различия в нивата на риска;
 3. решението трябва да се отнася само за активни вещества, предназначени за употреба в биоцидни препарати 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

(В сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз)

Чл. 18б. (1) Активно вещество, което не е било пуснато на пазара преди 14 май 2000 г., се пуска на пазара за включване в състава на биоцидни препарати, 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. е представена декларация, че активното вещество е предвидено за производство на определен вид биоциден препарат;
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 биоциден препарат или регистрацията на биоциден препарат с нисък риск

(В сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз)

Чл. 18в. (1) Допуска се издаване на временно разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат или на удостоверение за регистрацията на биоциден препарат 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) Временно разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат или удостоверение за регистрацията на биоциден препарат 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. биоцидният препарат 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 регистрацията 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 регистрацията.

(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 регистрацията 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 регистрацията.

(8) Когато активните вещества в състава на биоцидния препарат 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 биоциден препарат или на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск на втори или последващ заявител

(В сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз)

Чл. 18г. (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) Данните за съществуващо активно вещество, предоставени за целите на този закон, се защитават за срок 10 години считано от 14 май 2000 г.

(4) 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) препарат, 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. (1) Министърът на здравеопазването осигурява защита на данните от досиетата на биоцидните препарати, предоставени за разрешаване, регистрация или за оценката по чл. 18.

(2) Данните за биоциден препарат, 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 препарата в държава - членка на Европейския съюз.

(3) В случаите, когато биоциден препарат съдържа съществуващо активно вещество:

1. данните, предоставени за целите на този закон, се защитават за срок 10 години считано от 14 май 2000 г.;

2. 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) препарат, 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) Допълнителните данни, предоставени за промяна на условията за разрешаване на биоцидния препарат 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. 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. 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. (1) За биоциден препарат, 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. заявеният биоциден препарат е подобен на вече разрешения или регистриран биоциден препарат;

2. активните вещества в състава на заявения биоциден препарат, включително степента на чистота и вида на примесите, са идентични с тези на вече разрешения или регистрирания биоциден препарат.

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

Чл. 19а. (1) Когато се налага да бъдат извършени опити с гръбначни животни, преди тяхното провеждане лицето, което възнамерява да подаде заявление за разрешаване или регистрация на биоциден препарат, подава в Министерството на здравеопазването:

1. запитване относно наличие на разрешение или удостоверение за регистрация на подобен биоциден препарат;

2. искане за получаване на информация за името и адреса на притежателя на разрешението или удостоверението за регистрация.

(2) 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 биоциден препарат 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 удостоверението за регистрация;

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

Чл. 19б. За избягване повторението на вече извършени опити с гръбначни животни:

1. притежателят на разрешението или удостоверението 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 удостоверението за регистрация декларира, че предоставя на последващия заявител резултатите от изпитванията на вече разрешения или регистрирания биоцид.

Чл. 19в. 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 биоциден препарат и на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск

(В сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз)

Чл. 19г. (1) Биоциден препарат, 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. данни за биоцидния препарат, определени с наредбата по чл. 14а;
2. копие на разрешението, издадено от компетентния орган на съответната държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидният препарат 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) Разрешението по ал. 1 се издава за срок, съответстващ на срока на разрешението, издадено от съответната държавата - членка на Европейския съюз, в която биоцидният препарат е разрешен за първи път.

Чл. 19д. (1) С оглед спазване на изискванията на чл. 16 министърът на здравеопазването може да промени условията на издаването на разрешението и етикетирането на биоцидния препарат, 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 биоцидния препарат 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) отделните приложения на биоцидния препарат, и/или

б) прилагането на биоцидния препарат и употребата на третираните продукти, и/или

в) употребата на биоцидния препарат 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. е установена резистентност на организмите, които са обект на предлаганата употреба, към биоцидния препарат, или

3. 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 биоцидния препарат, и издаването на разрешение в непроменен вид може да създаде недопустимо висок риск за хората или за околната среда.

Чл. 19е. (1) Когато се установи, че изискванията на чл. 16, ал. 1 и 2 не могат да бъдат изпълнени и трябва да бъде отказано разрешаването на биоцидния препарат или да бъдат наложени ограничения при издаването на разрешението, министърът на здравеопазването уведомява Европейската комисия, другите държави - членки на Европейския съюз, и заявителя.

(2) В случаите по ал. 1 министърът на здравеопазването предоставя писмена обосновка, съдържаща наименованието на биоцидния препарат, 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) Извън случаите по чл. 19г, ал. 1 министърът на здравеопазването може да откаже да издаде разрешение за биоциден препарат, разрешен в държава - членка на Европейския съюз, когато биоцидният препарат е от Подгрупа 15. Авициди, Подгрупа 17. Пестициди и Подгрупа 23. Препарати 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. (1) Биоциден препарат 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) За издаване на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск заявителят представя в Министерството на здравеопазването заявление, към което прилага:

1. данни за биоцидния препарат с нисък риск, определени с наредбата по чл. 14а;

2. копие на удостоверение за регистрация, издадено от компетентния орган на съответната държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидният препарат 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 удостоверението 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) Удостоверението за регистрация се издава за срок, съответстващ на срока на удостоверението за регистрация, издадено от съответната държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидният препарат е регистриран за първи път.

Чл. 19з. (1) С оглед спазване изискванията на чл. 16 министърът на здравеопазването може да промени условията на удостоверението за регистрация и етикетването на биоцидния препарат 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 биоцидния препарат 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) отделните приложения на биоцидния препарат с нисък риск, и/или

б) прилагането на биоцидния препарат с нисък риск и употребата на третираните продукти, и/или

в) употребата на биоцидния препарат с нисък риск 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 поява на вреден ефект;

2. е установена резистентност на организмите, които са обект на предлаганата употреба, към биоцидния препарат с нисък риск, или

3. 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 биоцидния препарат 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. (1) Когато при оценката на данните по чл. 19ж, ал. 2, т. 1 се установи, че биоцидния препарат с нисък риск не отговаря на изискванията на чл. 19ж, ал. 1, министърът на здравеопазването може временно да откаже регистрацията на биоцидния препарат.

(2) В случаите по ал. 1 министърът на здравеопазването уведомява компетентния орган на държавата - членка на Европейския съюз, регистрирала за първи път биоцидния препарат 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) Министърът на здравеопазването издава удостоверение за регистрация на биоциден препарат 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 биоцидния препарат е регистриран за първи път.

Чл. 19к. (1) Когато се установи, че изискванията на чл. 16, ал. 1 и 2 не могат да бъдат изпълнени и трябва да бъде отказана регистрацията на биоцидния препарат 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) В случаите по ал. 1 министърът на здравеопазването предоставя писмена обосновка, съдържаща наименованието на препарата, 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. (1) Извън случаите по чл. 19ж, ал. 1 министърът на здравеопазването може да откаже регистрацията на биоциден препарат с нисък риск, регистриран в държава - членка на Европейския съюз, когато биоцидния препарат с нисък риск е от Подгрупа 15. Авициди, Подгрупа 17. Пестициди и Подгрупа 23. Препарати 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. 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

(В сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз)

Чл. 19н. (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. издадените разрешения за пускане на пазара на биоцидни препарати по чл. 17б, ал. 1 или за прекратяване на процедурата по чл. 17б, ал. 2;
2. издадените удостоверения за регистрация на биоцидни препарати с нисък риск по чл. 17д, ал. 12 или за прекратяване на процедурата по чл. 17д, ал. 13;
3. отменените разрешения за пускане на пазара на биоцидни препарати по чл. 17з, ал. 2 или по чл. 17з, ал. 6;
4. заличаването на регистрации на биоцидни препарати с нисък риск по чл. 17з, ал. 3 или по чл. 17з, ал. 7;
5. направените изменения на разрешения за пускане на пазара на биоцидни препарати или удостоверения за регистрация на биоцидни препарати с нисък риск или направените откази по чл. 17и, ал. 7;
6. подновяване на разрешения за пускане на пазара на биоцидни препарати или на удостоверения за регистрация на биоцидни препарати с нисък риск, прекратяване на процедурата или отказ за подновяване на разрешения за пускане на пазара на биоцидни препарати или на удостоверения за регистрация на биоцидни препарати с нисък риск по чл. 17к;
7. издадените разрешения за пускане на пазара на биоцидни препарати или удостоверения за регистрация на биоцидни препарати 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. издадените удостоверения за регистрация на биоциден препарат с нисък риск по взаимно признаване по чл. 19ж, ал. 5;
12. направените откази за регистрация на биоциден препарат 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. търговското наименование на биоцидния препарат;
3. наименованието и количеството на всяко активно вещество, което се съдържа в биоцидния препарат, както и наименованието и количеството на всяко опасно вещество и класификацията му;
4. вида на препарата (подгрупа) и разрешената или регистрираната област на приложение;
5. вида на препарата;
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. данни за специфичен вид препарат, като биоциден препарат 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) Министърът на здравеопазването изготвя ежегоден списък на разрешените или регистрираните биоцидни препарати и го предоставя на другите държави - членки на Европейския съюз, и на Европейската комисия.

Раздел XVII Издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат, съдържащ съществуващи активни вещества, включени в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 5

Чл. 19о. (Прилага се до 14.05.2010 г.)

(1) Допуска се издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат, съдържащ съществуващо активно вещество/съществуващи активни вещества, определено/определени в списъка по чл.14, ал. 4, т. 5.

(2) Биоцидният препарат се разрешава за вида (подгрупата) препарати, определени с наредбата по чл. 14а, за който активните вещества са включени в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 5.

(3) Биоцидните препарати, 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. (Прилага се до 14.05.2010 г.) Условиата и редът за пускане на пазара на биоцидни препарати по чл. 19о, ал. 1 се определят с наредбата по чл. 14а.

Чл. 19р.(Прилага се до 14.05.2010 г.)

(1) Биоцидните препарати по чл. 19о се класифицират, опаковат и етикетират в съответствие с разпоредбите на глава втора.

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

Чл. 19с. (Прилага се до 14.05.2010 г.)

(1) За издаване на разрешение по чл. 19о в Министерството на здравеопазването се подава заявление от лицето, което пуска на пазара биоциден препарат.

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

1. актуално удостоверение за вписване в 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. техническо досие на биоцидния препарат, съдържащо следните данни:

а) търговско наименование на биоцидния препарат;

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

в) състав на биоцидния препарат;

г) физични и химични свойства на биоцидния препарат;

д) аналитичен метод за определяне концентрацията на активното вещество в биоцидния препарат;

е) вид на биоцидния препарат 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) токсикологични данни за биоцидния препарат;

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. (Прилага се 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) Министърът на здравеопазването или упълномощено от него длъжностно лице издава разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат 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. (1) Министърът на здравеопазването преразглежда издаденото разрешение в случай на:

1. наличие на нови данни за ефектите на активното вещество или биоцидния препарат върху човека или околната среда;

2. искане от страна на заявителя;

3. промяна в търговската регистрация на лицето, което пуска на пазара биоциден препарат;

4. промяна на опаковката.

(2) В случаите по ал. 1 министърът на здравеопазването или упълномощеното 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.

Чл. 19ф. (1) Министърът на здравеопазването отменя разрешението за пускане на пазара на биоциден препарат, 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) С отмяната на разрешението министърът на здравеопазването определя срок за изтегляне от пазара на наличните количества биоциден препарат.

Раздел XVIII Включване или невключване на съществуващо активно вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2

Чл. 19х. (1) Министърът на здравеопазването определя с наредба условията и реда за последващо пускане или забрана за пускането на пазара на разрешените по чл. 19о биоцидни препарати, съдържащи съществуващо активно вещество/съществуващи активни вещества, за което/които има

решение на Европейската комисия за включване или невключване в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2.

(2) С наредбата по ал. 1 се определят и сроковете, в които се извършва издаване на ново разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат или удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск, промяна или отмяна на издадените по чл. 19о разрешения.

Чл. 19ц. (1) Когато съществуващо активно вещество бъде включено в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2, министърът на здравеопазването уведомява притежателя на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат и определя срок за подаване в Министерството на здравеопазването на:

1. актуално удостоверение за вписване в търговския регистър или еквивалентна регистрация по смисъла на законодателството на държава - членка на Европейския съюз, или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. документите по чл. 17, ал. 3, т. 3;

3. документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 21.

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

(3) Министърът на здравеопазването извършва оценка за съответствие на активното вещество в разрешения биоциден препарат с активното вещество, което е включено в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2, включително с изискванията в тези списъци.

(4) Когато предоставените документи по ал. 1 са непълни или са необходими допълнителни данни за оценката по ал. 3, министърът на здравеопазването уведомява писмено заявителя.

(5) В случаите по ал. 4 министърът на здравеопазването определя срок за отстраняване на непълнотите или за предоставяне на допълнителната информация.

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

(7) Когато заявителят не отстрани непълнотите в документите и/или не предостави допълнителната информация в срока по ал. 5, процедурата се прекратява.

(8) Въз основа на оценката по ал. 3 министърът на здравеопазването може да отмени или да промени издадено по чл. 19о разрешение.

(9) С отмяната на разрешението министърът на здравеопазването определя срок за изтегляне от пазара на наличните количества биоциден препарат.

(10) При доказване съответствието на активното вещество в разрешения биоциден препарат с активното вещество, което е включено в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2, министърът на здравеопазването уведомява писмено заявителя.

(11) В случаите по ал. 10 заявителят представя в Министерството на здравеопазването:

1. документите по чл. 17, ал. 3, т. 2, когато активното вещество е включено в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 1, и документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 22 за оценка на пълнотата на данните, или

2. документите по чл. 17д, ал. 3, т. 3, когато активното вещество е включено в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 2, и документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 23 за оценка на пълнотата на данните.

(12) Документите по ал. 11 се подават в три екземпляра на хартиен и електронен носител.

(13) Министърът на здравеопазването извършва оценка на пълнотата на данните в представените документи по ал. 11.

- (14) При констатиране на непълноти в представените документи министърът на здравеопазването уведомява писмено заявителя и определя срок за отстраняването им.
- (15) Министърът на здравеопазването може да удължи срока по ал. 14, когато заявителят представи обосновано искане за това.
- (16) Когато не са установени непълноти или непълнотите са отстранени, министърът на здравеопазването уведомява писмено заявителя.
- (17) В случаите по ал. 16 заявителят представя в Министерството на здравеопазването документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 24 за оценка на риска за човека, животните и околната среда въз основа на данните в документите по ал. 11, т. 1, съответно документ за платена държавна такса по чл. 19щ, ал. 1, т. 25 за оценка на риска за човека, животните и околната среда въз основа на данните в документите по ал. 11, т. 2.
- (18) Министърът на здравеопазването може да изиска от заявителя предоставяне на допълнителна информация, включително данни и резултати от изпитвания, когато това е необходимо за оценката на риска за човека, животните и околната среда.
- (19) В случаите по ал. 18 министърът на здравеопазването определя срок за предоставяне на допълнителната информация.
- (20) Министърът на здравеопазването може да удължи срока по ал. 19, когато заявителят представи обосновано искане за това.
- (21) Министърът на здравеопазването може да изисква мостри от биоциден препарат и неговите съставки.
- (22) Когато заявителят не отстрани непълнотите в документите в срока по ал. 14 или не предостави допълнителната информация в срока по ал. 19, или не внесе таксата по ал. 17, процедурата по разрешаване или регистрация се прекратява.
- (23) Въз основа на основните принципи за оценка на досиетата на биоцидните препарати министърът на здравеопазването издава ново разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат или удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск или прави мотивиран отказ.
- (24) Разрешението за пускане на пазара на биоциден препарат се издава за срок, не по-дълъг от 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 трябва да е по-дълъг от срока по този списък.
- (25) Когато биоцидният препарат съдържа повече от едно активно вещество, ал. 1 - 10 се прилагат при включване на всяко следващо активно вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2.
- (26) Когато всички активни вещества, които съдържа биоцидният препарат, бъдат включени в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2, се прилагат ал. 11 - 24.

Раздел XIX Поверителност на данните

- Чл. 19ч. (1) Лицето, което пуска на пазара биоциден препарат, подава до министъра на здравеопазването обосновано искане за обявяване на данни от техническото досие на биоцидния препарат за конфиденциални с цел защита на промишлените или търговските му интереси.
- (2) След издаване на разрешението за пускане на пазара на биоциден препарат или на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск не са производствена и търговска тайна:
1. името и адресът на лицето, което пуска на пазара биоциден препарат;
 2. името и адресът на производителя на биоциден препарат и на активно вещество;
 3. наименованието и относителният дял на активното вещество/активните вещества в биоцидния препарат и наименованието на биоцидния препарат;

4. наименованието на опасни химични вещества в биоцидния препарат, които имат значение за класифицирането на препарата;
 5. данните за физичните и химичните свойства на активното вещество и на биоцидния препарат;
 6. начините за обезвреждане на активното вещество или биоцидния препарат;
 7. резюме на резултатите от изпитванията за оценка на ефективността на активното вещество или биоцидния препарат, 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. методите за анализи на активното вещество/активните вещества в състава на биоцидния препарат, 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

Чл. 19ш. (1) Рекламата на биоцидния препарат трябва да включва следните текстове, които да изпъкват на фона на цялата реклама:

1. "Използвайте биоцидния препарат безопасно";
 2. "Преди употреба внимателно прочетете етикета и информацията за препарата".
- (2) Лицето, което пуска на пазара биоциден препарат, може да замени думите "биоциден препарат" в рекламата с точното описание на вида на рекламирания биоциден препарат.
- (3) Рекламата не трябва да води до подценяване на риска за човека и околната среда.
- (4) Не се разрешава рекламирането на биоцидния препарат като "биоциден препарат с нисък риск", "нетоксичен", "безвреден" и други.

Чл. 19щ. (1) С тарифата по чл. 46 от Закона за здравето Министерският съвет определя такси за:

1. оценка на пълнотата на данните в документите за издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат по чл. 17б, ал. 1;
2. оценка на риска за човека, животните и околната среда по данните в документите за издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат по чл. 17б, ал. 1;
3. оценка на пълнотата на данните в документите за издаване на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск по чл. 17д, ал. 12;
4. оценка на риска за човека, животните и околната среда по данните в документите за издаване на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск по чл. 17д, ал. 12;
5. промяна на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат или на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск по чл. 17и, ал. 7;

6. подновяване на разрешението за пускане на пазара на биоциден препарат по чл. 17к, ал. 9;
 7. подновяване на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск по чл. 17к, ал. 10;
 8. оценка на пълнотата на данните в документите за издаване на разрешение на биоциден препарат въз основа на установена рамкова формулация;
 9. оценка на пълнотата на данните в документите за издаване на удостоверение за регистрация на биоциден препарат с нисък риск въз основа на установена рамкова формулация;
 10. оценка на риска за човека, животните и околната среда по данните в документите за издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат по чл. 17о, ал. 10;
 11. оценка на риска за човека, животните и околната среда по данните в документите за издаване на удостоверение за регистрация на биоциден препарат 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. издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат по чл. 19о;
 21. оценка по чл. 19ц, ал. 3;
 22. оценка на пълнотата на данните в документите на биоциден препарат по чл. 19ц, ал. 11, т. 1;
 23. оценка на пълнотата на данните в документите на биоциден препарат с нисък риск по чл. 19ц, ал. 11, т. 2;
 24. оценка на риска на биоциден препарат по чл. 19ц, ал. 17;
 25. оценка на риска на биоциден препарат с нисък риск по чл. 19ц, ал. 17;
 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 ОСИГУРЯВАНЕ НА БЕЗОПАСНО ПРОИЗВОДСТВО И ИЗПОЛЗВАНЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА, ПРЕПАРАТИ И ПРОДУКТИ

(Отм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

Чл. 20 - 21. (Отм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.).

Глава шеста ВНОС, ИЗНОС И ТЪРГОВИЯ С ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ

(Загл. изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

Чл. 22. (1) (Отм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.).

(2) (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Редът и начинът за внос и износ на опасни химични вещества и препарати на територията на Република България се определят с наредба на Министерския съвет.

(3) (Нова, ДВ, бр. 114 от 2003 г.) С наредбата по ал. 2 се определят и:

1. опасните химични вещества и препарати, които подлежат на забрана за внос и износ или са обект на разрешение за внос;
2. условията за регистриране на износа и уведомяване на страните, към които е насочен износът;
3. съдържанието и формата на документите за регистриране на износа и за разрешение на вноса.

(4) (Нова, ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Министърът на околната среда и водите или упълномощено от него длъжностно лице издава удостоверение за регистрация на износа и разрешава вноса на опасните химични вещества и препарати, определени с наредбата по ал. 2.

Чл. 22а. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

(1) Вносителят на опасни химични вещества и препарати, подлежащи на разрешение, подава до министъра на околната среда и водите формуляр за разрешение на внос.

(2) Към формуляра по ал. 1 се прилагат и:

1. удостоверение за актуално състояние на съдебната регистрация на вносителя, а за чуждестранните лица - документ, удостоверяващ правния статус на вносителя, издаден в съответствие с националното му законодателство;

1. (изм., ДВ, бр. 34 от 2006 г. – в сила от 01.07.2007 г.) актуално удостоверение за вписване в търговския регистър на вносителя, а за чуждестранните лица - документ, удостоверяващ правния статус на вносителя, издаден в съответствие с националното му законодателство;

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

3. документ за платена такса по чл. 71 от Закона за опазване на околната среда.

(3) При допуснати грешки и непълноти в документите по ал. 1 и 2 министърът на околната среда и водите в 5-дневен срок уведомява за това вносителя.

Чл. 22б. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

(1) Министърът на околната среда и водите изпраща в 3-дневен срок документите по чл. 22а за получаване на становище от регионалната инспекция по околната среда и водите (РИОСВ), на чиято територия се намира предприятието или складът на вносителя.

(2) Регионалната инспекция по околната среда и водите изпраща в 5-дневен срок становище до министъра на околната среда и водите.

Чл. 22в. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

(1) Министърът на околната среда и водите или упълномощено от него длъжностно лице в 20-дневен срок от подаването на документите по чл. 22а издава разрешение за внос.

(2) В случаите по чл. 22а, ал. 3, 20-дневният срок започва да тече от датата на получаване на коригираните и допълнени документи.

(3) Разрешението по ал. 1 е валидно до края на календарната година, в която е издадено.

Чл. 22г. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Лице, което самостоятелно или чрез друго упълномощено от него лице осъществява износ на опасно химично вещество или препарат, определени с наредбата по чл. 22, ал. 2, прилага към митническата документация и удостоверение за регистрация на това вещество или препарат по чл. 22е, ал. 2.

Чл. 22д. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

(1) За регистриране на износа на опасно химично вещество и препарат, за които няма удостоверение за регистрация на износ, износителят подава до министъра на околната среда и водите следните документи:

1. заявление за регистрация на износ;
 2. удостоверение за актуално състояние на съдебната регистрация на износителя, а за чуждестранните лица - документ, удостоверяващ правния статус на износителя, издаден в съответствие с националното му законодателство;
 2. (изм., ДВ, бр. 34 от 2006 г. – в сила от 01.07.2007 г.) актуално удостоверение за вписване в търговския регистър на износителя, а за чуждестранните лица - документ, удостоверяващ правния статус на износителя, издаден в съответствие с националното му законодателство;
 3. информационен лист, определен с наредбата по чл. 22, ал. 2;
 4. документ за платена такса по чл. 71 от Закона за опазване на околната среда.
- (2) Документите по ал. 1 се представят 30 дни преди осъществяването на износа.
- (3) При допуснати грешки и непълноти в документите по ал. 1 министърът на околната среда и водите в 5-дневен срок уведомява за това износителя.
- Чл. 22е. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.)
- (1) Министърът на околната среда и водите или упълномощено от него длъжностно лице информира компетентното ведомство на страната, към която е насочен износът на опасното химично вещество или препарат, в 15-дневен срок от датата на подаване на документите по чл. 22д.
- (2) При получаване на съгласие за внос министърът на околната среда и водите издава удостоверение за регистрация на износа, което се обнародва в "Държавен вестник" и не се променя при всеки следващ износ към същата страна.
- (3) При получаване на отказ за внос от страната, приемаща вноса, министърът на околната среда и водите не издава удостоверение за регистрация на износа.
- (4) Всяка календарна година износителят на опасно химично вещество или препарат, за което вече има издадено удостоверение за регистрация, уведомява министъра на околната среда и водите за първия износ на това вещество или препарат 15 дни преди осъществяването на износа.
- (5) Министърът на околната среда и водите информира компетентното ведомство на страната, към която е насочен износът на опасното химично вещество или препарат, след постъпило уведомление по ал. 4.
- Чл. 22ж. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Нова регистрация на износа се извършва, когато:
1. след първия износ са настъпили промени в законодателството на Република България относно предмета на износа, пускането на пазара и употребата или етикетирането на опасните химични вещества и препарати;
 2. съставът на препаратата е променен до такава степен, че неговото етикетиране следва да се промени.
- Чл. 22з. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Разпоредбите на чл. 22д, ал. 2 и чл. 22е не се прилагат в случаи, при които забавянето на износа може да постави в опасност живота и здравето на хората и околната среда и за това има съгласие на страната, към която е насочен износът.
- Чл. 22и. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.)
- (1) Министърът на околната среда и водите при изпълнение на задълженията си опазва търговската и производствената тайна.
- (2) Не представляват търговска и производствена тайна данните от информационния лист по чл. 22д, ал. 1, т. 3.
- Чл. 22к. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.)
- (1) До края на първото тримесечие на всяка календарна година износителят/вносителят на опасно химично вещество или препарат изпраща в Министерството на околната среда и водите информация за изнесените/внесените количества от това вещество или препарат и за страните, осъществили износа/вноса.

(2) Министърът на околната среда и водите води публичен регистър на изнесените/ внесените опасни химични вещества и препарати.

(3) Съдържанието на регистъра по ал. 2 се определя с наредбата по чл. 22, ал. 2.

Чл. 23. (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Опасните химични вещества и препарати, подлежащи на забрана или ограничения при търговия и употреба, се определят с наредба на Министерския съвет.

Чл. 24. (Изм., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) При износ на опасни химични вещества и препарати лицата са длъжни да:

1. ги опаковат и етикетират в съответствие с изискванията на глава втора;
2. спазват изискванията на страната вносител, ако това не противоречи на международни договори, по които Република България е страна.

Чл. 24а. (Нов, ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Лицата, които пускат на пазара, търгуват и изнасят химични вещества и препарати, са длъжни да ги съхраняват при условията, посочени от производителя в информационния лист за безопасност по чл. 7б.

Глава седма

КОНТРОЛ ВЪРХУ ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА, ПРЕПАРАТИ И ПРОДУКТИ

Глава седма КОНТРОЛ ВЪРХУ ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ

(Загл. изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

Чл. 25. (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) На контрол подлежат:

1. химичните вещества и препаратите по отношение на класифицирането, опаковането и етикетирането им;
2. нотифицираните химични вещества;
3. междинните продукти, за които е разрешена ограничена програма за изследване;
4. опасните химични вещества и препаратите, за които са определени ограничения или забрани за търговия и употреба;
5. производството на стоки, които могат да съдържат опасни химични вещества и препарати, за които са определени ограничения или забрани за употреба;
6. опасните химични вещества и препарати, за които са определени условия за внос и износ;
7. условията за съхранение, посочени от производителя в информационния лист за безопасност;
8. (нова, ДВ, бр. 101 от 2005 г.; изм., бр. 95 от 2006 г.) детергентите и ПАВ, предназначени за детергенти, по отношение спазването на изискванията за пускане на пазара;
9. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) детергентите и ПАВ, предназначени за детергенти, по отношение на биологичната разградимост;
10. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) опасните химични вещества и препарати, предназначени за износ, по отношение на опаковането и етикетирането им;
11. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) устойчивите органични замърсители по отношение на забраната за производство;
12. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) устойчивите органични замърсители по отношение на забраната за пускане на пазара и употреба;
13. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) биоцидите, включително и основните вещества, по отношение спазването на изискванията за пускане на пазара;

14. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) спазването на изискванията за провеждане на научноизследователска и развойна дейност, включително за провеждането на опити, при които в околната среда се освобождава или може да се освободи биоциден препарат или активно вещество;

15. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) предоставянето на информация по чл. 7е.

Чл. 26. (1) Контролът се извършва:

1. в случай на съмнение;
2. текущо;
3. без предварително уведомяване;
4. (отм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.).

(2) Контролът се състои в проверки по изпълнението на разпоредбите на този закон.

Чл. 27. (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

(1) (Изм., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) Министърът на околната среда и водите или упълномощени от него длъжностни лица упражняват контрол в случаите по чл. 25, т. 3, 6, 7, 9, 10, 11 и 15 с цел опазване на околната среда.

(2) (Изм., ДВ, бр. 101 от 2005 г., бр. 95 от 2006 г.) Министърът на здравеопазването или упълномощени от него длъжностни лица упражняват контрол в случаите по чл. 25, т. 1, 2, 4, 5, 8, 12, 13 и 14 с цел опазване здравето на населението.

(3) Органите на държавния контрол по Закона за защита на растенията осъществяват контрола върху пуснатите на пазара препарати за растителна защита.

(4) (Нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) Агенция "Митници" упражнява контрол при внос и износ в случаите по чл. 25, т. 6.

Чл. 28. (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

(1) Органите по чл. 27 имат право:

1. на свободен достъп до предприятията и обектите, осъществяващи производство, внос, употреба, съхранение и търговия с опасни химични вещества и препарати;
2. да изискват информация и документи и да вземат проби за лабораторни анализи във връзка с производството, вноса, употребата, съхранението и търговията на опасните химични вещества и препарати;
3. при констатиране на нарушения да дават задължителни предписания за отстраняването им.

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

Чл. 29. (Предишен чл. 30, изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Държавен орган не може да забрани, ограничи или възпрепятства пускането на пазара на опасни химични вещества и препарати, които отговарят на изискванията на този закон.

Чл. 30. (Предишен чл. 29, изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.)

(1) При наличие на нова информация, че химични вещества или препарати, които съответстват на разпоредбите на този закон, представляват непосредствена и голяма опасност за човешкото здраве и/или за околната среда, органите по чл. 27 могат временно да забранят пускането им на пазара.

(2) (Нова, ДВ, бр. 95 от 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.) 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 биоциден препарат или регистриран биоциден препарат 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.) При налагане на мярка по ал. 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.) 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 биоциден препарат, който не отговаря на изискванията на глава четвърта. Биоцидният препарат се разрешава временно за срок до 120 дни при условия на контролирана и ограничена употреба.

(6) (Нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) Разрешението по ал. 5 се издава по предложение на Експертния съвет по биоциди въз основа на оценки на биологичната ефективност на биоцидния препарат и токсикологичните и екотоксикологичните му свойства, прието с единодушие.

(7) (Нова, ДВ, бр. 95 от 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.) 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 деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз) 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 деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз) 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 АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Раздел I Принудителни административни мерки

Чл. 32. За предотвратяване и преустановяване на административните нарушения по този закон, както и за предотвратяване и преустановяване на вредните последици от тях компетентните органи или упълномощени от тях лица прилагат принудителни административни мерки по реда на чл. 33.

Чл. 33. (1) (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Министърът на здравеопазването и министърът на околната среда и водите или упълномощените от тях длъжностни лица в съответствие със своите правомощия спират употребата, пускането на пазара и вноса на химични вещества и препарати.

(2) (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Спирането на дейности по ал. 1 може да бъде за срок до отстраняване на причината, довела до налагане на принудителната административна мярка.

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

Раздел II Административни нарушения и наказания

Чл. 35. (1) (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Наказва се лице, което:

1. не класифицира, опакова и етикетира химично вещество или препарат съгласно изискванията на този закон;
2. наруши изискванията за пускане на пазара на химично вещество или препарат;
3. (изм., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) рекламира химично вещество или препарат в нарушение на чл. 4 и 19ш;
4. не изпълни задължението си за нотифициране на нови химични вещества съгласно изискванията на този закон;
5. (изм., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) не изпълни задълженията си по чл. 7б, 7е и 15а;
6. наруши забраните и ограниченията при търговия и употреба по чл. 23;
7. внесе химично вещество или препарат в нарушение на чл. 22;
8. не изпълни задълженията си към органите на държавния контрол съгласно изискванията на чл. 28, ал. 1;
9. не спазва условията на съхранение, посочени от производителя в листа за безопасност;
10. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) наруши изискванията за производство, пускане на пазара, употреба, внос и износ на устойчиви органични замърсители;
11. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) не изпълни задълженията си по чл. 4б;
12. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) пуска на пазара биоциден препарат без издадено разрешение;
13. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) пуска на пазара биоциден препарат с нисък риск без издадено удостоверение за регистрация;
14. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) пуска на пазара за биоцидна употреба основни вещества, които не са включени в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 3;
15. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) провежда опити, при които в околната среда се освобождава или може да се освободи биоциден препарат или активно вещество, без издадено разрешение;
16. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) пуска на пазара активни вещества в нарушение на изискванията на чл. 18б;
17. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) пуска на пазара биоциден препарат или биоциден препарат с нисък риск в нарушение на условията на издаденото разрешение или удостоверение за регистрация;
18. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) наруши изискванията за пускане на пазара на детергентите и ПАВ, предназначени за детергенти;
19. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) наруши изискванията по отношение на биологичната разградимост на детергентите и ПАВ, предназначени за детергенти;
20. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г. - в сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз) не предостави незабавно и безплатно при поискване на медицински лица информационен лист за съставките съгласно приложение № 7, част С на Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и Съвета;
21. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г. - в сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз) не изпълни задълженията си по чл. 17л, ал. 4;
22. (нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) не изпълни задълженията си по чл. 7е, ал. 5.
(2) (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) За нарушения по ал. 1 глобата, съответно имуществената санкция, е в размер, както следва:
 1. (изм., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) по т. 1, 2, 4, 6, 12, 13, 14, 15 и 16 - от 10 000 до 100 000 лв.;
 2. по т. 5 и 7 - от 5000 до 50 000 лв.;
 3. (изм., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) по т. 3, 8, 9, 10, 11, 17, 18, 19, 20, 21 и 22 - от 4000 до 40 000 лв.
- (3) При повторно нарушение глобата, съответно имуществената санкция по ал. 2, се налага в двоен размер.

Чл. 36. (1) (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 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.) Наказателните постановления се издават от министъра на здравеопазването или от министъра на околната среда и водите в съответствие с техните правомощия или от упълномощени 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.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 1. (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 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. "Препарати" са смеси или разтвори, съставени от две или повече химични вещества.

3. (Изм., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) "Полимер" е вещество, състоящо се от молекули, характеризиращи се с последователността на един или повече типове мономерни звена и включващи просто тегловно мнозинство от молекули, които съдържат най-малко три мономерни звена, ковалентно свързани поне с едно друго мономерно звено или друг реагент, и съдържат по-малко молекули от просто тегловно мнозинство със същото молекулно тегло. Тези молекули са с молекулни тегла в определени граници, при което разликите в молекулното тегло се дължат предимно на разлики в броя на мономерните звена. По смисъла на тази дефиниция "мономерно звено" означава реакционната форма на мономера в полимера.

4. "Съществуващи химични вещества" са химичните вещества, включени в инвентаризационния списък на Европейската общност на съществуващите търговски химични вещества до 18 септември 1981 г. (EINECS).

5. "Нови химични вещества" са тези, които не са включени в списъка по т. 4.

6. "Опасни химични вещества и препарати" са химичните вещества и препарати, които са:

а) експлозивни - твърди, течни, пастообразни или гелообразни химични вещества и препарати, 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 препарати, които пораждат силна екзотермична реакция при контакт с други вещества, особено със запалими вещества;

в) изключително запалими - течни химични вещества и препарати с изключително ниска температура на възпламеняване и ниска температура на кипене и газообразни химични вещества и препарати, които се възпламеняват на въздух при обикновена температура и налягане;

г) лесно запалими:

- химични вещества и препарати, които могат да се нагорещят и да се възпламенят при контакт с въздуха при обикновена температура, без прилагане на енергия;

- химични вещества и препарати, които при контакт с вода или влажен въздух отделят в опасни количества лесно възпламеними газове;
- твърди химични вещества и препарати, 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 препарати, които имат много ниска температура на възпламеняване;
- д) запалими - течни химични вещества и препарати, които имат ниска температура на запалване;
- е) силно токсични - химични вещества и препарати, 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 препарати, 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 препарати, които при вдишване, поглъщане или проникване през кожата могат да причинят смърт или остри и хронични увреждания на здравето;
- и) корозивни - химични вещества и препарати, които при контакт с живи тъкани могат да ги разрушат;
- к) дразнещи - некорозивни химични вещества и препарати, които при бърз, продължителен или повтарящ се контакт с кожата или лигавиците могат да предизвикат възпаление;
- л) сенсibiliзиращи - химични вещества и препарати, които при вдишване или при проникване през кожата могат да предизвикат реакция на свръхчувствителност, така че при следваща експозиция на химичното вещество или препарат причиняват характерни вредни ефекти;
- м) канцерогенни - химични вещества и препарати, 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 препарати, 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 препарати, 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 препарати, 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. "Класифициране" е процедурата, чрез която се извършва оценка дали химичното вещество и препарат притежава едно или повече опасни свойства, като в зависимост от това се отнася към определена категория.

8. "Етикетиране" са всички текстове, обозначения, изображения и знаци, които са нанесени върху опаковката на химично вещество и препарат и отразяват наличието на потенциална опасност съобразно класифицирането.

9. "Нотифициране" е представяне на документи с необходимата информация за нови химични вещества на компетентните органи.

10. "Производител" е всяко физическо или юридическо лице, което добива или произвежда химични вещества и/или препарати.

11. "Вносител" е всяко физическо или юридическо лице, което внася химично вещество или препарат на територията на Република България. Не е носител физическо или юридическо лице, което осъществява дейност по транзитен транспорт през територията на Република България на химично вещество или

препарат, ако при този пренос не се извършва обработка или преработка на химичното вещество или препарат.

12. "Тактилен знак" е обозначение, осезаемо при докосване, предназначено за незрящи лица.

13. "Съхранение" е всеки начин на складиране на химични вещества или препарати преди използването, обработката, преработката или превоза им.

14. "Повторно нарушение" е нарушение, извършено в едногодишен срок от влизането в сила на наказателното постановление, с което нарушителят е наказан за нарушение от същия вид.

15. "Нотификатор" е лице, което:

а) за вещества, произведени на територията на Република България, е производител, който пуска на пазара ново химично вещество самостоятелно или като част от препарат;

б) за вещества, произведени извън територията на Република България, е:

аа) регистрирано по Търговския закон и е отговорно за пускането на пазара на новото химично вещество самостоятелно или като част от препарат;

бб) упълномощено за целите на нотифицирането от вносителя като единствен представител за пускането на пазара на новото химично вещество самостоятелно или като част от препарат.

16. (Доп., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) "Пускане на пазара" е всяко предоставяне на химично вещество или препарат срещу заплащане или безплатно за разпространение и/или употреба. Вносът се смята за пускане на пазара.

17. "Професионален потребител" е всяко българско или чуждестранно физическо или юридическо лице, което е регистрирано по Търговския закон или по националното си законодателство или което упражнява свободна професия по смисъла на Закона за облагане доходите на физическите лица, което употребява и/или пуска на пазара опасни химични вещества и препарати.

17. (Изм., ДВ, бр. 95 от 2006 г. - в сила от 01.01.2007 г.) "Професионален потребител" е всяко българско или чуждестранно физическо или юридическо лице, което е регистрирано по Търговския закон или по националното си законодателство или което упражнява свободна професия по смисъла на Закона за данъците върху доходите на физическите лица, което употребява и/или пуска на пазара опасни химични вещества и препарати.

18. "Професионална употреба" са дейностите, извършвани от лицата по т. 17.

19. "Биоцид" е активно вещество или биоциден препарат. Биоцидният препарат съдържа едно или повече активни вещества във форма, готова за употреба, предназначен да унищожава, задържа, обезврежда или предпазва от действието на вредни организми чрез химични или биологични методи.

20. "Вреден организъм" е всеки организъм, чието присъствие е нежелателно или който упражнява вреден ефект върху хората, техните дейности или продуктите, които те произвеждат или употребяват, или върху животните или околната среда.

21. "Активно вещество" е химично вещество или микроорганизъм, включително вируси и fungi, с общо или специфично действие върху или срещу вредни организми.

22. (Изм., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) "Научноизследователска дейност" са научни експерименти, анализи или химични изследвания, проведени при контролирани условия и включващи определяне на специфични свойства, действие и ефикасност, както и научни изследвания, свързани с разработването на препарат.

23. (Изм., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) "Развойна дейност" е последващо разработване на дадено вещество за изследване на областите му на приложение при използване на опитни инсталации или при провеждане на опити при производствени условия.

24. (Изм., ДВ, бр. 101 от 2005 г.) “Детергент” е всяко вещество или препарат във всякаква форма, което съдържа сапуни и/или други повърхностноактивни вещества и е предназначено за пране/миене и почистване в домакинството, учрежденията, промишлеността и други. Детергенти са и:

- а) спомагателни средства за пране/миене, предназначени за накисване (предпране), за изплакване или за избелване на текстилни изделия;
- б) омекотители, предназначени да променят усещането при допир на текстилните изделия, които се добавят в заключителния етап на прането;
- в) почистващи препарати, предназначени за всякакъв вид домакинско почистване и/или почистване на различни повърхности;
- г) други препарати за почистване и пране/миене, предназначени за всякакви други процеси на почистване и пране/миене, различни от посочените в букви “а”, “б” и “в”.

24. (Изм., ДВ, бр. 101 от 2005 г.; отм., бр. 95 от 2006 г. - в сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз).

25. “Биоциден препарат с нисък риск” е биоциден препарат, който съдържа едно или повече разрешени активни вещества и не съдържа рискови вещества. При правилна употреба биоцидният препарат създава нисък риск за хората, животните и околната среда.

26. (Изм., ДВ, бр. 95 от 2006 г.) “Основно вещество” е вещество, включено в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 3, чиято основна употреба не е за борба с вредни организми и не се продава за директна биоцидна употреба, но в известни случаи се използва като биоцид директно или в комбинация с разредител, който не се отнася към рисковите вещества.

27. “Рисково вещество” е вещество, различно от активното, което има способността да причини вредни ефекти на хората, животните или околната среда и присъства или се образува в биоцидният препарат в концентрация, достатъчна да предизвика такъв ефект. Това вещество може да се класифицира в една или повече категории на опасност по чл. 2 и ако се съдържа в биоцидният препарат в определена концентрация, води до класифицирането на биоцидният препарат като опасен.

28. “Остатъчни количества” са количествата от едно или повече вещества, съдържащи се в даден биоциден препарат, които остават в резултат на употребата му, включително от метаболитите на тези вещества, както и от продуктите от разпада или взаимодействието им.

29. “Рамкова формулация” е спецификация за група биоциди от един и същ вид и с една и съща употреба и категория потребители. Препаратите от групата трябва да съдържат едни и същи активни вещества с еднакви спецификации. Техният химичен състав трябва да представлява само вариация на състава на вече разрешен биоциден препарат. Отклоненията от първоначалния състав не трябва да влияят върху ефективността и свързания с употребата риск. В този смисъл вариациите могат да представляват: 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, което не води до понижаване на ефективността.

30. “Декларация за ползване на информация” е документ, подписан от собственика или собствениците на информация, защитена като поверителна от разпоредбите на този закон, удостоверяващ, че Министерството на здравеопазването може да я използва при разрешаване или регистрация на друг биоциден препарат.

31. “Допустима дневна доза” е количеството вещество, което може да бъде поемано дневно с храната в продължение на целия живот без риск за здравето на човека.

32. "Гранична стойност" е измерената средна стойност на даден химичен агент или прах във въздуха на дихателната зона на работещия на работното място за определен период от време.
33. "Междинен продукт" е химично вещество, което се произвежда единствено с цел използването му в химичен процес за получаването на друго химично вещество.
34. "Ограничена програма за изследване" е необходимият минимум от данни за нотифицирането на ново химично вещество, определено като междинен продукт.
35. "Осигуряване на затворена система по време на целия жизнен цикъл на междинния продукт" е използване на технически средства (конструкция от затворен тип с осигурена херметизация или с интегрирана смукателна вентилация) за изолиране на веществото по време на целия му жизнен цикъл. Това включва производство, транспортиране, пречистване, чистене и поддръжка, пробовземане, анализи, товарене и разтоварване на оборудване/съдове; депониране, обезвреждане и съхранение на отпадъци.
36. "Експозиция" е излагане на човешкия организъм и компонентите на околната среда на въздействието на химични вещества, препарати и биоциди.
37. (Нова, ДВ, бр. 101 от 2005 г.) "Повърхностноактивно вещество" е всяко органично вещество и/или препарат, използвано в състава на детергентите, което има повърхностноактивни свойства, намалява повърхностното напрежение на водата, образува и стабилизира емулсии или микроемулсии и улеснява омокрянето на твърдата фаза.
37. (Нова, ДВ, бр. 101 от 2005 г.; отм., бр. 95 от 2006 г. - в сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз).
38. (Нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) "Съществуващо активно вещество" е активно вещество, което е пуснато на пазара в биоциден препарат преди 14 май 2000 г. и не е било предназначено за научноизследователска и развойна дейност.
39. (Нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) "Пускане на пазара на биоциди" е всяка доставка срещу заплащане или безплатно при последващо съхранение, с изключение на съхранение, последвано от експедиция извън територията на Общността или обезвреждане като отпадък. Вносът се смята за пускане на пазара.
40. (Нова, ДВ, бр. 95 от 2006 г.) "Устойчиви органични замърсители" са опасни химични вещества, независимо дали в самостоятелна форма или в препарати, които се пренасят през международните граници далече от източниците им и са устойчиви в околната среда, натрупват се в организмите чрез хранителната верига и застрашават човешкото здраве и околната среда.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. Лицата, които осъществяват дейности по чл. 1, за които се изисква регистрация по реда на глава четвърта, подават заявление за регистрация в срок до шест месеца след влизането в сила на закона.

§ 3. (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Министърът на здравеопазването и министърът на околната среда и водите могат да предоставят свои функции, права и задължения по този закон на заместниците си и на други длъжностни лица в системата на съответните министерства.

§ 4. Законът влиза в сила две години след обнародването му в "Държавен вестник".

§ 5. (Изм., ДВ, бр. 114 от 2003 г.) Изпълнението на закона се възлага на министъра на земеделието и горите, на министъра на здравеопазването и на министъра на околната среда и водите.

Законът е приет от XXXVIII Народно събрание на 20 януари 2000 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

ЗАКОН

за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества, препарати и продукти
(Обн., ДВ, бр. 114 от 30.12.2003 г. - в сила от 30.01.2004 г.)

Преходни и заключителни разпоредби

§ 40. Министерският съвет приема наредбите по чл. 11, 13 и чл. 16, ал. 1 в срок до една година от деня на обнародването на този закон в "Държавен вестник".

§ 41. В чл. 13 от Закона за здравословни и безопасни условия на труд (обн., ДВ, бр. 124 от 1997 г.; изм., бр. 86 от 1999 г., бр. 64 и 92 от 2000 г., бр. 25 и 111 от 2001 г., бр. 18 от 2003 г.) ал. 2 се изменя така:

"(2) Работодателят създава и поддържа картотека на информационните листове за безопасност на употребяваните и произвежданите опасни химични вещества и препарати."

§ 42. (1) Този закон влиза в сила един месец след обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на разпоредбите на глава четвърта, раздел I "Условия и ред за пускане на пазара на активни вещества и биоцидни препарати", които влизат в сила от 1 януари 2007 г.

(2) Разпоредбите на глава четвърта, раздел II "Условия и ред за пускане на пазара на биоцидни препарати" се прилагат до 1 януари 2007 г.

Законът е приет от XXXIX Народно събрание на 20 декември 2003 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

ЗАКОН

за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества, препарати и продукти
(Обн., ДВ, бр. 95 от 24.11.2006 г.)

Преходни и заключителни разпоредби

§ 22. Министерският съвет приема наредбата по чл. 14а в тримесечен срок от влизането в сила на този закон.

§ 23. (1) Разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат, издадено преди влизането в сила на този закон, се отменя със заповед на министъра на здравеопазването, когато:

1. биоцидният препарат е разрешен за подгрупи, за които активните вещества не са включени в списъка по чл. 14, ал. 4, т. 5;
2. активните вещества в състава на биоцидният препарат са забранени за пускане на пазара в Европейския съюз съгласно приложения № 3 и 7 на Регламент (ЕО) № 2032/2003 на Европейската комисия;
3. има решение за невключване на активните вещества в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2.

(2) С отмяната на разрешението по ал. 1 министърът на здравеопазването определя срок за изтегляне от пазара на наличните количества биоциден препарат.

§ 24. За разрешените преди влизането в сила на този закон биоцидни препарати извън случаите по § 23 се прилагат разпоредбите на чл. 19у, 19ф и раздел XVIII на новата глава четвърта.

§ 25. От деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз по отношение на детергентите и ПАВ се

прилагат дефинициите по чл. 2 от Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и Съвета.

§ 26. Този закон влиза в сила от деня на обнародването му в “Държавен вестник”, с изключение на § 4 относно чл. 4г, § 6, § 7, § 11, т. 2 относно ал. 5 на чл. 7г, § 15 относно новата глава четвърта, раздели III - XVI, § 19, т. 3 относно ал. 9 и 10 на чл. 30, § 20, т. 1, буква “в” относно т. 20 и 21 на чл. 35, ал. 1 и § 21, т. 4 и 6 относно т. 24 и 37 на § 1 от допълнителната разпоредба, които влизат в сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз.

§ 27. Разпоредбите на раздел XVII от новата глава четвърта, с изключение на чл. 19у и 19ф, се прилагат до 14 май 2010 г.

Законът е приет от 40-то Народно събрание на 9 ноември 2006 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.