

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Проект

ЗАКОН

**ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА
ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ**

(Обн., ДВ, бр. 10 от 2000 г.; изм. и доп., бр. 91 от 2002 г., бр. 86 и 114 от 2003 г., бр. 100 и 101 от 2005 г., бр. 30, 34 и 95 от 2006 г., бр. 82 от 2007 г., бр. 110 от 2008 г., бр. 63 и 98 от 2010 г., бр. 84 от 2012 г. и бр. 61 от 2014 г.)

§ 1. В чл. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 3:

а) в буква „в“ накрая се добавя „и Регламент (ЕО) № 259/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 14 март 2012 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 648/2004 по отношение на употребата на фосфати и други фосфорни съединения в потребителски перилни детергенти и потребителски детергенти за автоматични съдомиялни машини (ОВ, L 94, 30.03.2012 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕО) № 259/2012“;

б) буква „г“ се изменя така:

„г) Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали (ОВ, L 201, 27.07.2012), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) № 649/2012“;

в) буква „е“ се изменя така:

„е) Делегиран Регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ, L 294, 10.10.2014 г.), наричан по-нататък „Делегиран Регламент (ЕС) № 1062/2014“;

г) създават се букви „ж“, „з“ и „и“:

„ж) Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ, L 167, 27.06.2012 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) № 528/2012“ и Регламент (ЕС) № 334/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 относно предоставянето на пазара и

употребата на биоциди по отношение на някои условия за достъп до пазара (ОВ, L 103, 5.4.2014 г.);

з) Делегиран Регламент (ЕС) № 492/2014 на Комисията от 7 март 2014 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за подновяване на разрешения за биоциди, които са предмет на взаимно признаване, наричан по-нататък „Делегиран Регламент (ЕС) № 492/2014“;

и) Регламент (ЕС) № 98/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2013 г. относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества (ОВ, L 39, 09.02.2013 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) № 98/2013“.

2. Създава се т. 5:

„5. изискванията за предоставяне, въвеждане, притежаване и използване на химични вещества и смеси, които са прекурсори на взривни вещества, и за докладване на подозрителни транзакции, включващи тези химични вещества и смеси.“

§ 2. В чл. 3 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 3 след думите „Регламент (ЕО) № 648/2004“ се добавя „и Регламент (ЕС) № 259/2012“, а думата „регламента“ се заменя с „Регламент (ЕО) № 648/2004“.

2. В ал. 6 думите „Регламент (ЕО) 689/2008“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 649/2012“.

3. Създават се ал. 8 и 9:

„(8) Мерките за прилагане на Регламент (ЕС) № 528/2012, въведени в глави четвърта, седма и осма, се прилагат в съответствие с чл. 2 и 3 от регламента.“

(9) Мерките за прилагане на Регламент (ЕС) № 98/2013, въведени в глава шеста „а“, се прилагат в съответствие с чл. 2 от регламента.“

§ 3. В заглавието на глава трета накрая се добавя „и Регламент (ЕС) № 259/2012“.

§ 4. В чл. 8 накрая се добавя „и Регламент (ЕС) № 259/2012“.

§ 5. Глава четвърта се отменя.

§ 6. Създава се нова глава четвърта:

„Глава четвърта

Мерки за прилагане на Регламент (ЕС) № 528/2012 и за предоставяне на пазара на биоциди, съдържащи съществуващи

активни вещества, включени в Приложение II на Делегиран Регламент (ЕС) № 1062/2014

Чл. 14. Министърът на здравеопазването е компетентен орган по смисъла на чл. 81 (1) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Чл. 14а. Биоцидите се предоставят на пазара и се употребяват, когато за тях има издадено разрешение по реда на този закон или в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012.

Чл. 14б. На пазара се пускат третирани изделия, които отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) № 528/2012.

Чл. 15. (1) Министърът на здравеопазването създава със заповед Експертен съвет по биоциди.

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

(3) Министърът на здравеопазването може да привлече при необходимост в работата на Експертния съвет по биоциди и други специалисти по токсикология, екотоксикология, химия, биология, микробиология, вирусология, паразитология и ветеринарна медицина.

(4) Експертният съвет по биоциди прави предложение до министъра на здравеопазването:

1. за изготвяне на становище за провеждане или забрана за провеждането на научноизследователска и развойна дейност по чл. 56 (2) и (3) от Регламент (ЕС) № 528/2012;

2. за издаване на национално разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или група биоциди, или за отказ или за прекратяване на процедурата по чл. 29 и 30 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

3. за подновяване на национално разрешение за предоставяне на пазара на биоцид по чл. 31 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

4. за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди в съответствие с опростена процедура или за отказ, или за прекратяване на процедурата по чл. 25 и 26 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

5. за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по взаимно признаване по чл. 33 и 34 от Регламент (ЕС) № 528/2012 или за отказ, или за промяна на условията на издадено разрешение по чл. 35-37 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

6. за подновяване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид по взаимно признаване по реда на Делегиран Регламент (ЕС) № 492/2014;

7. за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по взаимно признаване по чл. 39 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

8. за отмяна или изменение на национално разрешение за предоставяне на пазара на биоцид по чл. 48-50 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и по глава II и III от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ, L 109, 19.04.2013 г.), наричан по-нататък „Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013“;

9. за оценяване на заявленията за издаване на разрешение на Европейския съюз, наричано по-нататък „разрешение на Съюза“ за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди или за прекратяване на процедурата по чл. 43 (1), (3) и (4) и по чл. 44 (1) и (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012;

10. за оценяване на заявленията за подновяване на разрешение на Съюза за предоставяне на пазара на биоцид по чл. 46 (1) и (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012;

11. за издаване на разрешение за паралелна търговия на биоцид или за отказ, или за отмяна на разрешение за паралелна търговия на биоцид по чл. 53 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

12. за оценяване на заявленията за одобряване на активно вещество за включването му в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз или за прекратяване на процедурата по чл. 7 и 8 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

13. за оценяване на заявленията за подновяване на одобрението на активно вещество за включването му в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 14 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

14. за издаване на временно разрешение и удължаване на срока по чл. 55 (1) и (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012;

15. за издаване на разрешение за идентичен биоцид или за отказ по чл. 3 и 5 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията от 6 май 2013 г. за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ, L 125, 07.05.2013 г.), наричан по-нататък „Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013“;

16. за издаване на разрешение по чл. 18в, ал. 5 или за прекратяване на процедурата по чл. 18в, ал. 4;

17. за промяна на разрешение по чл. 18г, ал. 1 или за отмяна на разрешение по чл. 18д, ал. 1;

18. за издаване на ново разрешение за предоставяне на пазара на биоцид, за промяна или за отмяна на издадени разрешения в случаите по чл. 18ж, ал. 1 и 2.

Чл. 15а. (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. 15, ал. 4 въз основа на решения, приети с повече от половината от присъстващите членове.

(3) Членовете на Експертния съвет по биоциди са длъжни да не разгласяват информацията, станала им известна при или по повод изпълнение на службата им, 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 бюджета на Министерството на здравеопазването.

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

(6) С правилника по ал. 5 се определят и изискванията за образованието и квалификацията на членовете на Експертния съвет по биоциди.

Чл. 16. В Министерството на здравеопазването се създава и администрира национално информационно бюро в съответствие с чл. 81 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012 за предоставяне на консултации на лицата, които предоставят на пазара биоциди, по повод на техните задължения по изпълнение на регламента.

Чл. 17. (1) Министърът на здравеопазването дава становище за провеждането на научноизследователска и развойна дейност по чл. 56 от Регламент (ЕС) № 528/2012, включващи опити или изпитвания с неразрешени биоциди или неодобренни активни вещества, при които в околната среда се освобождава или може да се освободи биоцид или активно вещество.

(2) Лицето, което ще извършва опита или изпитването по ал. 1, предварително писмено уведомява министъра на здравеопазването, като към уведомлението прилага и:

1. данните по чл. 56 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012;
2. документ за платена такса по чл. 19, ал. 1, т. 1.

Чл. 17а. (1) Министърът на здравеопазването издава национално разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 29 и 30 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) За издаване на разрешението по ал. 1 лицето, което пуска за първи път на пазара биоцида или негов представител, подава заявление на български език, към което се прилагат:

1. данни за единния идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за 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. 20 (1), буква "а" от Регламент (ЕС) № 528/2012, с изключение на случаите по чл. 21 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

3. документ за платена държавна такса по чл. 19, ал. 1, т. 2.

Чл. 17б. (1) Министърът на здравеопазването издава разрешение за предоставяне на пазара на биоциди или на група биоциди по опростена процедура по реда на чл. 26 от Регламент (ЕС) № 528/2012, ако отговарят на условията по чл. 25 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) За издаване на разрешението по ал. 1 заявителят или негов представител подава заявление на български език, към което прилага:

1. данни за единния идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за 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. 20 (1), буква "б" от Регламент (ЕС) № 528/2012, с изключение на случаите по чл. 21 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

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

Чл. 17в. (1) Министърът на здравеопазването подновява национално разрешение по чл. 17а, когато условията по чл. 19 от Регламент (ЕС) № 528/2012 продължават да са спазени.

(2) За подновяване на разрешението по ал. 1 притежателят на разрешението или негов представител подава заявление на български език, към което се прилагат:

1. данни за единния идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за 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. 31 (3) на Регламент (ЕС) № 528/2012;

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

Чл. 17г. (1) Министърът на здравеопазването издава разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди чрез последващо взаимно признаване на национално разрешение по реда на чл. 33 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) За издаване на разрешението по ал. 1 заявителят или негов представител подава в Министерството на здравеопазването заявление на български език, към което прилага:

1. разрешението, издадено от съответната държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път, придружено с превод на български език, извършен от преводач, сключил договор с Министерството на външните работи;

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

Чл. 17д. (1) Министърът на здравеопазването издава разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди чрез паралелно взаимно признаване, когато Република България е избрана за референтна държава членка по чл. 34 (1) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) За издаване на разрешението по ал. 1 заявителят или негов представител подава в Министерството на здравеопазването заявление на български език, към което се прилагат:

1. документите по чл. 34 (1), букви „а“ и „б“ от Регламент (ЕС) № 528/2012;

2. документ за платена държавна такса по чл. 19, ал. 1, т. 6.

(3) Министърът на здравеопазването издава разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди чрез паралелно взаимно признаване, когато Република България е избрана за заинтересована държава членка по чл. 34 (1), буква „б“ от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(4) За издаване на разрешението по ал. 3 заявителят или негов представител подава в Министерството на здравеопазването заявление на български език, към което се прилагат:

1. документите по чл. 34 (2), букви „а“ и „б“ от Регламент (ЕС) № 528/2012;

2. документ за платена държавна такса по чл. 19, ал. 1, т. 7.

(5) Разрешенията по ал. 1 и 3 се издават по реда на чл. 34 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за биоцид или на група биоциди, които още не са разрешени в съответствие с чл. 17 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Чл. 17е. (1) Министърът на здравеопазването по искане на официални или научни органи, които се занимават с контрол на вредителите или с опазване на общественото здраве, издава разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди, разрешени в държава – членка на Европейския съюз, чрез взаимно признаване на разрешението.

(2) За издаване на разрешението по ал. 1 заявителят или негов представител подава в Министерството на здравеопазването заявление на български език, към което се прилагат:

1. разрешението, издадено от съответната държава – членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път, придружено с превод на български език, извършен от преводач, сключил договор с Министерството на външните работи;

2. документ за платена държавна такса по чл. 19, ал. 1, т. 8.

(3) Разрешенията по ал. 1 се издават по реда на чл. 33 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Чл. 17ж. (1) Министърът на здравеопазването подновява разрешение за предоставяне на пазара на биоцид по чл. 17г и 17д по реда на Делегиран Регламент (ЕС) № 492/2014.

(2) Министърът на здравеопазването подновява разрешение за предоставяне на пазара на биоцид чрез последващо или паралелно взаимно признаване, когато Република България е избрана за референтна държава членка.

(3) За подновяване на разрешението по ал. 2 заявителят или негов представител подава в Министерството на здравеопазването заявление на български език, към което се прилагат:

1. документите по чл. 2 от Делегиран Регламент (ЕС) № 492/2014;

2. документ за платена държавна такса по чл. 19, ал. 1, т. 9.

(4) Министърът на здравеопазването подновява разрешение за предоставяне на пазара на биоцид чрез последващо или паралелно взаимно признаване, когато Република България е избрана за заинтересована държава членка.

(5) За издаване на разрешението по ал. 4 заявителят или негов представител подава в Министерството на здравеопазването заявление на български език, към което се прилагат:

1. документите по чл. 2 от Делегиран Регламент (ЕС) № 492/2014;

2. документ за платена държавна такса по чл. 19, ал. 1, т. 10.

Чл. 17з. (1) Министърът на здравеопазването отменя или изменя издадените разрешения по чл. 17а, 17б, 17г и 17д по искане на притежателя на разрешението при спазване на изискванията на чл. 49 и 50 на Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) За изменение на издадено разрешение по чл. 17а, 17г или 17д притежателят на разрешението или негов представител подава заявление на български език, към което се прилагат:

1. данни за единния идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за 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 съответно по чл. 5-8 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013;

3. документ за платена държавна такса по чл. 19, ал. 1, т. 11.

(3) За изменение на издадено разрешение по чл. 17б притежателят на разрешението или негов представител подава уведомление на български език при спазване на изискванията на чл. 9 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013.

(4) Министърът на здравеопазването отменя или изменя издадените разрешения по чл. 17а, 17б, 17г и 17д в случаите по чл. 48 (1) на Регламент (ЕС) № 528/2012 при спазване на изискванията на чл. 48 (2) и (3) на Регламент (ЕС) № 528/2012.

Чл. 17и. (1) Министърът на здравеопазването издава разрешение за предоставяне на пазара на идентичен биоцид по чл. 2, 3 и 5 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013.

(2) За издаване на разрешението по ал. 1 заявителят или негов представител подава заявление на български език, към което се прилагат:

1. документите по чл. 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013;

2. документ за платена държавна такса по чл. 19, ал. 1, т. 12.

Чл. 17к. (1) Министърът на здравеопазването издава разрешение за паралелна търговия на биоцид, който е разрешен в друга държава - членка на Европейския съюз, и е идентичен на биоцид, разрешен в Република България по чл. 53 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) За издаване на разрешението по ал. 1 заявителят или негов представител подава заявление на български език, към което се прилагат:

1. документите по чл. 53 (4) от Регламент (ЕС) № 528/2012;

2. документ за платена държавна такса по чл. 19, ал. 1, т. 13.

Чл. 17л. (1) Министърът на здравеопазването по предложение на заявителя, който желае да получи разрешение на Съюза за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди, и след като предварително писмено потвърди на заявителя, извършва оценяване на заявленията за издаване или подновяване на разрешение на Съюза за предоставяне на пазара на биоцид по чл. 43 (1), (3) и (4), чл. 44 (1) и (2) и чл. 46 (1) и (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) За извършване на оценката по ал. 1 заявителят заплаща държавна такса по чл. 19, ал. 1, т. 14.

Чл. 17м. (1) Министърът на здравеопазването по предложение на заявителя и след като предварително писмено потвърди на заявителя, извършва оценяване на заявленията за одобряване на дадено активно вещество за включване в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012 или за последващи изменения на условията за одобряване на дадено активно вещество по чл. 8 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) За извършване на оценката по ал. 1 заявителят заплаща държавна такса по чл. 19, ал. 1, т. 15.

Чл. 17н. (1) Министърът на здравеопазването издава временно разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 55 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012 след оценка на заявлението по чл. 17м.

(2) За издаване на разрешението по ал. 1 заявителят подава в Министерството на здравеопазването заявление на български език, към което се прилага документ за платена държавна такса по чл. 19, ал. 1, т. 16

Чл. 17о. (1) Министърът на здравеопазването по предложение на заявителя и след като предварително писмено потвърди на заявителя, извършва оценяване на заявленията за подновяване на одобрението на дадено активно вещество за включване в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) За извършване на оценката по ал. 1 заявителят заплаща държавна такса по чл. 19, ал. 1, т. 17.

Чл. 17п. Заявленията и документите за процедурите по чл. 17а-17о се подават в Министерството на здравеопазването чрез Регистъра за биоциди по чл. 71 от Регламент (ЕС) №

528/2012.

Чл. 17р. Бицидите, които се предоставят на пазара по реда на чл. 17а-17о, се класифицират, опаковат и етикетират в съответствие с разпоредбите на чл. 69 от Регламент (ЕО) № 528/2012 на български език.

Чл. 18. (1) Министърът на здравеопазването може да издаде разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди, съдържащи:

1. съществуващо активно вещество/съществуващи активни вещества, които са оценени съгласно Регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията, но все още не са одобрени за този продуктово тип;

2. съществуващо активно вещество/съществуващи активни вещества, които в момента се оценяват съгласно Регламент (ЕС) № 1062/2014, но все още не са одобрени за този продуктово тип;

3. комбинация от активни вещества, посочени в т. 1 и 2, и за активни вещества, одобрени в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) В случаите по ал. 1 биоцидът се разрешава, когато:

1. съществуващите активни вещества в състава на биоцида са включени в Приложение II на Регламент (ЕС) № 1062/2014 и няма решение на Европейската комисия за невключването им в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012;

2. продуктивният тип е включен в Приложение II на Регламент (ЕС) № 1062/2014 и няма решение на Европейската комисия за невключването му в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012;

3. лицето, установено на територията на Европейския съюз, което произвежда или внася съответно вещество – самостоятелно или в състава на биоцид, или което произвежда или предоставя на пазара биоцид, който е съставен от, съдържа или генерира това вещество, което е включено в списъка на Европейската агенция по химикали по чл. 95 (2) на Регламент (ЕС) № 528/2012, за продуктивния тип, към който спада биоцидът.

(3) Бицидите, които отговарят на критериите по чл. 19 (4) от Регламент (ЕС) № 528/2012, не се разрешават за масова употреба.

Чл. 18а. Бицидите по чл. 18 се класифицират, опаковат и етикетират в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) и на чл. 69 от Регламент (ЕО) № 528/2012 на български език.

Чл. 18б. (1) За издаване на разрешение по чл. 18 лицето, което пуска на пазара биоцида, или негов представител

подава в Министерството на здравеопазването заявление на български език, към което прилага:

1. данни за единния идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за 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 за съответствие с чл. 95 (2) на Регламент (ЕС) № 528/2012 (писма за достъп по смисъла на чл. 3 (1), буква „у“ от Регламент (ЕО) № 528/2012, договори, фактури и други);

3. техническо досие на биоцида;

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

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

(2) Документите по ал. 1, т. 3 и 4 се представят на български език, един екземпляр - на хартиен, и три екземпляра - на електронен носител, придружени с декларация за идентичност на представената информация на хартиен и на електронен носител.

Чл. 18в. (1) В 45-дневен срок от датата на постъпване на документите по чл. 18б, 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 еднократно срока по ал. 2, когато заявителят представи обосновано искане за това.

(4) Когато заявителят не отстрани всички констатирани непълноти в документите в срока по ал. 2 или 3, процедурата по издаване на разрешение се прекратява.

(5) Министърът на здравеопазването издава разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди в 60-дневен срок от датата на подаване на документите по чл. 18б, ал. 2, съответно от датата на получаване на информацията по ал. 2 или 3.

Чл. 18г. (1) Министърът на здравеопазването преразглежда издаденото разрешение по чл. 18 в случай на:

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

2. искане от страна на заявителя;

3. промяна в търговската регистрация на лицето, което предоставя на пазара биоцид;

4. промяна на опаковката.

(2) В случаите по ал. 1 министърът на здравеопазването може да изисква допълнителна информация и да промени условията на издаденото разрешение.

(3) Промяна на разрешението се извършва при спазване изискванията на чл. 18 и след заплащане на държавна такса по чл. 19, ал. 1, т. 19.

(4) При промяна на издадено разрешение за предоставяне на пазара на биоцид министърът на здравеопазването може да определи срок за съхраняване, употреба или разпространение на наличните количества биоцид.

Чл. 18д. (1) Министърът на здравеопазването отменя издаденото разрешение по чл. 18, когато:

1. заявителят е представил неверни и/или заблуждаващи данни за издаване на разрешението;

2. активното вещество е забранено за пускане на пазара и за 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) При отмяна на издадено разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди министърът на здравеопазването може да определи срок за съхраняване, употреба или разпространение на наличните количества биоцид.

Чл. 18е. (1) Министърът на здравеопазването утвърждава със заповед списъци на активните вещества, за които има решение на Европейската комисия, че активното вещество не се одобрява за включване в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) Заповедта по ал. 1 се обнародва в „Държавен вестник“ и се публикува на страницата на Министерството на здравеопазването в интернет.

Чл. 18ж. (1) Когато има решение на Европейската комисия за одобряване на активно вещество за включване в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012, министърът на здравеопазването издава ново разрешение за предоставяне на пазара на биоцид, променя или отменя издаденото разрешение по чл. 18.

(2) Когато има решение на Европейската комисия, че активно вещество не се одобрява за включване в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012 за определени или за всички нотифицирани продуктови типове, министърът на здравеопазването променя или отменя издаденото по чл. 18 разрешение в

съответствие с Регламент (ЕС) № 1062/2014 и чл. 89 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) Издаването на ново разрешение, промяната или отмяната на издаденото разрешение по чл. 18 се извършва в съответствие с решението за одобряване или неодобряване на включването на активно вещество в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Чл. 18з. С наредба на Министерския съвет се определят:

1. формата и съдържанието на техническото досие и документите, които заявителят представя за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18;

2. формата и съдържанието на издаваните разрешения за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18.

Чл. 18и. (1) В Министерството на здравеопазването се води регистър на разрешените биоциди по чл. 18. Регистърът е публичен и съдържа:

1. номер и дата на разрешението за предоставяне на пазара на биоцида;

2. срок на валидност на издаденото разрешение, когато има определен;

3. данни за лицето, което предоставя на пазара биоцида – наименование, седалище и адрес на управление;

4. наименование на биоцида;

5. наименование и концентрация на активното вещество/активните вещества, влизащи в състава на биоцида;

6. вид на биоцида и област на приложение;

7. категория на употреба;

8. дата на отменяне на разрешението;

9. промени в обстоятелствата по т. 1-7.

(2) В регистъра по ал. 1 се обособява отделен раздел, в който по реда на подаване се вписват лицата, подали заявление за издаване на разрешението за предоставяне на пазара на биоцид, и се описват броят и видът на приложените към заявлението документи. В този раздел се отбелязва и движението на преписката, образувана по заявлението.

(3) С наредбата по чл. 18з се определят условията и редът за водене на регистъра по ал. 1.

Чл. 19. (1) С тарифата по чл. 46 от Закона за здравето Министерският съвет определя размера на таксите за:

1. изготвяне на становище за провеждане на научноизследователска и развойна дейност по чл. 17;

2. издаване на национално разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 17а;

3. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по опростена процедура по чл. 17б;

4. подновяване на национално разрешение за предоставяне на пазара на биоцид по чл. 17в;

5. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди чрез последващо взаимно признаване по чл. 17г;

6. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид чрез паралелно взаимно признаване по чл. 17д, ал. 1;

7. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид чрез паралелно взаимно признаване по чл. 17д, ал. 3;

8. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид чрез взаимно признаване по чл. 17е;

9. подновяване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид по чл. 17г и 17д, когато Република България е избрана за референтна държава членка;

10. подновяване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид по чл. 17г и 17д, когато Република България е избрана за заинтересована държава членка;

11. изменение на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид по чл. 17а, 17г и 17д;

12. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на идентичен биоцид по чл. 17и;

13. издаване на разрешение за паралелна търговия на биоцид по чл. 17к;

14. оценяване на заявленията за издаване или за подновяване на разрешение на Съюза за предоставяне на пазара на биоцид по чл. 17л;

15. оценяване на заявленията за одобряване на активно вещество по чл. 17м;

16. издаване на временно разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 17н;

17. оценяване на заявленията за подновяване одобрението на активно вещество по чл. 17о;

18. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18;

19. промяна на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид по чл. 18;

20. 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.

Чл. 19а. Министърът на здравеопазването изпраща доклад за прилагането на Регламент (ЕС) № 528/2012 до Европейската комисия в съответствие с чл. 65 (3) от регламента."

§ 7. В чл. 21 се правят следните изменения:

1. В ал. 2 думите „и Националния център по опазване на общественото здраве“ се заменят с „Националния център по общественото здраве и анализи и Изпълнителната агенция по околна среда“ и пред тях се поставя запетая.

2. Алинея 10 се изменя така:

„(10) Работата на експертния съвет се обезпечава:

1. по оценка на приоритетни вещества по смисъла на ал. 6 – със средства от Европейската агенция по химикали, в съответствие с чл. 14 (1) от Регламент (ЕО) № 340/2008 на Комисията за таксите и плащанията, дължими на Европейската агенция по химикали, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) (ОВ, L 107, 17.04.2008 г.);

2. по изготвяне на мотивирано предложение и досие за ограничаване, разрешаване или хармонизиране на класификацията и етикетирането на опасни вещества по смисъла на ал. 7 и 9 – със средства от бюджета на Министерството на околната среда и водите."

§ 8. В чл. 21б, ал. 2 думите „Националния център по опазване на общественото здраве“ се заменят с „Националния център по общественото здраве и анализи“.

§ 9. В чл. 21в се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите „на пазара смеси“ се поставя запетая и се добавя „в т. ч. биоциди“.

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Информацията по ал. 1 се представя преди първото пускане на пазара на химичните смеси от всички вносители или потребители надолу по веригата."

3. В ал. 6 след думата „смеси“ се поставя запетая и се добавя „в т. ч. с биоциди“.

§ 10. В чл. 21д се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 т. 3 се отменя.

2. Създават се ал. 3 и 4:

„(3) Министърът на околната среда и водите утвърждава със заповед случаите на освобождаване от ограниченията за употреба на опасни вещества в определени материали и компоненти на ЕЕО.

(4) Заповедите по ал. 3 се обнародват в „Държавен

вестник" и се публикуват на интернет страницата на Министерството на околната среда и водите."

§ 11. В заглавието на глава шеста думите „Регламент № (ЕО) 689/2008" се заменят с „Регламент (ЕС) № 649/2012".

§ 12. В чл. 22 думите "Регламент (ЕО) № 689/2008" се заменят с "Регламент (ЕС) № 649/2012".

§ 13. Член 22а се изменя така:

„Чл. 22а. (1) Преди първия за годината износ на опасно химично вещество в самостоятелен вид или в смес съгласно чл. 8 (2) от Регламент (ЕС) № 649/2012, или в състава на изделие съгласно чл. 15 (1) от Регламент (ЕС) № 649/2012 износителят подава до Министерството на околната среда и водите уведомление за износ по електронен път чрез базата данни на Европейската агенция по химикали в съответствие със срока и във формата, определени в чл. 8 (2) от Регламент (ЕС) № 649/2012.

(2) Към уведомлението по ал. 1 се прилага информационен лист за безопасност на химичното вещество или сместа в съответствие с Приложение II на Регламент (ЕО) 1907/2006 (REACH) и с чл. 17 (4) от Регламент (ЕС) № 649/2012.

(3) При допуснати грешки и непълноти в уведомлението по ал. 1 министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице уведомява за това износителя чрез базата данни на Европейската агенция по химикали в 5-дневен срок от датата на подаване на информацията по чл. 8 (2) от Регламент (ЕС) № 649/2012.

(4) Износителят коригира допуснатите грешки и непълноти в 5-дневен срок от датата на получаване на уведомлението по ал. 3.

(5) Износът на химикали от части 2 и 3 на Приложение I на Регламент (ЕС) № 649/2012 е предмет на писмено съгласие от страна на компетентните органи на държавите по местоназначение.

(6) За обработка на уведомлението по ал. 1 износителят заплаща такса на основание чл. 8 (8) от Регламент (ЕС) № 649/2012 съгласно тарифата по чл. 72 от Закона за опазване на околната среда."

§ 14. Член 22б се отменя.

§ 15. Член 22в се отменя.

§ 16. В чл. 22г се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „Регламент (ЕО) № 689/2008 по реда на чл. 21 от регламента" се заменят с „Регламент (ЕС) № 649/2012 по реда на чл. 22 (1) от регламента".

2. В ал. 2 думите „чл. 17 от Регламент (ЕО) №

689/2008" се заменят с „чл. 18 от Регламент (ЕС) № 649/2012“.

3. В ал. 3:

а) в т. 1 думите „Регламент (ЕО) № 689/2008“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 649/2012“;

б) в т. 3 думата „регистрирани“ се заличава, а думите „чл. 7 и на чл. 13 (6) от Регламент (ЕО) № 689/2008“ се заменят с „чл. 8 и на чл. 14 (6) от Регламент (ЕС) № 649/2012“.

§ 17. В чл. 22д навсякъде думите „Регламент (ЕО) № 689/2008“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 649/2012“, а думите „чл. 9“ се заменят с „чл. 10“.

§ 18. В чл. 22ж се създава ал. 3:

„(3) Притежателят на запаси в количества над 50 кг на опасни вещества от Приложение I и/или II на Регламент (ЕО) № 850/2004, чиято употреба(и) е разрешена(и), представя на министъра на околната среда и водите информацията относно вида и количеството на тези запаси и мерките за безопасното им съхранение в сроковете, определени в чл. 5 (2) от Регламент (ЕО) № 850/2004.“

§ 19. Създава се глава шеста „а“:

„Глава шеста „а“

Мерки за прилагане на Регламент (ЕС) № 98/2013

Чл. 23. Прекурсори на взривни вещества под ограничение по смисъла на чл. 3, т. 10 от Регламент (ЕС) № 98/2013 не се предоставят, въвеждат, притежават или използват от масовия потребител.

Чл. 24. В съответствие с чл. 5 на Регламент (ЕС) № 98/2013 икономическите оператори етикетират или се уверяват, че е поставен етикет на прекурсорите на взривни вещества под ограничение, в който се посочва, че закупуването, притежаването или използването на прекурсори на взривни вещества под ограничение от масовия потребител е забранено.

Чл. 24а. (1) Министерството на вътрешните работи е национална точка за контакт по смисъла на чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 98/2013.

(2) Икономическите оператори докладват на националната точка за контакт по ал. 1 всички подозрителни транзакции или опити за такива и значителни липси и кражби на веществата, посочени в Приложение I и II на Регламент (ЕС) № 98/2013, в съответствие с разпоредбите на чл. 9 (3) и (4) от регламента.

(3) Докладването по ал. 2 се извършва при спазване изискванията на Закона за защита на личните данни.

Чл. 24б. Задълженията по чл. 9 (6) от Регламент (ЕС) № 98/2013 се изпълняват чрез осигуряване на достъп до насоките за прилагане на регламента на интернет страниците на Министерството на здравеопазването и на Министерството на вътрешните работи."

§ 20. Заглавието на глава седма се изменя така:

„Контрол върху химичните вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси и в изделия"

§ 21. В чл. 25 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се т. 2а:

„2а. етикетиране на прекурсори на взривни вещества под ограничение съгласно Регламент (ЕС) № 98/2013;".

2. В т. 12 думите "Регламент (ЕО) № 689/2008" се заменят с "Регламент (ЕС) № 649/2012".

3. В т. 13 думите "Регламент (ЕО) № 689/2008" се заменят с "Регламент (ЕС) № 649/2012".

4. Създава се т. 14а:

„14а. забрана за предоставяне на прекурсори на взривни вещества под ограничение на масовия потребител съгласно чл. 23;".

5. Създава се т. 17а:

„17а. ограничаване на употребата на фосфати и други фосфорни съединения в потребителски перилни детергенти и потребителски детергенти за автоматични съдомиялни машини съгласно Регламент (ЕС) № 259/2012;".

6. Точка 20 се изменя така:

„20. предоставяне на пазара и професионалната употреба на биоциди;".

7. Създават се т. 20а и 20б:

„20а. съответствие с чл. 95 (2) на Регламент (ЕС) № 528/2012;

20б. пускане на пазара на третираны изделия;".

8. В т. 22 думата „пуснатите" се заменя с „предоставените".

9. Създава се т. 25:

„25. докладване на подозрителни транзакции или опити за такива и на значителни липси и кражби на веществата, посочени в Приложение I и II на Регламент (ЕС) № 98/2013."

§ 22. В чл. 27 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 числото „17“ се заменя със „17а“.

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Органите на държавен здравен контрол по Закона за здравето упражняват контрол в случаите по чл. 25, т. 1, 2, 2а, 7, 10, 14а и 18-22 с цел опазване здравето на населението.“

3. Създава се ал. 8:

„(8) В случаите по чл. 25, т. 25 министърът на вътрешните работи или оправомощени от него длъжностни лица упражняват контрол по реда на Закона за Министерството на вътрешните работи.“

§ 23. В чл. 28 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 3 навсякъде думите „Регламент (ЕО) № 689/2008“ се заменят с „Регламент (ЕС) № 649/2012“.

2. В ал. 6 след думите „химично вещество“ се добавя „в самостоятелен вид, в състава на смес или в изделие“, след думите „безопасността на хората“ се добавя „и/или околната среда“, а думите „или оправомощено от него длъжностно лице може да разпореди“ се заменят с „и/или министърът на околната среда и водите или оправомощени от тях длъжностни лица могат да разпоредят“.

3. В ал. 7 накрая се добавя „и/или за околната среда“.

§ 24. В чл. 30 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 3 думите „или регистриран биоцид с нисък риск“ се заличават.

2. В ал. 5:

а) изречение първо се изменя така:

„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 по реда и в срока, предвидени в чл. 55 (1) от Регламент (ЕС) № 528/2012, предоставянето на пазара или употребата на биоцид, който не отговаря на изискванията на глава четвърта.“;

б) изречение второ се заличава.

3. Алинея 7 се отменя.

4. В ал. 8 думите „чл. 19щ, ал. 1, т. 26“ се заменят с „чл. 19, ал. 1, т. 20“.

5. Алинеи 9 и 10 се отменят.

§ 25. Създава се чл. 30а:

„Чл. 30а. (1) Министърът на здравеопазването по предложение на министъра на вътрешните работи може временно да

забрани или да ограничи предоставянето, притежаването и използването на вещества, които не са включени в Приложения I и II на Регламент (ЕС) № 98/2013, в съответствие с чл. 13 (1) от регламента.

(2) Министърът на здравеопазването по предложение на министъра на вътрешните работи може допълнително да ограничи или забрани предоставянето, притежаването и използването на вещества от Приложение I на Регламент (ЕС) № 98/2013 в съответствие с чл. 13 (2) от регламента и на вещества от Приложение II на Регламент (ЕС) № 98/2013 в съответствие с чл. 13 (3) от регламента.

(3) При налагане на мярка по ал. 1 и/или 2 министърът на здравеопазването незабавно информира за това Европейската комисия и другите държави членки, като излага мотивите за своето решение."

§ 26. Създава се нов чл. 31:

"Чл. 31. Контролът по Регламент (ЕС) № 528/2012 се осъществява при спазване на изискванията на Регламент (ЕО) № 765/2008."

§ 27. В чл. 33 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „и/или смеси“ се заменят със „смеси и/или изделия“ и пред тях се поставя запетая.

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Директорите на регионалните здравни инспекции в съответствие със своите правомощия спират пускането на пазара и/или употребата на химични вещества, смеси, в т. ч. биоциди, и/или изделия.“

§ 28. В чл. 35 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 3 след думите „чл. 7е, ал. 1“ се добавя „от този закон“, а думите „чл. 14е и чл. 15а“ се заменят с „чл. 16 и чл. 56 (1) от Регламент (ЕС) № 528/2012“;

б) в т. 4 след думите „чл. 4“ се добавя „от този закон“, а думите „чл. 19ш“ се заменят с „чл. 72 от Регламент (ЕС) № 528/2012“;

в) в т. 20 думата „пуска“ се заменя с „предоставя“;

г) точка 21 се изменя така:

„21. е професионален потребител и употребява биоцид без издадено разрешение;“

д) в т. 22 думите „основни вещества за биоцидна употреба“ се заменят с „активни вещества“, а думите „по чл. 14, ал. 4, т. 3“ се заменят с „на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012“;

е) в т. 23 думите „издадено разрешение“ се заменят с „подадено уведомление“;

ж) точка 24 се изменя така:

„24. пуска на пазара третирано изделие, което не отговаря на изискванията на чл. 58 от Регламент (ЕС) № 528/2012;“

з) точка 25 се изменя така:

„25. предоставя на пазара биоцид в нарушение на условията на издаденото разрешение;“

и) точка 26 се изменя така:

„26. не изпълни задълженията за съхраняване и предоставяне на информация съгласно чл. 68 (1) от Регламент (ЕС) № 528/2012;“

к) създават се т. 26а и 26б:

„26а. не изпълни задълженията за предоставяне на информация по чл. 73 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

26б. не изпълни задълженията за ограничаване на изпитвания върху гръбначни животни съгласно чл. 62 от Регламент (ЕС) № 528/2012;“

л) създава се т. 27а:

„27а. наруши ограниченията за употреба на фосфати и други фосфорни съединения в потребителски перилни детергенти и потребителски детергенти за автоматични съдомиялни машини съгласно чл. 4а от Регламент (ЕС) № 259/2012;“

м) в т. 35 думите „чл. 7 и чл. 14 (1) от Регламент (ЕО) № 689/2008“ се заменят с „чл. 8 и чл. 15 (1) от Регламент (ЕС) № 649/2012“;

н) в т. 36 думите „чл. 13 от Регламент (ЕО) № 689/2008“ се заменят с „чл. 14 от Регламент (ЕС) № 649/2012“;

о) в т. 37 думите „чл. 14 (2) от Регламент (ЕО) № 689/2008“ се заменят с „чл. 15 (2) от Регламент (ЕС) № 649/2012“;

п) в т. 38 думите „чл. 9, 15 и 16 от Регламент (ЕО) № 689/2008“ се заменят с „чл. 10, 16 и 17 от Регламент (ЕС) № 649/2012“;

р) създават се т. 40-42:

„40. наруши забраната за предоставяне на прекурсори на взривни вещества под ограничение на масовия потребител;

41. не изпълни задължението за етикетиране на прекурсори на взривни вещества под ограничение по чл. 24;

42. не изпълни задължението за докладване на подозрителни транзакции или опити за такива и значителни липси и кражби на веществата, посочени в Приложения I и II на Регламент (ЕС) № 98/2013.“

2. В ал. 3:

а) в т. 1 думите „и 33“ се заменят с „33 и 40“ и пред тях се поставя запетая;

б) в т. 2 след числото „21“ се поставя запетая и се добавя „24, 26а, 26б“;

в) в т. 3 след числото „27“ се добавя „27а“ и се поставя запетая, а думите „и 39“ се заменят с „39, 41 и 42“ и пред тях се поставя запетая.

§ 29. В чл. 36 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Нарушенията по чл. 35, ал. 1, т. 1-41 се установяват с актове, съставени от държавни здравни инспектори или от длъжностни лица, определени от министъра на околната среда и водите в съответствие с техните правомощия.“

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Наказателните постановления се издават от директора на съответната регионална здравна инспекция или от министъра на околната среда и водите или от оправомощено от него длъжностно лице, в съответствие с техните правомощия.“

3. Създава се ал. 4:

„(4) Актовете за установяване на нарушенията по чл. 35, ал. 1, т. 42 се съставят от длъжностни лица, определени от министъра на вътрешните работи, а наказателните постановления се издават от министъра на вътрешните работи или от оправомощени от него длъжностни лица.“

§ 30. В Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 1:

а) точка 6 се изменя така:

„6. „Опасни химични вещества и смеси“ са химичните вещества и смеси, които се класифицират като опасни в една или повече категории на опасност, посочени в Приложение № I на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).“;

б) точка 19 се отменя;

в) точки 25-27 се отменят;

г) точка 29 се отменя;

д) точка 39 се отменя.

2. Създава се нов § 1а:

„§ 1а. (1) За целите на глави четвърта, седма и осма се прилагат определенията по Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) За целите на глава шеста „а“ се прилагат определенията по Регламент (ЕС) № 98/2013.“

3. Досегашният § 1а става § 1б.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 31. В Закона за защита на потребителите (обн., ДВ, бр. 99 от 2005 г.; изм. и доп., бр. 30, 51, 53, 59, 105 и 108 от 2006 г. и бр. 31, 41, 59 и 64 от 2007 г., бр. 36 и 102 от 2008 г., бр. 23, 42 и 82 от 2009 г., бр. 15, 18 и 97 от 2010 г., бр. 18 от 2011 г., бр. 38 и 56 от 2012 г., бр. 15, 27 и 30 от 2013 г., бр. 61 от 2014 г. и бр. 14, 57 и 60 от 2015 г.), в чл. 82 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 3 след думите „продукти“ се поставя точка и запетая и текстът докрая се заличава;

б) точка 5 се изменя така:

„5. контролните органи по Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси – по отношение на ограниченията за пускането на пазара и употребата на определени опасни вещества, смеси и изделия с цел опазване на човешкото здраве;“

в) точка 6 се заличава.

2. В ал. 2 думите „т. 2-6“ се заменят с „т. 2-5“.

3. В ал. 4 думите „т. 2-6“ се заменят с „т. 2-5“.

§ 32. В Наказателния кодекс (обн., ДВ, бр. 26 от 1968 г.; попр., бр. 29 от 1968 г.; изм. и доп., бр. 92 от 1969 г., бр. 26 и 27 от 1973 г., бр. 89 от 1974 г., бр. 95 от 1975 г., бр. 3 от 1977 г., бр. 54 от 1978 г., бр. 89 от 1979 г., бр. 28 от 1982 г.; попр., бр. 31 от 1982 г.; изм. и доп., бр. 44 от 1984 г., бр. 41 и 79 от 1985 г.; попр., бр. 80 от 1985 г.; изм. и доп., бр. 89 от 1986 г.; попр., бр. 90 от 1986 г.; изм. и доп., бр. 37, 91 и 99 от 1989 г., бр. 10, 31 и 81 от 1990 г., бр. 1 и 86 от 1991 г.; попр., бр. 90 от 1991

г.; изм. и доп., бр. 105 от 1991 г., бр. 54 от 1992 г., бр. 10 от 1993 г., бр. 50 от 1995 г.; Решение № 19 на Конституционния съд от 1995 г. – бр. 97 от 1995 г.; изм. и доп., бр. 102 от 1995 г., бр. 107 от 1996 г., бр. 62 и 85 от 1997 г.; Решение № 19 на Конституционния съд от 1997 г. – бр. 120 от 1997 г.; изм. и доп., бр. 83, 85, 132, 133 и 153 от 1998 г., бр. 7, 51 и 81 от 1999 г., бр. 21 и 51 от 2000 г.; Решение № 14 на Конституционния съд от 2000 г. – бр. 98 от 2000 г.; изм. и доп., бр. 41 и 101 от 2001 г., бр. 45 и 92 от 2002 г., бр. 26 и 103 от 2004 г., бр. 24, 43, 76, 86 и 88 от 2005 г., бр. 59, 75 и 102 от 2006 г., бр. 38, 57, 64, 85, 89 и 94 от 2007 г., бр. 19, 67 и 102 от 2008 г., бр. 12, 23, 27, 32, 47, 80, 93 и 102 от 2009 г., бр. 26 и 32 от 2010 г., бр. 33 и 60 от 2011 г., бр. 19, 20 и 60 от 2012 г., бр. 17, 61 и 84 от 2013 г., бр. 19, 53 и 107 от 2014 г. и бр. 14, 24 и 41 от 2015 г.) се създава чл. 337а:

„Чл. 337а. Който предоставя, въвежда, притежава или използва прекурсори на взривни вещества под ограничение по смисъла на чл. 3, т. 10 от Регламент (ЕС) № 98/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2013 г. относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества (ОВ, L 39, 09.02.2013 г.) с цел незаконно производство на взривни вещества, се наказва с лишаване от свобода от една до шест години.“

§ 33. (1) Издадените до влизането в сила на този закон разрешения за пускане на пазара на биоциди запазват действието си при спазване на условията за разрешаване и за срока, за който са издадени.

(2) Лицата, притежаващи разрешение по ал. 1, с изключение на разрешенията, издадени по реда на досегашния чл. 19г, ал. 1, подават в едномесечен срок от влизането в сила на този закон в Министерството на здравеопазването документи за съответствие с изискванията на чл. 95 (2) на Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) Ако в срока по ал. 2 лицата не са подали документи за съответствие с изискванията на чл. 95 (2) на Регламент (ЕС) № 528/2012 или подадените документи не доказват съответствие с изискванията на чл. 95 (2) на Регламент (ЕС) № 528/2012, министърът на здравеопазването отменя издаденото разрешение за пускане на пазара на биоцид.

§ 34. (1) Издадените до влизането в сила на този закон разрешения за пускане на пазара на биоциди, представляващи смеси по смисъла на Регламент (ЕО) № 1272/2008 и класифицирани съгласно изискванията на наредбата по чл. 5, ал. 2, запазват действието си до 1 юни 2017 г. при спазване на условията за разрешаване.

(2) Лицата, притежаващи разрешение по ал. 1 за пускане на пазара на биоцид или по чл. 18 за предоставяне на пазара на биоцид, представляващ смес по смисъла на Регламент (ЕО) №

1272/2008 и класифициран съгласно изискванията на наредбата по чл. 5, ал. 2, подават в Министерството на здравеопазването заявление за промяна на издаденото разрешение, към което прилагат:

1. предложение за класифициране и етикетиране на биоцида съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008;

2. резюме на основанията за предложеното класифициране и етикетиране на биоцида, в т.ч. използвани методи, данни, изчисления, критерии и други;

3. документи, потвърждаващи всички данни за химичните съставки и за биоцида, посочени в резюмето, в т.ч. протоколи от изпитвания, информационни листове за безопасност съгласно Приложение II на Регламент (ЕО) № 1907/2006 и други;

4. декларация за идентичност на химичния състав и на всички други данни за биоцида със състава и данните, въз основа на които е издадено първото разрешение;

5. проект на етикет на биоцида на български език;

6. информационен лист за безопасност на биоцида на български език съгласно изискванията на Приложение II на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

(3) Документите по ал. 2 се представят на български език в един екземпляр на хартиен и в три екземпляра на електронен носител, придружени с декларация за идентичност на представената информация – на хартиен и на електронен носител.

(4) Заявлението по ал. 2 се подава в срок до 12 месеца от класифицирането и етикетирането на биоцида по ал. 1 в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1272/2008.

(5) Министърът на здравеопазването преразглежда издадените разрешения по ал. 1 при спазване на изискванията на чл. 18г.

§ 35. Разпоредбата на чл. 18и, ал. 2 се прилага след осигуряване на съответните технически и организационни условия.

§ 36. В тримесечен срок от влизането в сила на този закон Министерският съвет привежда в съответствие наредбата по чл. 21д, ал. 1 с разпоредбите на този закон.

§ 37. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.

Законът е приет от 43-ото Народно събрание на 2015 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:**

(Цецка Цачева)

М О Т И В И

КЪМ ПРОЕКТА НА ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ

Изменението на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси се налага във връзка с необходимостта от въвеждането на мерки за прилагане на:

Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди и Регламент (ЕС) № 334/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди по отношение на някои условия за достъп до пазара;

Делегиран Регламент (ЕС) № 492/2014 на Комисията от 7 март 2014 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за подновяване на разрешения за биоциди, които са предмет на взаимно признаване;

Регламент (ЕС) № 98/2013 на Европейския парламент и на Съвета относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества, които се прилага от всички държави – членки на Европейския съюз, от 2 септември 2014;

Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали (Регламент (ЕС) № 649/2012), и

Регламент (ЕС) № 259/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 14 март 2012 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 648/2004 по отношение на употребата на фосфати и други фосфорни съединения в потребителските перилни детергенти и потребителските детергенти за автоматични съдомиялни машини (Регламент (ЕС) № 259/2012).

1. Въвеждане на мерки за прилагане на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, Регламент (ЕС) № 334/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 година за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди по отношение на някои условия за достъп до пазара и на Делегиран Регламент (ЕС) № 492/2014 на Комисията от 7 март 2014 година за допълване на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за подновяване на разрешения за биоциди, които са предмет на взаимно признаване.

Чрез проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси ще се усъвършенства прилагането на регулаторната рамка за издаването на разрешения за биоциди и предоставянето им на пазара, без да намалява високото равнище на защита за околната

среда, здравето на хората и животните, ще се опростят правилата за защита на данните, ще се предотврати дублирането на изпитвания върху гръбначни животни, посредством задължителен обмен на данни, ще се установят правила за паралелна търговия с биоциди и ще се обхванат изделия или материали, третиращи с биоциди.

Прилагането на Регламент (ЕС) № 528/2012 ще улесни предоставянето на пазара в целия Европейски съюз на определени биоциди със сходни условия на употреба във всички държави членки, тъй като за тези продукти е предвидено издаване на разрешение на Европейския съюз (разрешение на Съюза).

С цел насърчаването на употребата на продукти с по-благоприятен профил от гледна точка на околната среда или на здравето на човека или животните в Регламент (ЕС) № 528/2012 е въведена опростена процедура за издаване на разрешение за такива биоциди. При определени условия, след като тези продукти бъдат разрешени в поне една държава – членка на Европейския съюз, се допуска предоставянето им на пазара във всички държави членки, без да е необходимо взаимно признаване на разрешение.

С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, осигуряващ необходимите условия за прилагането на Регламент (ЕС) № 528/2012, ще се улесни движението на биоциди на територията на Европейския съюз, предвид въведените специфични правила за паралелна търговия, а именно: разрешените биоциди, които имат една и съща употреба, съдържат същото активно вещество и по същество имат еднакъв състав с продукти и са разрешени в друга държава членка, могат да бъдат пуснати на пазара посредством опростена административна процедура.

С оглед премахването във възможно най-голяма степен на препятствията пред търговията с биоциди са установени правила за одобряването на активни вещества и за предоставянето на пазара и употребата на биоциди, включително правила за взаимно признаване на разрешения, както и за паралелна търговия.

В хода на издаване или на подновяване на разрешение за биоцид, който съдържа активно вещество – кандидат за замяна, Регламент (ЕС) № 528/2012 дава възможност да се направи сравнение между биоцида и други разрешени биоциди, нехимични средства за контрол и методи за превенция по отношение на рисковете, които пораждат, и ползите от употребата им. В резултат на тази сравнителна оценка биоцид, който съдържа активни вещества, идентифицирани като кандидати за замяна, се забранява или се ограничава пускането му на пазара, когато е доказано, че други разрешени биоциди или нехимични методи за контрол или превенция, които пораждат значително по-малък цялостен риск за здравето на хората, здравето на животните и за околната среда, са достатъчно ефикасни и нямат други значителни икономически или практически недостатъци. В такива

случаи са предвидени подходящи срокове за постепенното им изтегляне от пазара.

С прилагането на Делегиран Регламент (ЕС) № 492/2014 ще се установят допълнителни правила за подновяването на национални разрешения, които са били предмет на взаимно признаване в съответствие с чл. 4 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета или с чл. 33 и 34 от Регламент (ЕС) № 528/2012, както в държавите членки, където е издадено първото разрешение, така и в държавите членки, които са издали разрешение по линия на взаимното признаване на първоначалните разрешения.

За да се избегне ненужно дублиране на работата и да се гарантира последователност, подновяването на разрешения, които са били предмет на взаимно признаване, на първо място, ще се ръководи от компетентния орган на една единствена референтна държава членка. С цел да се осигури гъвкавост за заявителите и за компетентните органи заявителят ще има възможност да избере референтната държава членка, при условие че тази държава членка е съгласна с избора.

Предвиждат се промени и в административнонаказателните разпоредби и по-специално в чл. 35 на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси с цел въвеждане на санкция за лицата, които пускат на пазара третирани изделия, които не отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) № 528/2012, за лицата, които не изпълняват задълженията за предоставяне на информация по чл. 73 от Регламент (ЕС) № 528/2012, както и за лицата, които не изпълняват задълженията си за ограничаване на изпитвания върху гръбначни животни съгласно чл. 62 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Предлага се включването на санкция и за професионални потребители на биоциди, които употребяват биоциди без издадено разрешение.

2. Въвеждане на мерки за прилагане на Регламент (ЕС) № 98/2013 на Европейския парламент и на Съвета относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества

Регламент (ЕС) № 98/2013 е нова европейска законодателна уредба, с която се установяват хармонизирани правила на ниво Европейски съюз по отношение предлагането на пазара на химични вещества и смеси, с които може да се злоупотреби за незаконно производство на взривни вещества (т. нар. прекурсори). Целта е да се ограничи достъпът на масовия потребител до прекурсорите на експлозивни и да се предотврати възможността за изработване на взривни вещества в домашни условия.

С изменението на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси се определят контролните правомощия на министъра на здравеопазването във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) № 98/2013 по отношение на забраната за предоставяне на прекурсори на взривни вещества

на масовия потребител и по изпълнението на задълженията за етикетирание, както и от министъра на вътрешните работи – по отношение на задълженията за докладване на подозрителни транзакции, липси и кражби.

Със законопроекта ще се реализират и присъщите функции на държавата да защитава националните интереси по управлението на химикали, свързани с опазване на човешкото здраве и околната среда, заложили като приоритет в политиките по околна среда и здраве, и свързаните с това задължения, въведени в Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

Със законопроекта се въвежда забрана за предоставяне, въвеждане, притежаване и използване от масовия потребител на прекурсори на взривни вещества, посочени в Приложение I на Регламент (ЕС) № 98/2013, когато са в концентрации, по-високи от посочените в него.

Законопроектът въвежда и следните задължения за икономическите оператори при предоставянето на прекурсори:

а) да етикетират прекурсорите на взривни вещества или да се уверят, че е поставен етикет, на който ясно е указано, че тяхното закупуване, притежаване или използване от масовия потребител е забранено;

б) да докладват на определената национална точка за контакт за всяка подозрителна транзакция, както и за кражби и установени липси на прекурсорите, посочени в Приложения I и II на Регламент (ЕС) № 98/2013.

Във връзка с изпълнението на задължението за докладване определено звено в Министерството на вътрешните работи ще функционира като национална точка за контакт по смисъла на чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 98/2013.

Законопроектът предвижда административни наказания за физическите и юридическите лица за нарушаване на забраната за предоставяне на прекурсори на масовия потребител, за неизпълнение на задължението за етикетирание и при неизпълнение на задължението за докладване на подозрителни транзакции или на опити за такива и за значителни липси и кражби.

Предвидено е и изменение на Наказателния кодекс, като се предлага създаване на чл. 337а, с който се криминализират действията по предоставяне, въвеждане, притежаване или използване на прекурсори с цел незаконно производство на взривни вещества.

3. Въвеждане на мерки за прилагане на Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали

С Регламент (ЕО) № 649/2012 се осигурява прилагането на Ротердамската конвенция относно процедурата за предварително обосновано съгласие при международната търговия

с определени опасни химикали и пестициди (PIC процедура) в Европейския съюз.

С измененията и допълненията в Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси се цели:

а) въвеждане на балансиран механизъм за разрешаване на износа на химикали от части 2 и 3 на Приложение I от горепосочения регламент – при липса на отговор за внос от страна на компетентни органи на държавите вносителни;

б) прецизиране на процедурата, по която се осъществява износът на опасни химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия; в изпълнение на задълженията по уведомяване на компетентния орган – Министерството на околната среда и водите, износителите получават възможност за отдалечен електронен достъп чрез базата данни на Европейската агенция по химикали (ЕСНА); по този начин ще се оптимизира дейността на икономическите оператори и на компетентните органи при изпълнението на задълженията им по уведомяване за износ съгласно изискванията на регламента;

в) прецизиране на административнонаказателните мерки, свързани с прилагането на Регламент (ЕС) № 649/2012.

4. Въвеждане на мерки за прилагане на Регламент (ЕС) № 259/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 14 март 2012 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 648/2004 по отношение на употребата на фосфати и други фосфорни съединения в потребителските перилни детергенти и потребителските детергенти за автоматични съдомиялни машини

Със законопроекта се цели:

а) определяне на контролните правомощия на министъра на околната среда и водите във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) № 259/2012;

б) прецизиране на административнонаказателните мерки, свързани с прилагането на Регламент (ЕС) № 259/2012;

в) да се постигне ограничаване употребата на фосфати и други фосфорни съединения в потребителски перилни детергенти и потребителски детергенти за автоматични съдомиялни машини, свързано с безопасността на хората и/или околната среда.

Предвид техническия характер на делегираните директиви за изменение на приложение III и IV към Директива 2011/65/ЕС (RoHS2) на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическо и електронно оборудване (ЕЕО), с които се разрешава освобождаване за определени материали и компоненти за ЕЕО от въведените ограничения, както и кратките срокове за тяхното транспониране и честотата на извършваните промени се налага промяна в реда за тяхното въвеждане в националното законодателство. С предложената промяна ще се намали ненужната административна тежест от извършване на чести

промени в подзаконовия нормативен акт и по-специално в приложения № 2 и 3 към Наредбата за условията и реда за пускане на пазара на електрическо и електронно оборудване във връзка с ограниченията за употреба на определени опасни вещества, приета с Постановление № 55 на Министерския съвет от 2013 г.

С направените промени се предвижда министърът на околната среда и водите да утвърждава със заповед и случаите на освобождаване от ограниченията за употреба на опасни вещества в определени материали и компоненти на електрическо и електронно оборудване. Заповедите ще се обнародват в „Държавен вестник“ и ще се публикуват на интернет страницата на Министерството на околната среда и водите – за сведение и изпълнение от заинтересованите лица (контролни органи и икономически оператори).

С измененията и допълненията в Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси ще се обезпечава дейността на Експертния съвет за оценка на приоритетни вещества, създаден към министъра на околната среда и водите, и ще се създадат условия за неговото устойчиво и ефективно функциониране. Необходимите средства за обезпечаване на дейностите на Експертния съвет за оценка на приоритетни вещества за управление на риска от опасни химикали ще се осигуряват от бюджета на Министерството на околната среда и водите. Възнагражденията и осигурителните вноски на членовете на Експертния съвет ще бъдат в рамките на утвърдените средства за персонал по бюджета на Министерството на околната среда и водите за съответната година. Очакваните ползи и резултати за обществото предвид изложените промени оправдават необходимите за това човешки и финансови ресурси.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)

