

УКАЗ № 283

На основание чл. 98, т. 4 от Конституцията на Република България

ПОСТАНОВЯВАМ:

Да се обнародва в „Държавен вестник“ Законът за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, приет от XLIII Народно събрание на 16 декември 2015 г.

Издаден в София на 23 декември 2015 г.

Президент на републиката: Росен Плевнелиев

Подпечатан с държавния печат.

Министър на правосъдието: Екатерина Захариева

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., бр. 91 от 2002 г., бр. 86 и 114 от 2003 г., бр. 100 и 101 от 2005 г., бр. 30, 34, 80 и 95 от 2006 г., бр. 53 и 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 (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 потребителски перилни детергенти и потребителските детергенти за автоматични съдомиялни машини (ОВ, L 94/16 от 30 март 2012 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) № 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 201/60 от 27 юли 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 294/1 от 10 октомври 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 167/1 от 27 юни 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 103/22 от 5 април 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 (ОВ, L 139/1 от 14 май 2014 г.), 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 39/1 от 9 февруари 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 същия регламент.“

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

§ 3. В наименованието 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 с чл. 14 – 19щ се отменя.

§ 6. Създава се нова глава четвърта с нови чл. 14 – 19а:

„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 съвета по ал. 1 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 привлича при необходимост в работата на съвета по ал. 1 и други специалисти по токсикология, екотоксикология, химия, биология, микробиология, вирусология, паразитология и ветеринарна медицина.

(4) Съветът по ал. 1 прави предложение до министъра на здравеопазването за:

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

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

7. 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. отмяна или изменение на национално разрешение за предоставяне на пазара на биоцид по чл. 48 – 50 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и по глави 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 109/4 от 19 април 2013 г.), наричан по-нататък „Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013“;

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

15. 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 125/4 от 7 май 2013 г.), наричан по-нататък „Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013“;

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

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

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

Чл. 15а. (1) Заседанията на съвета по чл. 15, ал. 1 се смятат за редовно проведени, когато присъстват повече от половината от членовете му.

(2) Съветът по чл. 15, ал. 1 прави предложенията по чл. 15, ал. 4 въз основа на решения, приети с мнозинство повече от половината от присъстващите членове.

(3) Членовете на съвета по чл. 15, ал. 1 са длъжни да не разгласяват информацията, станала им известна при или по повод изпълнение на служебните им задължения, която представлява производствена или търговска тайна. Те подписват декларация за поверителност на данните.

(4) Работата на съвета по чл. 15, ал. 1 се обезпечавя със средства от бюджета на Министерството на здравеопазването.

(5) Министърът на здравеопазването издава правилник за организацията и дейността на съвета по чл. 15, ал. 1.

(6) С правилника по ал. 5 се определят и изискванията за образованието и квалификацията на членовете на съвета по чл. 15, ал. 1.

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 неодобрените 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 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 в съответствие със законодателството на друга държава – членка на Европейския съюз, или в съответствие със 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 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 в съответствие със законодателството на друга държава – членка на Европейския съюз, или в съответствие със 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 такса по чл. 19, ал. 1, т. 3.

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

(2) За подновяване на разрешението по ал. 1 притежателят на разрешението 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 в съответствие със законодателството на друга държава – членка на Европейския съюз, или в съответствие със 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 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 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 прилага:

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

2. документ за платена 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 прилага:

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

2. документ за платена 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 друга 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 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 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 разрешението за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди 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 или на група биоциди 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 прилага:

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

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

(4) Министърът на здравеопазването подновява разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди 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 прилага:

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

2. документ за платена 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 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) За изменение на издаденото разрешение по чл. 17а, 17г или 17д притежателят на разрешението 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 в съответствие със законодателството на друга държава – членка на Европейския съюз, или в съответствие със законодателството на друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. съответните документи по чл. 5 – 8 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013;

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

(3) За изменение на издаденото 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) от 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 прилага:

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

2. документ за платена 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 прилага:

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

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

Чл. 17л. (1) Министърът на здравеопазването оценява заявленията за издаване или подновяване на разрешение на Съюза за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 43 (1), (3) и (4), чл. 44 (1) и (2) и чл. 46 (1) и (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) Оценката по ал. 1 се извършва след предварително писмено съгласие от министъра на здравеопазването до заявителя.

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

Чл. 17м. (1) Министърът на здравеопазването оценява 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) Оценката по ал. 1 се извършва след предварително писмено съгласие от министъра на здравеопазването до заявителя.

(3) За извършване на оценката по ал. 1 заявителят заплаща 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 прилага документ за платена 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 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. Биоцидите, 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 Делегиран Регламент (ЕС) № 1062/2014, но все още не са одобрени за този продуктов тип;

2. съществуващо активно вещество/съществуващи активни вещества, които в момента се оценяват съгласно Делегиран Регламент (ЕС) № 1062/2014, но все още не са одобрени за този продуктов 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 Делегиран 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. продуктивият тип е включен в Приложение II на Делегиран 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 е установено на територията на Европейския съюз и произвежда или внася активно вещество – самостоятелно или в състава на биоцид, или 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 продуктивия тип, към който спада биоцидът.

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

Чл. 18а. Биоцидите 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 в съответствие със законодателството на друга държава – членка на Европейския съюз, или в съответствие със законодателството на друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. документи за съответствие с чл. 95 (2) на Регламент (ЕС) № 528/2012, които могат да бъдат 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 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) Изменение на разрешението се извършва при спазване изискванията на чл. 18 и след заплащане на такса по чл. 19, ал. 1, т. 19.

(4) При изменение 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, изменя 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 изменя или отменя издаденото по чл. 18 разрешение в съответствие с Делегиран Регламент (ЕС) № 1062/2014 и чл. 89 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) Издаването на ново разрешение, изменението 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 формата и съдържанието на:

1. 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. 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 отмяна 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 държавни такси 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 или 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 или група биоциди 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 или група биоциди чрез паралелно взаимно признаване по чл. 17д, ал. 1;
7. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или група биоциди чрез паралелно взаимно признаване по чл. 17д, ал. 3;
8. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или група биоциди чрез взаимно признаване по чл. 17е;
9. подновяване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или група биоциди по чл. 17г и 17д, когато Република България е избрана за референтна държава членка;
10. подновяване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или група биоциди по чл. 17г и 17д, когато Република България е избрана за заинтересована държава членка;
11. изменение на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или група биоциди 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 или група биоциди 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 или група биоциди по чл. 18;

20. издаване на 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 същия регламент.“

§ 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 обществено здраве и анализи и Изпълнителната агенция по околна среда“.

2. Алинея 10 се изменя така:

„(10) Работата на експертния съвет се обезпечава:

1. по извършване на оценка 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 от 16 април 2008 г. относно таксите и плащанията, дължими на Европейската агенция по химикалите, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ, L 107/6 от 17 април 2008 г.);

2. по изготвяне на мотивирано предложение и разглеждане на предложения 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 обществено 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 наименованието 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, изготвен 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 отстранява 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 същия регламент“.

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 Приложение II на Регламент (ЕО) № 850/2004, чиято употреба е разрешена, представя на министъра на околната среда и водите информация 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. След чл. 22ж се създава глава шеста „а“ с нови чл. 23, 24 и 24а и чл. 24б:

„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 национално звено за контакт по смисъла на чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 98/2013.

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

(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 Европейската комисия на същия регламент на интернет страниците на Министерството на здравеопазването и на Министерството на вътрешните работи.“

§ 20. Наименованието 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 третирани изделия;“.

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

9. Създава се т. 25:

„25. докладване на подозрителни трансакции или опити за такива и на значителни липси и кражби на веществата, посочени в Приложение I и Приложение 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. Алинея 6 се изменя така:

„(6) Когато се установи, че пуснато на пазара химично вещество в самостоятелен вид, в състава на смес или в изделие, смес и/или биоцид не съответства на разпоредбите на този закон, подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане и/или на регламентите, посочени в чл. 1, т. 3, и веществото, сместа и/или биоцидът представлява риск за здравето и безопасността на хората и/или околната среда, министърът на здравеопазването и/или министърът на околната среда и водите или оправомощени от тях длъжностни лица може да разпоредят незабавно и ефективно изтегляне на веществото, сместа и/или биоцида от пазара за сметка на лицата, отговорни за пускането на пазара или изземване от крайния потребител.“

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

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

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

2. В ал. 5, изречение първо думите „пускането на пазара“ се заменят с „по реда и в срока, предвидени в чл. 55 (1) от Регламент (ЕС) № 528/2012 предоставянето на пазара или употребата“, а изречение второ се заличава.

3. Алинея 7 се отменя.

4. В ал. 8 думите „съгласно тарифата по чл. 19щ, ал. 1, т. 26“ се заменят с „по 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 Приложение I и Приложение II на Регламент (ЕС) № 98/2013, в съответствие с чл. 13 (1) от същия регламент.

(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 и Приложение II на Регламент (ЕС) № 98/2013 в съответствие с чл. 13 (2) и (3) от същия регламент.

(3) При прилагане на мярка по ал. 1 и/или ал. 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 след думите „химични вещества“ се поставя запетая и думите „и/или смеси“ се заменят със „смеси и/или изделия“.

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, 41 и 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 Приложение I и Приложение II на Регламент (ЕС) № 98/2013.“

2. В ал. 3:

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

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“.

§ 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 оправомощени от него длъжностни лица 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, 26 и 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., бр. 30, 51, 53, 59, 105 и 108 от 2006 г., 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:

1. В ал. 1:

а) в т. 3 след думата „продукти“ 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 отменя.

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. (1) Издадените до влизането в сила на този закон по реда на отменения чл. 19г, ал. 1 разрешения за пускане на пазара на биоциди запазват своята валидност до изтичането на срока, за който са издадени, при спазване на условията за разрешаване.

(2) Лицата, притежаващи разрешения, извън тези по ал. 1, подават в едномесечен срок от влизането в сила на този закон в Министерството на здравеопазването документи, доказващи, че доставчикът на активните вещества или доставчикът на биоцида е включен в списъка на Европейската агенция по химикали по чл. 95 (1) на Регламент (ЕС) № 528/2012 за продуктите типове, към които спада биоцидът, които може да бъдат писма за достъп по смисъла на чл. 3 (1), буква „у“ от същия регламент, договори, фактури и други.

(3) Ако в едномесечен срок от влизането в сила на този закон лицата, извън тези по ал. 1, не подадат документите по ал. 2 или подадените документи не доказват, че доставчикът на веществата или доставчикът на биоцида е включен в списъка на Европейската агенция по химикали по чл. 95 (1) на Регламент (ЕС) № 528/2012, министърът на здравеопазването отменя издаденото разрешение за пускане на пазара на биоцид.

(4) Издадените до влизането в сила на този закон разрешения за пускане на пазара на биоциди, извън тези по ал. 1, за които са подадени документите по ал. 2, запазват своята валидност до изтичането на срока, за който са издадени, при спазване на условията за разрешаване.

§ 33. (1) Лицата, които до влизането в сила на този закон притежават разрешения за пускане на пазара на биоциди, представляващи смеси по смисъла на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) и класифицирани съгласно изискванията на наредбата по чл. 5, ал. 2, подават в Министерството на здравеопазването заявление за изменение на разрешението в срок до 1 юни 2017 г., към което прилагат:

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

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.

(2) Документите по ал. 1 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.

(3) Издадените до влизането в сила на този закон разрешения, за които в срока по ал. 1 са подадени заявления за изменение на разрешението, запазват своята валидност при спазване на условията за разрешаване.

(4) Министърът на здравеопазването отменя издадените до влизането в сила на този закон разрешения, за които в срока по ал. 1 не са подадени заявления за изменение.

(5) Министърът на здравеопазването преразглежда издадените разрешения по ал. 1 в случаите и по реда на чл. 18г.

§ 34. Разпоредбата на чл. 18и, ал. 2 се прилага след създаването на необходимите технически и организационни условия.

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

Законът е приет от 43-то Народно събрание на 16 декември 2015 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

Председател на Народното събрание: Цеца Цачева