



Правилник за организацията и дейността на Експертния съвет по биоциди

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ПРАВИЛНИК

за организацията и дейността на Експертния съвет по биоциди

Раздел I

Общи положения

Чл. 1. С този правилник се уреждат организацията и дейността на Експертния съвет по биоциди по чл. 15, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС).

Чл. 2. (1) Експертният съвет по биоциди е експертен орган към министъра на здравеопазването.

(2) Експертният съвет по биоциди подпомага министъра на здравеопазването при изпълнението на правомощията му по глава четвърта ЗЗВВХВС, свързани със:

1. прилагането на 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“;

2. предоставянето на пазара на биоциди, съдържащи съществуващи активни вещества, включени в приложение II на 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.);

3. изготвянето на информацията по чл. 19а ЗЗВВХВС.

Чл. 3. (1) Експертният съвет по биоциди извършва оценка на пълнотата на представените в Министерството на здравеопазването документи, свързани с издаването на разрешения за предоставянето на пазара и употребата на биоциди, и оценка на риска за човека, животните и околната среда и на биологичната ефективност въз основа на данните в тях.

(2) Въз основа на оценката по ал. 1 Експертният съвет по биоциди прави предложение до министъра на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице за:

1. изготвяне на становище за провеждане или забрана за провеждане 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 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, 14.05.2014 г.);

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, 19.04.2013 г.);

9. оценяване на заявленията за издаване на разрешение на Европейския съюз 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 одобреното 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, 7.05.2013 г.);

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

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

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 ЗЗВВХВС.

Раздел II

Състав

Чл. 4. Експертният съвет по биоциди се създава със заповед на министъра на здравеопазването.

Чл. 5. (1) В Експертния съвет по биоциди участват представители на Министерството на здравеопазването, Министерството на околната среда и водите, Националният център по обществено здраве и анализи и Националният център по заразни и паразитни болести.

(2) Председател на Експертния съвет по биоциди е директорът на дирекция „Здравен контрол“ в Министерството на здравеопазването, заместник-председател е експерт от Националния център по обществено здраве и анализи, а секретар – експерт от дирекция „Здравен контрол“ в Министерството на здравеопазването.

(3) В състава на Експертния съвет по биоциди се включва и правоспособен юрист.

(4) Членовете на Експертния съвет по биоциди трябва да притежават:

1. висше образование с квалификация в поне една от следните области: токсикология, екотоксикология, химия, биология, микробиология, вирусология, паразитология и ветеринарна медицина;

2. експертен опит и компетентност във:

а) оценка на физикохимични, токсикологични или екотоксикологични характеристики на химичните вещества и тяхното поведение в околната среда;

- б) оценка и управление на риска за човешкото здраве и околната среда от химични вещества.
- (5) Министърът на здравеопазването може да привлича при необходимост в работата на Експертния съвет по биоциди и други специалисти, които отговарят на изискванията по ал. 4, т. 1.
- (6) Работата на Експертния съвет по биоциди се подпомага от технически сътрудници, които не са членове на съвета. Техническите сътрудници се определят със заповедта по чл. 4.

Раздел III Организация на дейността

- Чл. 6.** (1) Дейността на Експертния съвет по биоциди се организира и ръководи от председателя, а в негово отсъствие функциите му се изпълняват от заместник-председателя.
- (2) Председателят може да упълномощи лице от състава на Експертния съвет по биоциди, което да председателства и ръководи заседанията на съвета за определен срок.
- Чл. 7.** (1) Заседанията на Експертния съвет по биоциди се свикват от председателя.
- (2) Членовете на Експертния съвет по биоциди се уведомяват от техническите сътрудници за тяхното участие в заседанията. На всяко заседание на съвета се определя дата за следващото заседание.
- (3) Подготвените оценки за пълнотата на представените в Министерството на здравеопазването документи, експертните становища и доклади за оценката на риска за човека, животните и околната среда и на биологичната ефективност, както и проектите на актове по чл. 3, ал. 2 се изпращат на секретаря на Експертния съвет по биоциди най-малко три дни преди провеждането на заседанието, на което ще бъдат разгледани.
- (4) Заседанията на Експертния съвет по биоциди се смятат за редовно проведени, когато присъстват повече от половината от членовете му.
- (5) Експертният съвет по биоциди прави предложенията по чл. 3, ал. 2 въз основа на решения, приети с обикновено мнозинство от присъстващите на заседанията членове.
- (6) Техническите сътрудници на Експертния съвет по биоциди изготвят протоколи за заседанията на съвета, които се подписват от секретаря и се утвърждават от председателя.
- Чл. 8.** Членовете на Експертния съвет по биоциди нямат право да разгласяват информацията, станала им известна при или по повод изпълнение на служебните им задължения, която представлява производствена или търговска тайна. При определянето им за членове на съвета те подписват декларация за поверителност на данните и за липса на конфликт на интереси съгласно приложението.
- Чл. 9.** (1) За участие на заседанията на Експертния съвет по биоциди членовете на съвета, техническите сътрудници и лицата по чл. 5, ал. 5 получават възнаграждение.
- (2) Представителите на държавата в Експертния съвет по биоциди, които са министри, лица по чл. 19, ал. 7 от Закона за администрацията, държавни служители и лица по чл. 107а от Кодекса на труда, не получават възнаграждение за участието си в съвета.
- (3) Конкретният размер на възнаграждението се определя със заповед на министъра на здравеопазването.
- (4) При неспазване на сроковете по чл. 10, т. 4 и чл. 14, т. 3, както и при постъпили мотивирани искания за отстраняване на очевидна фактическа грешка в издадени административни актове по чл. 3, ал. 2, отговорните членове на Експертния съвет по биоциди не получават възнаграждение за участието си в две последователни заседания на съвета.

Раздел IV Ред за осъществяване на дейността на Експертния съвет по биоциди в случаите по чл. 17 – 17о ЗЗВВХВС

- Чл. 10.** Секретарят на Експертния съвет по биоциди определя:
- членове на съвета, които:
 - а) извършват оценка на пълнотата на постъпилите в Министерството на здравеопазването документи чрез Регистъра за биоциди по чл. 71 от Регламент (ЕС) № 528/2012;
 - б) изготвят експертно становище и/или доклад за оценката на риска за човека, животните и околната среда и на биологичната ефективност;
 - в) участват в изготвянето на проекта на акт по чл. 3, ал. 2, т. 1 – 15;
 - д) член на съвета от определените по т. 1, буква „а“, който е отговорен за изготвяне на обобщен доклад за оценка на риска за човека, животните и околната среда и на биологичната ефективност;
 - е) член на съвета, който е отговорен за изготвяне на проекта на акт по чл. 3, ал. 2, т. 1 – 15, включително придружаващите документи за регистъра по чл. 71 от Регламент (ЕС) № 528/2012;
 - ж) сроковете, в които се извършва оценката на пълнотата на постъпилите документи и се изготвят експертното становище и/или докладът за оценката на риска и проектът на акт по чл. 3, ал. 2, т. 1 – 15.
- Чл. 11.** (1) Членовете на Експертния съвет по биоциди извършват оценка на пълнотата на постъпилите в Министерството на здравеопазването документи в срока по чл. 10, т. 4.
- (2) В случаите, когато документите са непълни, се изготвя становище, което съдържа описание на установените непълноти и срок за тяхното отстраняване.
- (3) Когато не са установени непълноти или непълнотите са отстранени, членовете на Експертния съвет по биоциди извършват оценка на риска за човека, животните и околната среда и на биологичната ефективност въз основа на данните в постъпилите документи и изготвят експертно становище и/или доклад за оценка на риска в срока по чл. 10, т. 4.
- (4) Когато за оценката на риска за човека, животните и околната среда и на биологичната ефективност е необходимо заявителят да предостави допълнителна информация, включително данни и резултати от изпитвания, членовете на Експертния съвет по биоциди изготвят мотивирано искане до заявителя и определят срок за предоставянето на допълнителната информация.
- (5) Членовете на Експертния съвет по биоциди изготвят проекти на актовете по чл. 3, ал. 2, т. 1 – 15 в срока по чл. 10, т. 4.
- (6) Документите по ал. 1 – 5 се изпращат на заявителя чрез Регистъра за биоциди по чл. 71 от Регламент (ЕС) № 528/2012 от лицето по чл. 10, т. 3.
- Чл. 12.** (1) Експертният съвет по биоциди разглежда и одобрява на свое заседание:
- оценката на пълнотата на постъпилите документи по чл. 11, ал. 1;
 - исканията за предоставяне на допълнителна информация по чл. 11, ал. 2 и 4;
 - експертните становища и/или докладите за оценка на риска по чл. 11, ал. 3;
 - проектите на актове по чл. 3, ал. 2, т. 1 – 15.
- (2) Обобщените доклади за оценка на риска се съгласуват от председателя на Експертния съвет по биоциди, секретаря и членовете, участвали в изготвянето им, и се изпращат на заявителя чрез Регистъра за биоциди по чл. 71 от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (3) Исканията по чл. 11, ал. 4 се съгласуват от председателя на Експертния съвет по биоциди, секретаря, юриста и членовете на съвета, участвали в изготвянето им, и се изпращат на заявителя чрез Регистъра за биоциди по чл. 71 от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (4) Проектите на административни актове се съгласуват от председателя на Експертния съвет по биоциди, секретаря, юриста и членовете, участвали в изготвянето им, и се предоставят за подпис на министъра на здравеопазването или упълномощено от него длъжностно лице.
- Чл. 13.** Дейностите по чл. 11 се извършват при спазване на Вътрешните правила за достъп и работа с информационната система „БИОЦИДИ“ към Европейската агенция по химикали (ЕCHA), утвърдени със заповед на министъра на здравеопазването.

Раздел V Ред за осъществяване на дейността на Експертния съвет по биоциди в случаите по чл. 18 – 18д ЗЗВВХВС

- Чл. 14.** Секретарят на Експертния съвет по биоциди определя:
- членове на съвета, които:
 - а) извършват оценка на пълнотата на постъпилите в Министерството на здравеопазването документи;
 - б) участват в изготвянето на проекта на акт по чл. 3, ал. 2, т. 16 – 18;
 - в) член на съвета от определените по т. 1, буква „б“, който е отговорен за изготвяне на проекта на акт по чл. 3, ал. 2, т. 16 – 18;
 - г) сроковете, в които се извършва оценката на пълнотата на постъпилите документи и се изготвя проектът на акт по чл. 3, ал. 2, т. 16 – 18.
- Чл. 15.** (1) Членовете на Експертния съвет по биоциди извършват оценка на пълнотата на постъпилите в Министерството на здравеопазването документи в срока по чл. 14, т. 3.
- (2) В случаите, когато документите са непълни, се изготвя становище, което съдържа описание на установените непълноти и срок за тяхното отстраняване.

(3) Когато не са установени непълноти или непълнотите са отстранени, членовете на Експертния съвет по биоциди изготвят проект на акт по чл. 3, ал. 2, т. 16 – 18 в срока по чл. 14, т. 3.

Чл. 16. (1) Експертният съвет по биоциди разглежда и одобрява на свое заседание:

1. оценката на пълнотата на постъпилите документи по чл. 14, т. 1, буква „а“;

2. исканията за предоставяне на допълнителна информация в случаите по чл. 15, ал. 2;

3. проектите на актове по чл. 3, ал. 2, т. 16 – 18.

(2) Исканията по чл. 15, ал. 2 се съгласуват от председателя на Експертния съвет по биоциди, секретаря и членовете на съвета, участвали в изготвянето им, и се предоставят за подпис на министъра на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице.

(3) Проектите на актове по чл. 3, ал. 2, т. 16 – 18 се съгласуват от председателя на Експертния съвет по биоциди, секретаря, юриста и членовете, участвали в изготвянето им, и се предоставят за подпис на министъра на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице.

Чл. 17. (1) Техническите сътрудници на Експертния съвет по биоциди подпомагат дейността на членовете на съвета, като:

1. въз основа на становищата по чл. 15, ал. 2 изготвят проект на писмо до заявителя, с което го уведомяват за установените непълноти и за срока за тяхното отстраняване;

2. участват в изготвянето на проектите на актовете по чл. 3, ал. 2, т. 16 – 18;

3. изготвят проекти на придружителните писма, с които актовете по чл. 3, ал. 2, т. 16 – 18 се изпращат до заявителите.

(2) Техническите сътрудници на Експертния съвет по биоциди:

1. подготвят справки и информация, свързана с дейността на съвета, при поискване от председателя, секретаря или юриста;

2. изготвят копия на документи, свързани с изготвянето на проекти на актовете по чл. 3, ал. 2, т. 16 – 18, и ги предоставят на председателя, секретаря, юриста или членовете на съвета, когато е необходимо;

3. изпращат по електронен път до регионалните здравни инспекции издадените разрешения за предоставяне на пазара на биоциди и заповедите за отмяна на вече издадени разрешения;

4. водят регистър на разрешените биоциди.

Заклучителна разпоредба

Параграф единствен. Правилникът се издава на основание чл. 15а, ал. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и отменя Правилника за организацията и дейността на Експертния съвет по биоциди (обн., ДВ, бр. 10 от 2008 г.; доп., бр. 56 от 2012 г.).

За министър: **Мирослав Ненков**

Приложение към чл. 8

ДЕКЛАРАЦИЯ

От,
(трите имена)

ЕГН

Постоянен адрес

На основание чл. 15а, ал. 3 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и чл. 8 от Правилника за организацията и дейността на Експертния съвет по биоциди

ДЕКЛАРИРАМ:

I. Няма да разгласявам информацията, станала ми известна при или по повод изпълнение на задълженията ми като член на Експертния съвет по биоциди, която представлява производствена или търговска тайна.

II. Не участвам в дейности, свързани с производството и предоставянето на пазара на биоциди, включително и в изготвянето на документация, необходима на заявителите за разрешаване предоставянето на пазара на биоциди.

III. Ще обявявам пред Експертния съвет по биоциди за случаите, в които съм взел участие в изпитването на биоцид.

IV. Няма да участвам в изготвянето и докладването на проект на разрешение на изпитан от мен биоцид и няма да гласувам при вземане на решения, свързани с този биоцид.

V. Няма да гласувам при вземане на решения по въпроси, по които аз или свързани с мен лица по смисъла на § 1, т. 1 от допълнителната разпоредба на Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси имат търговски, финансови или други интереси.

Дата

Декларатор:

8500