

ЗАКОН
ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА
ЗАКОНА ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКАТА ДЕЙНОСТ

(Обн., ДВ, бр. 87 от 2005 г., , изм., бр. 30 от 11.04.2006 г., , изм. и доп., бр. 31 от 14.04.2006 г., в сила от 2006 г., изм., бр. 55 от 2006 г., изм. и доп., бр. 88 от 2006 г., бр. 51 от 2007 г бр. 84 от 2007 г., бр. 13 от 2008 г., изм., бр. 36 от 2008 г., бр. 100 от 2008 г., бр. 27 от 2009 г., бр. 35 от 2009 г., бр. 74 от 2009 г., бр. 95 от 2009 г.)

§ 1. В чл. 2, т. 1 се създава буква “л”:

“л) производство, внасяне, търговия, съхранение и употреба на ин витро диагностични ветеринарномедицински изделия.”

§ 2. В чл. 7 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 11 думите: “както и ветеринарномедицински продукти, които се състоят или съдържат генетично модифицирани организми или комбинация от генетично модифицирани организми” се заличават.

б) създава се т. 12:

“12. контрол върху производството, внасянето, съхранението, търговията и употребата на ин витро диагностични ветеринарномедицински изделия.”

2. Създава се нова ал. 2:

“(2) Дезинфекция, дезинсекция, дератизация и девастация се извършва от ветеринарномедицински специалисти при условия и по ред, определени с наредба на министъра на земеделието и храните”.

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3 и се правят следните изменения:

а) точка 8 се изменя така:

“8. транспортните средства, с които се превозват животни”;

б) точка 18 се изменя така:

“18. транспортните средства, с които се превозват суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях”;

в) създават се т. 20 – 25:

“20. лицата, получили одобрение за производство на медикаментозни фуражи и/или междинни продукти за производството им;

21. лицата, получили одобрение за търговия на едро с медикаментозни фуражи и/или междинни продукти за производството им;

22. обектите за производство, съхранение и/или търговия на продукти по чл. 220, ал. 3, предназначени за влагане във фуражи или храни за домашни любимци;

23. обектите за производство, преработка, съхранение и/или търговия с фуражи;

24. лицата, регистрирани за транспортиране на фуражи.

25. лицата, получили сертификат за регистрация на ин витро диагностични ветеринарномедицински изделия.”

4. Досегашните ал. 3 и 4 стават съответно ал.4 и 5.

5. Създава се ал. 6:

“(6) В БАБХ се водят списъци на:

1. търговците, които получават от друга държава членка пратки суровини от животински произход и продукти получени от тях за храна на животни, предназначени за пускане на пазара и/или за търговия в страната, или които разпределят такива пратки;

2. търговците, които получават от друга държава членка пратки медикаментозни фуражи или междинни продукти за производство на медикаментозни фуражи, предназначени за пускане на пазара и/или за търговия в страната, или които разпределят такива пратки;

3. търговците, които получават от друга държава-членка пратки фуражи, произведени от или съдържащи генетично модифицирани организми или субпродукти от тях, предназначени за пускане на пазара в страната, или които разпределят такива пратки;

4. издадените разрешения за използване на странични животински продукти;
5. производителите и търговците на средства за идентификация на животните”

6. Досегашната ал. 5 става ал. 7.

§ 3. В чл. 15, т. 1 се изменя така:

“1. изпълнение на мерките срещу болести по животните, посочени в списъка по чл. 118, ал. 1 и програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните и Държавната профилактична програма; съгласно чл. 46г, ал.2”.

§ 4. В чл. 23, т. 2, буква “б” думите “фуражни суровини, комбинирани фуражи, фуражни добавки и премикси” се заменят с “фуражи”.

§ 5. В чл. 25, се правят следните изменения:

1. В ал.1 думите “ветеринарно лечебно” се заменят с “ветеринарномедицинско”, а думите “ на територията на един ветеринарен участък” се заличават.

2. Алинея 2 се отменя.

§ 6. В чл. 26 се правят следните изменения :

1. В ал.1 в текста преди т.1 думите “ветеринарно лечебно” се заменят с “ветеринарномедицинско”;

2. В ал. 2 след думите “в тях” се добавя “както и изискванията за добра ветеринарномедицинска практика”, а думата “наредба” се заменя с “наредби”

3. В ал.3 думите “ветеринарни лечебни” се заменят с “ветеринарномедицински”

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

1. В ал.1 думите “ветеринарно лечебно” се заменят с “ветеринарномедицинско”;

2. В 2 текстът след думата “лекар “ се заличава;

3. Създава се нова ал.3 :

“(3) Изискванията към ветеринарните лекари за упражняване на ветеринарномедицинска практика се ураждат с наредба по чл. 26, ал.2”.

4. Алинея .3 става ал.4 и думата “лечебното” се заменя с “ветеринарномедицинското”;

5. Алинея .4 става ал.5 и думите “ветеринарно лечебно” се заменят с “ветеринарномедицинско”.

§8. В чл. 28 думите “ветеринарно лечебно” се заменят с “ветеринарномедицинско”.

§ 9. Член 29 се отменя.

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

1. В ал. 1 думите “ветеринарно лечебно” се заменят с “ветеринарномедицинско”, думите “ветеринарното лечебно” са заменят с “ветеринарномедицинското”, а думитие „и седалището на ветеринарния участък” се заличават;

2. В ал. 2:

а/ в т.1 думите “ветеринарното лечебно” са заменят с “ветеринарномедицинското”, б/в т. 2 думите „ документ, удостоверяващ професионалния опит на управителя” се заменят с “други документи, посочени в наредба по чл. 26, ал.2”;

б/ в т. 3 и 5 думите “ветеринарното лечебно” са заменят с “ветеринарномедицинското”,

§ 11. В чл. 32 се правят следните изменения :

1. В ал.1 думите “ветеринарното лечебно” са заменят с “ветеринарномедицинското”,

2. В ал. 2:

а) в т.1 думите “ветеринарното лечебно” са заменят с “ветеринарномедицинското”,

б) точка 2 думите се изменя така :

“2. адреса и вида на ветеринарномедицинското заведение”

в) в т.3 и 4 думите “ветеринарното лечебно” са заменят с “ветеринарномедицинското”,

§ 12. В чл.34 се правят следните изменения :

1. В ал.2 навсякъде думите “в лечебно” се заменят с “във ветеринарномедицинско”;

2. В ал.3 думата “лечебно” се заменя с “ветеринарномедицинско”;

3. В ал. 4 думите “ в лечебното” се заменят с “във ветеринарномедицинското”.

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

1. В ал.1 в текста преди т.1 думите “ветеринарното лечебно” се заменят с “ветеринарномедицинското”;

2. В ал. 2:

а) в текста преди т.1 думите думите “ветеринарното лечебно” се заменят с “ветеринарномедицинското”;

б) в т.6 думите “в лечебно” се заменя с “във ветеринарномедицинско”

в) създават се т. 7 – 11:

„7. неизпълнение на мерките по чл. 46б;

8. подадена невярна информация, свързана с изпълнението на мерките по чл. 46б;

9. подадена невярна информация или при неподадена информация, свързана с осъществяваната от тях профилактична, лечебна и диагностична дейност;

10. неспазване на сроковете за изпълнението на мерките по чл. 46б;

11. системни и/или груби нарушения на този закон и актовете, издадени по прилагането му, изискванията на добрата ветеринарномедицинска практика и/или професионалната етика.”.

§ 14. В чл. 37 в ал.1 думите “ветеринарните лечебни” се заменят с “ветеринарномедицинските”.

§ 15. В чл. 39 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в текста преди т.1 думите “ветеринарните лечебни” се заменят с “ветеринарномедицинските”

б) в т.1 думите “в лечебното” се заменят с “във ветеринарномедицинското”;

в) в т. 3 думите “ветеринарното лечебно” се заменят с “ветеринарномедицинското”

г) в т. 4 думите “на лечебното заведение с договор по чл. 46г” се заменят със “с договор по чл. 137а”;

2. В ал. 2:

а/ в т. 5 думите „и електронен” се заличават.

б/ точка 9 се отменя.

в/ в т. 12 думата “Кодекса” се заменя с “изискванията”.

г/ в т. 13 след думата “животни” се добавя “и кожи и вълна, добити от животни, отглеждани за лична консумация”, думите “на ОДБХ” се заменят с “на БАБХ”, а думите “и БВС” се заличават;

д/ създава се т. 14 :

“14. въвеждат в интегрираната информационна система на БАБХ :

а) данните за извършваната от тях профилактична, лечебна и диагностична дейност;

б) извършените мерки по държавната профилактична програма и програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните;

в) идентифицираните животни;

г) данните за новородени, закупени, продадени, заклани и умрели животни от видовете, подлежащи на идентификация.”

§ 16. В чл. 40, ал.1 се създава т.6:

„6. идентификация на животните и въвеждане на данни в интегрираната информационна система на БАБХ.”;

§17. В чл. 41 думите “ветеринарни лечебни” се заменят с “ветеринарномедицински”

§ 18. Член 43 се отменя.

§ 19. В чл. 44 се правят следните изменения и допълнения :

1. В ал.1 :

а) в текста преди т.1 думите “ветеринарно лечебно “ се заменят с “ветеринарномедицинско”;

б) в т.2 думата” лечебното” се заменя с “ветеринарномедицинското”

2. В ал. 2 :

а) в текста преди т.1 думите “в лечебно” се заменят с “във ветеринарномедицинско”;

б) в т. 2 накрая се добавя „в случаите по чл. 35, ал. 2, т. 7-11.”;

3. В ал.5 думите “в лечебно” се заменят с “във ветеринарномедицинско”

§ 20. В чл. 45. думите “след съгласуване с БВС” се заличават.

§ 21. В Глава четвърта, раздел II се изменя така :

“ Раздел II

Условия и ред за възлагане на изпълнението на мерките по държавната профилактична програма и мерките по програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните

Чл. 46а. Българската агенция по безопасност на храните гарантира пред Европейската комисия и компетентните органи на държавите членки за изпълнението на мерките:

1. за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болестите по чл. 47, ал. 1;
2. по държавната профилактична програма;
3. по програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните.

Чл. 46б. (1) Обемът на мерките по държавната профилактична програма и програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните и срокът за изпълнението им се определят с национален годишен профилактичен план, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ.

(2) Планът по ал. 1 може да се коригира при промяна на епизоотичната обстановка или при промяна на броя на животните.

Чл. 46в. (1) Максималните цени, по които се заплаща изпълнението на мерките по програмите по чл. 46б, ал. 1 се утвърждават със заповед на министъра на земеделието и храните, която се публикува в „Държавен вестник” и на електронната страница на МЗХ.

(2) Заповедта по ал. 1 се издава в срок до 31 януари на текущата бюджетна година.

Чл. 46г. (1) Разходите за изпълнение на мерките по чл. 46б са за сметка на собствениците на животните с изключение на посочените в ал. 2.

(2) За сметка на бюджета са финансовите средства необходими за:

1. извършване на лабораторно-диагностичните изследвания, посочени в програмите по чл. 46б, ал. 1;
2. ликвидиране, контрол и надзор на констатирани болести, посочени в списъка по чл. 118, ал. 1;

(3) Средствата по ал. 2 се осигуряват по бюджета на БАБХ.

(4) Разходите за вземане и транспортиране на пробите, необходими за изследванията по ал. 2, т. 1 са за сметка на собствениците на животни.

Чл. 46д. Изпълнители на мерките по програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните и държавната профилактична програма са ветеринарни лекари, а при невъзможност - ветеринарни техници.

Чл. 46е. (1) Мерките по държавната профилактична програма и програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните в обектите, регистрирани по реда на чл. 137 се изпълняват от регистрираните ветеринарни лекари, сключили договор по реда на чл. 137а.

(2) Мерките по държавната профилактична програма и програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните в обектите, в които се отглеждат животни само за лични нужди се изпълняват от регистрирани ветеринарни лекари, сключили договор по реда на чл. 137б.

Чл. 46ж. При невъзможност на ветеринарните лекари по чл. 46е собственикът/ползвателят на животновъдния обект, съответно кметът на населеното място сключва договор с ветеринарен лекар от системата на БАБХ, с изключение на официалните ветеринарни лекари, осъществяващи контрол на съответния животновъден

обект.”

§ 22. Член 51 се изменя така:

Чл. 51 (1) Животните подлежат на официална идентификация.

(2) Българската агенция по безопасност на храните е компетентния орган за контрол по официалната идентификация на животните.

(3) Българската агенция по безопасност на храните поддържа Интегрирана информационна система с данни за идентифицираните животни и за животновъдните обекти и осигурява на Европейската комисия достъп до данните при поискване.

(4) Номерацията на средствата, използвани за официална идентификация се определя от БАБХ;

(5) Изискванията към средствата за официална идентификация на животните и използването им, условията, редът и контролът по събиране, въвеждане, поддържане и използване на информацията в системата по ал. 3 се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

(6) Условията и редът за идентификация на едри преживни животни (ЕПЖ), се уреждат с Регламент 1760/2000/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета, за създаване на система за идентификация и регистрация на едър рогат добитък и относно етикетирането на говеждо месо и продукти от говеждо месо и за отмяна на Регламент 820/98/ЕИО на Съвета, както и актовете по прилагането му (ОВ L 204 от 11.08.2000 г.).

(7) Условията и редът за идентификация на овце и кози се уреждат с Регламент 21/2004 на Съвета за създаване на система за идентификация и регистрация на животни от рода на овцете и козите и за изменение на Регламент 1782/2003ЕО и на Директиви 92/102/ЕИО и 64/432/ЕИО (ОВ L 005 от 9.01.2004 г.) и актовете по прилагането му.

(8) Условията и редът за идентификация на еднокопитни животни се уреждат с Регламент 504/2008/ЕО на Комисията за прилагане на Директива 90/426/ЕИО и Директива 90/427/ЕИО на Съвета относно методите на идентификация на еднокопитни животни (ОВ L 149 от 7.06.2008 г.);

(9) Условията и редът за официална идентификация на животните, за които не са предвидени изисквания в регламент на ЕС, се уреждат с наредби на министъра на земеделието и храните;

(10) Стойността на средствата за официална идентификация и разходите за идентифициране на животните са за сметка на собствениците им;

(11) Българската агенция по безопасност на храните има право на достъп до Националната база данни "Население, във връзка с поддържане на Интегрираната информационна система."

§ 23. Създават се членове 51а и 51б:

Чл. 51а (1) Средствата за официалната идентификация на животните се произвеждат и/или търгуват само от лица, които са вписани в списък на БАБХ.

(2) За вписване в списъка по ал. 1, производителите и търговците на средства за идентификация на животните подават заявление по образец до изпълнителния директор на БАБХ, към което прилагат:

1. удостоверение по чл. 33 от Закона за търговския регистър или аналогичен документ, издаден от компетентен орган на друга държава-членка;

2. копие от трудов договор с лице, което ще отразява движението на средствата за идентификация в интегрираната информационна система – когато заявителят няма да отразява лично данните;

3. декларация по образец, че производителят, съответно търговецът се задължава да подмени за своя сметка в 20-дневен срок от уведомяване за повредено или нечетливо средство за идентификация в рамките на гаранционния срок на средството за идентификация, който е 5 години;

4. двадесет броя мостри на средството за идентификация и уред за поставянето му – когато заявителят е производител или търговец, който ще пуска на пазара за първи път средства за идентификация;

5. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2;

(3) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед назначава комисия за проверка на мострите на средствата за идентификация, които ще се произвеждат или търгуват, за съответствието им с изискванията на наредбата по чл. 51, ал. 5 и на представените документи.

(4) В 14-дневен срок от подаване на заявлението, комисията по ал. 3 представя на изпълнителния директор на БАБХ протокол със становище за съответствието на документите и мострите с изискванията. Един екземпляр от протокола се връчва на производителя или вносителя.

(5) В тридневен срок от становището по ал. 4, изпълнителният директор на БАБХ разпорежда вписване на лицето в списък или мотивирано отказва вписването.

(6) Вписването се заличава:

1. по писмено искане на лицето;
2. при използване на официалната номерация на средствата за идентификация върху неодобрен такива;
3. при неизпълнение на наредбата по чл. 51, ал. 5;
4. при неотразяване на движение на средства за идентификация.

(7) Лицата по ал. 1 са длъжни да отразяват движението на средствата за идентификация на животните при условия и ред, посочени в наредбата по чл. 51, ал. 5.

Чл. 51б. (1) Производителите и търговците на средства за официална идентификация на животните са длъжни да предлагат на пазара само средства за идентификация, за които са одобрени мостри по реда на чл. 51а, ал. 3.

(2) Когато производители и търговци, вписани в списъка по чл. 51а желаят да пускат на пазара средства за официална идентификация, различни от тези по ал. 1 те представят в БАБХ заявление по образец, към което прилагат 20 бр. мостри на средството за идентификация и уред за поставянето им.

(3) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед назначава комисия за проверка на мострите на средствата за идентификация, които ще се произвеждат или търгуват, за съответствието им с изискванията на наредбата по чл. 51, ал. 5.

(4) Изпълнителният директор на БАБХ писмено уведомява лицата по ал. 2 за резултата от проверката по ал. 3.”

§ 24. В чл. 63 думите “с наредба на министъра на земеделието и храните.” се заменят с “в Регламент 37/2010/ЕС от 22 декември 2009 г. на Комисията относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15/1 от 20.1.2010.)”

§ 25. В чл. 108, ал. 2, т. 6 думата “компютъризираната” се заменя с “интегрираната”

§ 26. Член 120 се изменя така:

“Чл. 120. (1) Министерският съвет по предложение на министъра на земеделието и храните ежегодно утвърждава списъка на заразните болести по чл. 118, ал. 1, разходите на БАБХ за поддръжка и развитие на Интегрираната информационна система и разходите по чл. 46г, ал. 2 за изпълнение на държавната профилактична програма.

(2) Разходите по ал. 1 са за сметка на държавния бюджет, разчетени по бюджета на БАБХ за съответната бюджетна година.”

§ 27. Член 122 се отменя.

§ 28. В чл. 127 алинея 3 след думата “транспорта” се добавя “информационните технологии и съобщенията”, след думата “икономиката” съюзът “и” се заличава и се поставя запетая, а след думата “енергетиката” се добавя “и туризма”.

§ 29. В чл. 129, ал. 1 се създава т. 12:

“12. площадки за подхранване на мършоядни птици.”

§ 30. Член 132 се изменя така:

“Чл. 132. (1) Собствениците на селскостопански животни:

1. осигуряват ветеринарномедицинско обслужване по чл. 137а на животните, които отглеждат;
2. спазват изискванията за хуманно отношение към животните;

3. спазват ветеринарномедицинските изисквания за отглеждане, придвижване и транспортиране на животните;
4. в срок до 3 дни писмено уведомяват ветеринарния лекар, обслужващ животновъдния обект, за новородени и закупени животни;
5. незабавно писмено уведомяват за умрели животни ветеринарния лекар, обслужващ животновъдния обект, кмета на населеното място и обекта за обезвреждане на странични животински продукти, обслужващ съответната територия;
6. в срок до 24 часа преди транспортиране, промяна на собствеността или клане на животни за лична консумация писмено уведомяват ветеринарния лекар, обслужващ животновъдния обект;
7. в срок до 3 дни от раждането писмено уведомяват ветеринарния лекар, обслужващ животновъдния обект:
 - а) да извърши официална идентификация на новородените животни и да въведе данните от идентификацията в интегрираната информационна система на БАБХ; или
 - б) за извършената официална идентификация на новородените животни и въведените данни в интегрираната информационна система на БАБХ;
8. незабавно вписват в регистъра на животновъдния обект новородените, закланите, умрелите, продадените и придобитите животни. Регистърът се съхранява най-малко три години от последното вписване;
9. в срок до 3 работни дни от официалната идентификация на новородените едри преживни и еднокопитни животни подават до кмета по местонахождението на животновъдния обект заявление за издаване на свидетелство за собственост, към което прилагат декларация, съдържаща данните за идентифицираните животни;
10. подписват и съхраняват паспортите на едри преживни и еднокопитни животни и ги представят при поискване на контролните органи;
11. отговарят за официалната идентификация и за изпълнението на мерките по програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните и държавната профилактична програма на животните си;
12. нямат право да извършват придвижване и търговия с животни, които не са идентифицирани и на които не са изпълнени мерките по програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните и държавната профилактична програма, както и със суровини и храни, добити от такива животни;
13. предават с протокол на ветеринарния лекар, обслужващ животновъдния обект:
 - а) средствата за официалната идентификация и паспорта на закланите за лична консумация едри преживни и еднокопитни животни;
 - б) паспортите на умрелите едри преживни и еднокопитни животни;
 - в) средствата за официалната идентификация на закланите за лична консумация свине, овце и кози.
14. съхраняват дневник по образец, в който регистрираният ветеринарен лекар записва проведените лечебно-профилактични мероприятия, както и дата на доставяне на ВМП, наименование на ВМП; доставено количество; партиден номер и карентен срок на ВМП; име и адрес на доставчика, идентификационен номер на третираното животно; дневникът се съхранява 5 години от последното вписване, включително и в случаите, когато дейността на обекта е прекратена преди изтичането на този срок;
15. вписват в дневника по т. 14 всяко извършено от тях третиране с ВМП на животните в обекта;
16. съхраняват най-малко 3 години от датата на издаването им документите за придвижване на животните;
17. предават в обект за обезвреждане на странични животински продукти умрелите животни и специфично рисковите материали от заклани за лична консумация ЕПЖ и дребни преживни животни /ДПЖ/ с изключение на случаите по чл. 275, ал. 5, т. 1;
18. спазват карентния срок, определен за ВМП и/или медикаментозни фуражи, при пускане на пазара на суровини и храни, добити от третирани продуктивни животни;
19. спазват предписаната в рецепта от ветеринарен лекар доза и продължителност

на третиране на животни с медикаментозен фураж;

20. осигуряват постоянен достъп до животновъдния обект на контролните органи от БАБХ и други компетентни органи;

21. не допускат в обекта животни, които не са идентифицирани по чл. 51, на които не са извършени мероприятията по държавната профилактична програма или които са с различен здравен статус;

22. изпълняват предписанията на ветеринарните лекари, свързани с прилагане на мерките за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болестите по животните;

23. ежегодно в периода от 01 октомври до 20 октомври извършват инвентаризация на животните в обекта и подават до официалния ветеринарен лекар, отговарящ за съответната община, декларация по образец, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ;

24. водят и съхраняват списък на персонала, обслужващ обекта;

25. спазват изискванията на приложение III към Регламент 183/2005/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно определяне на изискванията за хигиена на фуражите (ОВ L35 от 08.02.2005 г.).

(2) Информацията по ал. 1, т. 4, 5, 7, 8, 14 и 15 се въвежда от ветеринарния лекар, обслужващ животновъдния обект, в интегрираната информационна система на БАБХ в срок до 7 дни от датата на събитието.

(3) Лицата по ал. 1 доказват собствеността върху едри преживни животни, еднокопитни животни, дребни преживни животни и свине:

1. за новородени:

а) едри преживни и еднокопитни животни - със свидетелство за собственост, издадено по реда на чл. 133, т. 1 от кмета на съответното населено място;

б) дребни преживни животни и свине – с декларация от собственика на майката на животните;

2. за придобити по друг начин животни – с договор за прехвърляне на правото на собственост или друг документ, удостоверяващ придобиването на собствеността върху животните.

(4) Собствениците на животни предоставят на официалния ветеринарен лекар, контролиращ обекта, копие от документа по ал. 3 в тридневен срок от издаването му.”.

§ 31. Член 133 се изменя така :

“Чл. 133. Кметовете на населените места:

1. издават свидетелства за собственост на новородени едри преживни и еднокопитни животни след представяне от собствениците им на:

а) заявление по образец на общинската администрация;

б) декларация от собственика на майката за раждането на животното;

2. организират и съдействат за изпълнението на мерките за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болестите по животните;

3. районира пасищата и водопоите в зависимост от епизоотичната обстановка, а при необходимост - забраняват използването им;

4. предприемат мерки за недопускане на животни в депата за отпадъци;

5. организират събирането на умрелите животни, съгласно изискванията на Регламент 1774/2002/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, относно установяване на здравни правила, относно странични животински продукти, предназначени за консумация от човека. (ОВ, L, 273 от 10.10.2002 г.);

6. организират обезвреждането на странични животински продукти, извън обекти по чл. 259, ал. 1 и 2 в случаите, определени с Наредба № 22 от 10.02.2006 г. за условията и реда за обезвреждане на странични животински продукти и на продукти, получени от тях, и на специфично рискови материали извън обектите, регистрирани в ОДБХ (обн., ДВ, бр. 21 от 10.03.2006 г.)

7. предприемат мерки за недопускане използване на общински пасища и места за водопой от животни, които не са идентифицирани и на които не са извършени мерките по държавната профилактична програма и програмите за надзор и ликвидиране на болестите

по животните;

8. предприемат мерки за недопускане на свободно движение на животни по улиците на населените места;

9. определят маршрута на движение на животните от сборни стада по улиците на населените места;

10. сключват договорите по чл. 137б, във връзка с чл. 46е, ал. 2.”

§ 32. В чл. 135 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите “чл. 142 от” се заличават;

2. В ал. 2 думите “наредбите по чл. 132, ал.2” се заменят с “наредбата по чл.137, ал. 10.”

§ 33. В чл. 137 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Собствениците или ползвателите на животновъдни обекти подават заявление за регистрация по образец до директора на съответната ОДБХ към което прилагат:

1. копие от документ за собственост или право на ползване на обекта;

2. копие от документ за въвеждане в експлоатация на обекта, когато такъв се изисква съгласно ЗУТ;

3. копие от договор с регистриран ветеринарен лекар за профилактика, лечение и диагностика на болестите по животните, които ще се отглеждат в обекта.

4. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2;“

2. В ал. 9, т. 3 след думата „собственика“ се добавя “и ползвателя.”

3. Създава се ал. 10:

“(10) Ветеринарномедицинските изисквания към животновъдните обекти се определят с наредба на министъра на земеделието и храните.”

§ 34. Създават се членове 137а - 137в:

„Чл. 137а. (1) Ежегодно в срок до 1 декември собствениците/ползвателите на обекти, регистрирани по реда на чл. 137 сключват договори с регистрирани ветеринарни лекари за профилактика, лечение и диагностика и за изпълнение на мерките по държавната профилактична програма и програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните. Образецът на договора се утвърждава от изпълнителния директор на БАБХ.

(2) Собствениците/ползвателите на обектите по ал. 1 предоставят копие от сключения договор на официалния ветеринарен лекар, контролиращ животновъдните обекти в съответната община.

(3) При прекратяване на договора, собственикът/ползвателят на животновъдния обект е длъжен в седем дневен срок от прекратяването да сключи договор с друг ветеринарен лекар и да изпрати копие от договора на официалния ветеринарен лекар на съответната община.

(4) Смяна на ветеринарния лекар по ал. 1, по преценка на собственика/ползвателя на животновъдния обект, може да се извършва само веднъж в рамките на една календарна година.

(5) Директорът на съответната ОДБХ изготвя списък на ветеринарните лекари, сключили договори по ал. 1, който изпраща в ЦУ на БАБХ за публикуване на електронната страница на БАБХ.

Чл. 137б. (1) В обектите, в които се отглеждат животни само за лични нужди профилактиката, лечението и диагностиката на болестите по животните и изпълнението на мерките по държавната профилактична програма и програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните се извършват от регистрирани ветеринарни лекари, сключили договор, с кмета на съответното населено място. Образецът на договора се утвърждава от изпълнителния директор на БАБХ.

(2) За сключване, изменение и прекратяване на договорите по ал. 1 се прилагат условията и сроковете по чл. 137а.

(3) При сключване на договора по ал. 1 регистрираният ветеринарен лекар изготвя и прилага списък на обектите, които ще обслужва. Списъкът съдържа име на собственика на животните, местонахождение и номер на животновъдния обект, вид и брой на

отглежданите животните.

(4) Ветеринарният лекар по ал. 3 предоставя копие от договора и списъка на официалния ветеринарен лекар на съответната община.

Чл. 137в. Изпълнителите сключили договори по чл. 137а и чл. 137б въвеждат в Интегрираната информационна система на БАБХ данните по чл. 39, ал. 2, т. 14 за животните в обектите, за които се отнасят договорите.”

§ 35. В чл. 139, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 10 се изменя така:

“10. наторяването на пасища с органични торове и подобрители на почвата, различни от оборски тор по смисъла на т. 38 от Приложение I на Регламент 1774/2002/ЕО;”

2. Създава се т. 16:

“16. търговията със суровини и храни, добити от животни, отглеждани в обекти, които не са регистрирани по реда на чл. 137.”

§ 36. Член 139а се изменя така:

“Чл. 139а.(1) При установяване на нарушения на чл. 139, ал. 1, т. 1 – 6, 8 и 13 официалните ветеринарни лекари незабавно уведомяват директора на съответната ОДБХ, който издава разпореждане по образец за умъртвяване на животните на място и ги насочва за обезвреждане в обект за обезвреждане на странични животински продукти.

(2) Умъртвяването на животните се извършва от комисия, определена в разпореждането по ал. 1.

(3) За извършеното умъртвяване комисията по ал. 2 съставя протокол по образец.

(4) Комисията по ал. 2 уведомява кмета на съответната община, който организира предаване на трупове на умъртвените животни в обект за обезвреждане на странични животински продукти, съгласно чл. 275, ал. 5 и 6.

(5) Разпореждането по ал. 1 може да се обжалва по реда на Административно процесуалния кодекс.

(6) Обжалването на разпореждането по ал. 1 не спира изпълнението му.”

§ 37. Създава се член 139б:

“Чл. 139б. (1) Извън случаите по чл. 139а, при установяване на нарушения на забрана по чл. 139, ал. 1, в зависимост от вида и тежестта на нарушението се издават:

1. акт за налагане на мярка по чл. 131 от официалния ветеринарен лекар;

2. разпореждане от директора на ОДБХ за прекратяване на дейността на животновъдния обект.

(2) При прилагане на мярката по ал. 1, т. 2 животните от животновъдния обект се насочват за санитарно клане.

(3) Разходите за клането по ал. 2 са за сметка на собственика на животните.

(4) Разпореждането по ал. 1, т. 2 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.”

§ 38. В чл. 220 се създава ал. 3:

“(3) Обектите за производство, съхранение и/или търговия с продукти по ал. 1, т. 3 и 4, които принадлежат към категория 3 по смисъла на Регламент 1774/2002/ЕО и са предназначени за влагане във фуражи или за храни за домашни любимци, се одобряват и контролират по реда на Глава дванадесета.”

§ 39. В чл. 245, ал. 1 думите “наредбите по чл. 59” се заменят с “Регламент 852/2004/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно хигиената на храните (ОВ L 139, 30.4.2004 г.), Регламент 853/2004/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход (ОВ, L, 139 от 30.04.2004 г.) и Регламент 1774/2002/ЕО “

§ 40. В чл. 246 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите “суровини и храни от животински произход” се заменят с “обектите по чл. 245, ал. 1”;

2. В ал. 2 и 4 думите “наредбите по чл. 59” се заменят с “Регламент 852/2004/ЕО, Регламент 853/2004/ЕО и Регламент 1774/2002/ЕО”

§ 41. Член 251 се изменя така:

“Чл. 251. Забранява се :

1. консумацията и пускането на пазара на суровини и храни от животински произход, добити при неотложно или санитарно клане, върху които не е извършен ветеринарно-санитарен контрол;

2. връщането на храни от животински произход от обекти за търговия на едро и дребно в обекти за производство, освен в случаите по чл. 19 от Регламент 178/2002/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31 от 1.2.2002 г.)

§ 42. В чл. 257, ал. 1 се създава т. 6:

“6. суровините и храните са добити от животни, отглеждани в обекти, които не са регистрирани по реда на чл. 137.”

§ 43. Член 271 се изменя така:

“Чл. 271. (1) Директорът на съответната ОДБХ може да разреши използването на странични животински продукти в случаите по чл. 23 от Регламент 1774/2002/ЕО.

(2) Физически и юридически лица, които желаят да използват странични животински продукти в случаите по ал. 1 подават до директора на ОДБХ заявление по образец, към което прилагат документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(3) Директорът на ОДБХ със заповед определя комисия, която да извърши проверка в обекта за спазване на изискванията на Регламент 1774/2002/ЕО.

(4) При установяване на несъответствия с изискванията на Регламент 1774/2002/ЕО, комисията дава писмени указания на заявителя за отстраняването им и му определя срок за това.

(5) След отстраняване на несъответствията заявителя писмено уведомява директора на ОДБХ и комисията по ал. 3 извършва повторна проверка на обекта.

(6) Комисията представя на директора на ОДБХ становище с предложение за разрешаване използването на странични животински продукти или отказ за използването им.

(7) В срок до 30 дни от подаване на заявлението, съответно от отстраняване на пропуските, директора на ОДБХ издава разрешение по образец за използването на странични животински продукти, в което посочва условията за използването и съхранението им или мотивирано отказва издаването на разрешение.

(8) Отказът по ал. 7 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(9) В ОДБХ се води списък на издадените разрешения за използване на странични животински продукти, който съдържа:

1. име/ наименование и адрес/ седалище на лицето, което осъществява дейността;

2. местонахождение на обекта, в който се осъществява дейността;

3. номер и дата на издаденото разрешение;

4. предназначение, категория и вид на разрешенията за използване на странични животински продукти;

5. номер и дата на заповедта за прекратяване или отнемане на издаденото разрешение.

(10) В ЦУ на БАБХ се води национален списък на издадените разрешения за използване на странични животински продукти, който съдържа данните от списъците на ОДБХ. Списъкът се публикува на електронната страница на БАБХ.

§ 44. Създават се членове 271а, 271б и 271в:

“Чл. 271а. Лицата, получили разрешение за използване на странични животински продукти, водят дневник, в който вписват вида, количеството, произхода и датата на постъпване на продуктите в обекта.

Чл. 271б. Всяка пратка странични животински продукти, които се използват съгласно чл. 271, се придружава от търговски документ съгласно Регламент 1774/2002/ЕО, екземпляр, от който се съхранява в обекта на произход и в обекта по предназначение най-малко 2 години от датата на издаването му.

Чл. 271 в. (1) При нарушение на изискванията, свързани с използването на страничните животински продукти по чл. 271, се прилагат чл. 253 и чл. 254, ал. 3.

(2) Разрешението за използване на странични животински продукти по чл. 271 се отнема или прекратява в случаите по чл. 236, ал. 1.

(3) Заповедта за отнемане на разрешението по ал. 2 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.”

§ 45. Член 275 се изменя така:

“Чл. 275.(1) Физическите и юридическите лица, в резултат на чиято дейност се получават странични животински продукти, включително и умрели животни, са длъжни да ги предават в обекти по чл. 259, ал. 1 или 2, с изключение на случаите, посочени в Наредба № 22 от 10.02.2006 г. за условията и реда за обезвреждане на странични животински продукти и на продукти, получени от тях, и на специфично рискови материали извън обектите, регистрирани в ОДБХ.

(2) Лицата по ал. 1 заплащат на собствениците на обектите по чл. 259, ал. 1 и 2 разходите за събирането, транспортирането, обезвреждането и съхранението на страничните животински продукти по цени, договорени между тях.

(3) Собствениците на обекти за обезвреждане на странични животински продукти са длъжни да предават получените от обезвреждането продукти за унищожаване или оползотворяване съгласно изискванията на Регламент 1774/2002/ЕО. Разходите по унищожаването или оползотворяването се договарят между собственика на обекта за обезвреждане и собственика на обекта за унищожаване или оползотворяване на продуктите.

(4) Разходите по ал. 1 и 2 за животни по чл. 141, ал. 1, както и зародишни продукти, суровини и храни от животински произход, странични животински продукти и продукти, получени от тях по чл. 141, ал. 2, са за сметка на държавния бюджет, с изключение на случаите по чл. 142, ал. 1, при които разходите са за сметка на собствениците на животните.

(5) Общините предават за обезвреждане или съхранение в обекти по чл. 259, ал. 1 или 2 :

1. животни, умрели в животновъдни обекти, на тяхна територия, в които се отглеждат животни само за лична консумация;

2. умрели безстопанствени животни на тяхна територия;

3. умъртвени животни по чл. 139а, ал. 1-4.

(6) Разходите за обезвреждането и съхранението на животните по ал. 5 са за сметка на съответната община по цени, определени в договор между общината и обекта по чл. 259, ал. 1 или 2.”

§ 46. Член 276 се изменя така:

„Чл. 276. В Република България се внасят, търгуват, съхраняват и употребяват ВМП, лицензирани за употреба по реда на тази глава или съгласно Регламент 726/2004/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ, L 136 от 30.04.2004 г.).”

§ 47. В чл. 277 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

“(1) Изпълнителният директор на БАБХ издава лиценз за употреба на ВМП, предназначен за продуктивни животни, ако активната или активните му субстанции отговарят на изискванията за максимално допустими стойности на остатъчни количества от ВМП, определени в Регламент 37/2010/ЕС.”

2. Алинея 2 се изменя така:

“(2) Не се подава заявление за издаване на лиценз за употреба на ВМП,

предназначени за един или повече видове продуктивни животни, чиито фармакологично активни субстанции за тези животни не са включени в таблица 1 “Разрешени субстанции” от приложението на Регламент 37/2010/ЕС и за които не е подадено заявление за установяване на максимално допустими стойности на остатъчни количества от ВМП в суровини и храни от животински произход.”

3. В ал. 4 думите “приложенията към наредбата по чл. 63” се заменят с “приложението на Регламент 37/2010/ЕС.”.

4. В ал. 5, т. 1 и 2 се изменят така:

“1. фармакологично активните им субстанции не са включени в таблица 1 “Разрешени субстанции” от приложението на Регламент 37/2010/ЕС;

2. не съдържат активни субстанции, включени в таблица 2 “Забранени субстанции” от приложението на Регламент 37/2010/ЕС.”

5. В ал. 6 думите “наредбата по чл. 63” се заменят с “Регламент 37/2010/ЕС.”.

§ 48. В чл. 279 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 2, б. “а” след думата “продукта” се поставя запетая и се добавя “макет на първичната и външната му опаковка и листовка за употреба.”.

2. В т. 4 накрая се добавя “или договор с лицензиран търговец на едро с ВМП, в случаите когато лицето по чл. 278 не е търговец на едро и ВМП се произвежда в държава-членка.”.

3. В т. 5 накрая се добавя “и декларация от квалифицираното лице по чл. 353, че активните субстанции, включени в състава на ВМП са произведени при спазване на изискванията за добра производствена практика;”

§ 49. Създава се чл. 279а:

“Чл. 279а. Документите по чл. 279, т. 2 се представят на хартиен или електронен носител, с изключение на кратката характеристика на продукта, първичната и външната му опаковка и листовката за употреба, които се представят на електронен носител.”.

§ 50. В чл. 282, ал. 4 думите “наредбата по чл. 63” се заменят с “Регламент 37/2010/ЕС.”.

§ 51. Член 284 се изменя така:

“Чл. 284. Изискванията към данните, които съдържа документацията за издаване на лиценз за употреба на ВМП, се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.”

§ 52. В чл. 296 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) точка 6 се отменя;

б) създава се точка 9:

“9. спазва изискванията на наредбата по чл. 361, ал. 2.”

2. Създават се нови алинеи 2 и 3:

“(2) Притежателят на лиценза за употреба представя периодичен доклад за безопасност в БАБХ след пускане на продукта на пазара в срокове, определени с наредбата по чл. 382, ал. 6.

(3) В БАБХ се изготвя оценка на докладите по ал. 2, за което се събира такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2.”

3. Досегашната ал. 2 става ал. 4.

§ 53. В чл. 299 думата “производителя” се заменя с думите “притежателя му”.

§ 54. Член 300 се изменя така:

„Чл. 300. За малки промени тип IА и тип IБ и големи промени тип II в обхвата на лиценз за употреба на ВМП, определени в Регламент 1234/2008/ЕО на Комисията относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти (ОВ L 334 от 12.12.2008 г.), притежателят на лиценза подава заявление по образец до изпълнителния директор на БАБХ, към което прилага документи, свързани с промените и документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2.”.

§ 55. В чл. 301, ал. 2 се отменя.

§ 56. В чл. 304, ал. 2 се отменя.

§ 57. Член 314 се изменя така:

“Чл. 314 (1) За промени на обхвата на лиценз за употреба на ВМП, определени в Регламент 1234/2008/ЕО притежателят на лиценза подава заявление по образец до изпълнителният директор на БАБХ.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилага документацията по чл. 279, т. 2, свързана с промените на обхвата на лиценз за употреба.

(3) В зависимост от промените на обхвата на лиценза заявителя предоставя мостри и/или продукти по чл. 279, т. 3.

(4) Оценката на представената към заявлението по ал. 1 документация се извършва по реда на чл. 285 и 287.

(5) Изпълнителния директор на БАБХ издава нов лиценз за употреба или допълнение към съществуващия лиценз по реда на чл. 288 в зависимост от промените на обхвата на лиценза за употреба.”

§ 58. Създава се член 315а:

„Чл. 315а. (1) Притежателят на лиценза за употреба може да прехвърли правата си върху лиценза на друго лице, отговарящо на условията на чл. 278.

(2) В случаите по ал. 1, лицето, което желае да придобие правата по лиценза за употреба подава до изпълнителния директор на БАБХ заявление, към което прилага:

1. писмено споразумение, сключено между притежателя на лиценза и лицето, на което се прехвърлят правата;

2. данни за квалифицираното лице по чл. 295 - име, адрес и професионална квалификация;

3. други документи, свързани с промяната, ако има такива;

4. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2.

(3) При установяване на непълноти в документацията по ал. 2, БАБХ уведомява писмено заявителя в срок до 30 дни от подаване на заявлението да представи необходимата допълнителна информация. Срокът по ал. 5 спира да тече от датата на уведомлението до предоставяне на исканата информация.

(4) Когато в срока по ал. 3 заявителя не представи документацията, процедурата по прехвърляне на правата върху лиценза за употреба на ВМП се прекратява със заповед на изпълнителния директор на БАБХ.

(5) В срок до 30 дни от датата на подаване на заявлението по ал. 2 изпълнителният директор на БАБХ издава допълнение към лиценза за употреба и вписва промяната в регистъра по чл. 290, ал. 1 или мотивирано отказва издаването на допълнение.

(6) Отказът по ал. 5 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(7) Новият притежател на лиценза за употреба поема изцяло правата и задълженията на предишния притежател на лиценза.

(8) Срокът, за който е издаден лицензът за употреба на ВМП, остава непроменен при прехвърлянето на правата.”

§ 59. В чл. 316 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) точка 5 се отменя;

б) създават се точки 9, 10 и 11:

“9. притежателят на лиценза за употреба не е представил докладите по чл. 296, ал. 1, т. 6;

10. не са спазени условията, посочени в лиценза за употреба;

11. не са спазени изискванията на наредбата по чл. 361, ал. 2.”

2. Алинея 2 се изменя, както следва:

“(2) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед прекратява лиценза за употреба на ВМП:

1. по писмено искане на притежателя му;

2. когато е наложена забрана за употреба на ВМП след издаване на лиценза;

3. когато активна субстанция на ВМП, предназначен само за продуктивни животни, се изключи от таблица 1 “Разрешени субстанции” от приложението на Регламент 37/2010/ЕС;

4. когато активна субстанция на ВМП се включи в таблица 2 “Забранени субстанции” от приложението на Регламент 37/2010/ЕС.”

5. когато е прекратена дейността на търговеца.”

3. Създава се ал. 4:

“(4) Заповедите по ал. 1 и 2 се публикуват на електронната страница на БАБХ.”

§ 60. В чл. 318 ал. 1 се изменя така:

“(1) Собственикът на ВМП или упълномощено от него лице го бракува и унищожава по реда на Закона за управление на отпадъците, когато продукта:

1. е забранен за употреба и търговия по реда на чл. 317;

2. е с изтекъл срок на годност;

3. има отклонение в качествените показатели в резултат на неправилно съхранение или транспортиране;

4. е произведен от лице, което няма лиценз за производство на ВМП;

5. се търгува или съхранява от лице, което няма лиценз за търговия с ВМП;

6. не е лицензиран за употреба.

7. е внесен от лице, което няма лиценз, издаден по реда на чл. 356;

§ 61. В чл. 343, ал. 1 след абривиатурата “ВМП” се добавя “или на активни субстанции, използвани като изходни суровини”.

§ 62. В чл. 345, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 5 се изменя, както следва:

“5. списък на ВМП или активните субстанции, в който се посочват:

а) видовете и фармацевтичните форми;

б) описание на производствения процес и методите за анализ;

в) наименование на активните субстанции или щамовете микроорганизми, които влизат в състава на ВМП;

г) начинът на прилагане на ВМП.”

2. Създава се нова точка 6:

“6. схеми на помещенията за производство, контрол и съхранение;”

3. Досегашната точка 6 става точка 7.

§ 63. В чл. 348 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след абривиатурата “ВМП” се добавя “или на активни субстанции”.

2. В ал. 3 след абривиатурата “ВМП” се добавя “или на активни субстанции”.

§ 64. В чл. 354, ал. 1 се създава точка 8:

“8. спазва изискванията на наредбата по чл. 361, ал. 2.”

§ 65. В чл. 356 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 3:

“(3) В случаите по чл. 355, разходите за извършване на проверка на място от комисията по чл. 347 са за сметка на заявителя.”

2. Досегашната алинея 3 става алинея 4.

§ 66. В чл. 359 се правят следните изменения:

1. Алинея 2 се изменя така:

“(2) Лицата по чл. 355 имат право да продават ВМП на търговци на едро.”

2. Алинея 3 се отменя.

§ 67. В чл. 363 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 4 след абривиатурата “ВМП” се добавят думите “и/или активни субстанции”.

2. Създава се ал. 5:

“(5) Търговия на едро с активни субстанции, предназначени за производство на ВМП, могат да извършват лица, които притежават лиценз по ал. 1.”

§ 68. В чл. 366, ал. 2, т. 5 след думата “групи” се добавя “и/или активни субстанции”.

§ 69. Член 369 се изменя така:

“Чл. 369. (1) Търговците на едро с ВМП имат право да доставят ВМП само на търговци на едро и дребно на ВМП и на регистрирани ветеринарни лекари.

(2) Търговците на едро нямат право да продават на търговци на дребно:

1. ветеринарномедицински продукти, предназначени за инжективно прилагане;
2. имунологични ВМП;
3. ветеринарномедицински продукти с карентни срокове, предназначени за продуктивни и еднокопитни животни.

(3) Търговците на едро с ВМП могат да доставят активни субстанции за производство на ВМП само на други търговци на едро с ВМП и на производители на ВМП.

(4) За доставката по ал. 1 и 3 се издава финансов документ или се подписва предавателно-приемателен протокол, в който се посочват видът, количеството, партидният номер и срокът на годност на ВМП и/или активната субстанция и датата на доставка.”

(5) Забранява се търговия на едро с ВМП, чиито данни върху опаковката и листовката за употреба не са в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 361, ал. 2.”

§ 70. Член 381 се изменя така:

“Чл. 381. Забранява се търговия на дребно с:

1. ветеринарномедицински продукти, предназначени за инжективно прилагане;
2. имунологични ВМП;
3. ветеринарномедицински продукти с карентни срокове, предназначени за продуктивни и еднокопитни животни;

4. ВМП, чиито данни върху опаковката и листовката за употреба не са в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 361, ал.2.”

§ 71. В чл. 388 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) основният текст се изменя така:

“(1) Инспектори и експерти от БАБХ:”

б) в т. 5 накрая се добавя: “за лабораторен анализ на суровините и крайните продукти;”

в) точка 7 се отменя.

2. Алинея 2 се изменя така:

“(2) При осъществяване на проверките по ал. 1 притежателите на лицензи за производство и търговия с ВМП и регистрираните ветеринарни лекари са длъжни да оказват съдействие и предоставят достъп до обектите по ал. 1, т. 1 и документацията, свързана с дейността им.”

§ 72. В чл. 389 се правят следните допълнения:

1. В ал. 1 се създава т. 3:

“3. разпорежда бракуване и унищожаване на ВМП в случаите по чл. 318, ал. 1.”.

2. В ал. 2 се създава т. 3:

“3. по т. 3 – с разпореждане от инспектора, установил нарушението.”.

§ 73. Глава дванадесета “Безопасност на фуражи” се изменя така:

“Глава дванадесета БЕЗОПАСНОСТ НА ФУРАЖИ

Раздел I

Производство, съхранение и търговия със странични животински продукти и продукти от тях, предназначени за влагане във фуражи или за храни за домашни любимци

Чл. 395. Производство, съхранение и/или търговия с продукти по чл. 220, ал. 3 се извършва в обекти, одобрени от ОДБХ.

Чл. 396. (1) За одобрение по чл. 395, лицата подават до директора на съответната ОДБХ заявление, в което посочват: наименование, седалище, адрес на управление и код по

БУЛСТАТ на търговеца, адрес на обекта и име на лицето, отговорно за обекта.

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

1. удостоверение по чл. 33 от Закона за търговския регистър или удостоверение за актуално състояние;

2. списък на продуктите по чл. 220, ал. 3, които ще се произвеждат, съхраняват и/или търгуват и описание на дейностите, които ще се извършват в обекта;

3. копие от документ, с който е определено лицето, отговорно за обекта;

4. копие от документ за собственост или право на ползване на обекта, в който ще се осъществява дейността;

5. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2.

Чл. 397. (1) Директорът на ОДБХ в срок до 15 дни от подаване на заявлението със заповед определя комисия, която да извърши проверка на представените документи и на обекта за съответствието му с изискванията, определени в Регламент 1774/2002/ЕО и Регламент 999/2001/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидирание на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии(ОВ L 147 от 31.05.2001 г.).

(2) При констатиране на непълноти и/или нередовности, комисията по ал. 1 писмено уведомява заявителя и определя срок за отстраняването им.

(3) В 15-дневен срок от извършване на проверката или от отстраняване на непълнотите и/или нередовностите, комисията съставя протокол, който съдържа и становище за одобрение или отказ и го представя на директора на ОДБХ.

(4) В 3-дневен срок от представяне на протокола по ал. 3, директорът на ОДБХ издава заповед за одобрение по образец или мотивирано отказва одобрението.

(5) Одобрението е безсрочно.

(6) Отказът по ал. 4 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 398. (1) Одобрените обекти по чл. 395 се вписват в регистър на ОДБХ.

(2) Регистърът съдържа:

1. номер и дата на издаване на заповедта за одобрение;

2. ветеринарен регистрационен номер на обекта;

3. наименование и седалище на търговеца;

4. вид дейност;

5. адрес на обекта;

6. видове продукти по чл. 220, ал. 3;

7. име на лицето, отговорно за обекта;

8. основание, номер и дата на заповедта за отнемане или прекратяване на одобрението;

9. промени във вписани обстоятелства.

(3) В Централно управление на БАБХ се поддържа национален регистър на одобрените обекти, който съдържа данните от регистрите на ОДБХ. Регистърът се публикува на електронната страница на БАБХ.

Чл. 399. (1) При промени на вписани обстоятелства по чл. 398, ал. 2, т. 3, 4, 6 и 7, лицето, получило одобрение, подава заявление по образец до директора на ОДБХ, към което прилага документи, удостоверяващи промяната и документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2.

(2) При промени на вписани обстоятелства по чл. 398, ал. 2, т. 4-6, директорът на ОДБХ в срок до 15 дни от подаване на заявлението определя комисия за проверка на представените документи и на обекта. Проверката се извършва по реда на чл. 397, ал. 2-4.

(3) Директорът на ОДБХ в срок до 15 дни от извършване на проверката издава заповед за промяна на заповедта за одобрение и вписва промяната в регистъра или мотивирано отказва одобряването на промяната.

(4) При промени на вписани обстоятелства по чл. 398, ал. 2, т. 3 и 7, директорът на ОДБХ в срок до 3 дни от подаване на заявлението издава заповед за промяна на заповедта за одобрение, вписва промяната в регистъра и уведомява заявителя.

(5) Отказът по ал. 3 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 400. (1) Етикетирането и транспортирането на продукти по чл. 220, ал. 3 се извършва при спазване на изискванията, определени в Регламент 1774/2002/ЕО.

(2) Транспортирането по ал. 1 се извършва от лица, получили удостоверение за регистрация по реда на чл. 16д от Закона за фуражите (ЗФ).

Чл. 401. Лицата по чл. 395 са длъжни да:

1. прилагат процедури и инструкции за осигуряване на качество и безопасност на продуктите по чл. 220, ал. 3 и периодично да извършват проверки за тяхната ефективност;

2. да прилагат система за блокиране и изтегляне на продукти по чл. 220, ал. 3 от пазара;

3. разработят план за действие при извънредни ситуации.

Чл. 402. Забранява се съхранението и транспортирането на:

1. различни видове продукти по чл. 220, ал. 3 по начин, който създава опасност от кръстосаното им замърсяване;

2. продуктите по чл. 220, ал. 3 с други продукти по начин, който създава опасност от кръстосаното им замърсяване.

Чл. 403. (1) Директорът на ОДБХ със заповед отнема одобрението по чл. 397, ал. 4 и обектът се заличава от регистъра:

1. при нарушение на изискванията по чл. 17 и 18 от Регламент 1774/2002/ЕО;

2. системни или груби нарушения на нормативните изисквания;

3. системно възпрепятстване на ветеринарните лекари при осъществяване на контролната им дейност.

(2) Одобрението се прекратява със заповед на директора на ОДБХ и обектът се заличава от регистъра:

1. по писмено искане на лицето, на което е издадено.

2. при промяна на предназначението на обекта.

Раздел II

Медикаментозни фуражи

Чл. 404. (1) В медикаментозни фуражи се влагат само медикаментозни премикси, лицензирани за употреба по реда на Глава единадесета или съгласно Регламент 726/2004/ЕО.

(2) При производство на медикаментозни фуражи и/или междинни продукти за производството им се употребяват само фуражи, които са произведени от производители, регистрирани по ЗФ или одобрени по реда на този закон.

Чл. 405. (1) Производство и/или търговия с медикаментозни фуражи и/или с междинни продукти за производството им се извършва от физически или юридически лица, регистрирани по Търговския закон.

(2) Обектите, в които се извършва дейност по ал. 1 се одобряват от директора на съответната ОДБХ.

(3) Когато при търговията по ал. 1 медикаментозни фуражи или междинни продукти за производството им не се съхраняват в обекти на търговеца, заповед за одобрение може да се издаде без проверка на място.

Чл. 406. (1) За получаване на одобрение на обектите по чл. 405, ал. 2, лицата подават до директора на съответната ОДБХ заявление по образец, към което прилагат:

1. удостоверение по чл. 33 от Закона за търговския регистър или удостоверение за актуално състояние;

2. копие от договорите с ръководител на производство, контрол и осигуряване на качеството, и квалифицирано лице – за обектите за производство;

3. копие от документ за правоспособност и професионален опит на лицата по т. 2, съгласно наредбата по чл. 411 – за обектите за производство.

4. копие от документ, удостоверяващ правото на търговеца за ползване на обекта;

5. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2.

(2) При подаване на заявление за одобряване на търговия с медикаментозни фуражи не се изискват документите по ал. 1, т. 2 и 3.

(3) В случаите по чл. 405, ал. 3, към заявлението лицата прилагат документите по ал. 1, т. 1, 4 и 5 и декларация от ръководителя на фирмата-разпространител, че фуражите и продуктите не се съхраняват в обекти на търговеца.

(4) Директорът на ОДБХ определя комисия, която извършва проверка на представената документация и на обекта за съответствието им с изискванията на този закон и на наредбата по чл. 411.

(5) Комисията по ал. 4 уведомява писмено заявителя, когато установи несъответствия с изискванията и му определя срок за отстраняването им.

(6) Комисията по ал. 4 изготвя протокол със становище до директора на ОДБХ, което съдържа предложение за одобрение на обекта или за отказ.

(7) В срок до един месец от подаване на заявлението по ал. 1, въз основа на протокола на комисията, директорът на ОДБХ издава заповед за одобрение на обекта или мотивирано отказва одобрението. В случаите по ал. 5 срокът спира да тече до отстраняване на несъответствията.

(8) Отказът по ал. 7 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(9) Одобрението е безсрочно.

Чл. 407. (1) В ОДБХ се водят регистри на одобрените обекти за производство и за търговия с медикаментозни фуражи, които съдържат:

1. ветеринарен регистрационен номер на обекта;
2. номер и дата на издаване на заповедта за одобрение;
3. наименование, седалище и адрес на управление на производителя или търговеца;
4. адрес на обекта;
5. видове субстанции с антиинфекциозно, противопаразитно или противовъзпалително действие;
6. данни за лицата по чл. 406, ал. 1, т. 2;
7. основание, номер и дата на заповедта за отнемане или прекратяване на одобрението;
8. промени на вписаните обстоятелства.

(2) Когато медикаментозните фуражи включват субстанции с антиинфекциозно, противопаразитно или противовъзпалително действие, това се отбелязва в съответния регистър.

(3) В БАБХ се води национален регистър, който съдържа данните от регистрите на ОДБХ.

Чл. 408. (1) При промени на вписани обстоятелства по чл. 407, ал. 1, т. 3, 5 и 6, лицето, получило одобрение, подава заявление по образец до директора на ОДБХ и прилага документи, свързани с промяната.

(2) В случаите по ал. 1, директорът на ОДБХ в срок до 3 дни от подаване на заявлението издава заповед за промяна на заповедта за одобрение, вписва промяната в регистъра и уведомява заявителя.

Чл. 409. (1) Директорът на ОДБХ със заповед отменя заповедта за одобрение и заличава регистрацията на обектите за производство и търговия с медикаментозни фуражи:

1. по писмено искане на лицето;
2. при системни или груби нарушения на нормативните изисквания;
3. при системно възпрепятстване на ветеринарните лекари при осъществяване на контролната им дейност.

(2) Заповедта по ал. 1, т. 2 и 3 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

Чл. 410. (1) Изискванията на чл. 404-409 се отнасят и за обектите за производство и търговия на междинни продукти за производство на медикаментозни фуражи.

(2) В обект за търговия с медикаментозни фуражи или междинни продукти за производството им може да се извършва пакетиране, препакетиране и етикетирание, при условие, че:

1. обектът разполага с обособено работно място и оборудване за извършване на посочените дейности;

2. са спазени изискванията на наредбата по чл. 411.

Чл. 411. Условието за производство, пускане на пазара и употреба на медикаментозни фуражи и междинни продукти за производството им и изискванията към обектите за производство се определят с наредба на министъра на земеделието и храните.

Чл. 412. Забранява се:

1. влагане при производство на медикаментозни фуражи на ВМП, различни от медикаментозни премикси;

2. третиране на продуктивни животни с медикаментозен фураж, който не е произведен от производител, одобрен по реда на този раздел;

3. директно влагане на фармакологично активни субстанции, предназначени за производство на ВМП във фуражите и/или водата за пиене на животните;

4. производство и третиране на продуктивни животни с медикаментозен фураж без рецепта от ветеринарен лекар, включително и когато фуражът е произведен в друга държава;

5. рецептата по т. 4 да се използва повторно;

6. ветеринарен лекар да предписва медикаментозен премикс или смес от медикаментозни премикси за производство на медикаментозен фураж, в доза, по-висока от максималната, посочена в листовката за употреба за конкретния вид, възраст или категория животни;

7. производител на медикаментозни фуражи да влага количество медикаментозен премикс, различно от предписаното от ветеринарния лекар;

8. медикаментозен фураж да се употребява при животни, различни от посочените в рецептата по т. 4;

9. добивът, производството, пускането на пазара и търговията със суровини и храни от животински произход, добити от животни, третирани с медикаментозни фуражи, преди изтичане на карентния им срок;

10. внасяне на медикаментозни фуражи, които съдържат нелицензирани премикси и/или не отговарят на изискванията на наредбата по чл. 411.

Раздел III

Нежелани субстанции и продукти във фуражите

Чл. 413. Българската агенция по безопасност на храните контролира наличието на нежелани субстанции и продукти във фуражите, когато:

1. фуражи съдържат концентрации нежелани субстанции и продукти над максимално допустимите, посочени в наредба по чл. 11, ал. 3 от ЗФ.

2. животни са хранени с фуражи, които съдържат нежелани субстанции и продукти, над максимално допустимите концентрации, посочени в наредба по чл. 11, ал. 3 от ЗФ или в които са установени близки до праговете или прагови концентрации нежелани субстанции и продукти;

3. суровини или храни са добити от животните по т. 2.

Чл. 414. (1) В случаите по чл. 413, директорът на ОДБХ, на чиято територия се намира животновъдният обект, в който се отглеждат животните по чл. 413, ал. 1, т. 2, незабавно, със заповед определя комисия, която да извърши проверка в обекта.

(2) Комисията по ал. 1 с акт:

1. възбранява фуражите, забранява придвижването и/или пускането на пазара на животните, суровините и/или храните, добити от тях;

2. взема проби от фуража, водата за пиене на животните, животните и/или суровините или храните, добити от тях и ги изпраща за лабораторно изследване.

(3) Разходите за изследването на пробите по ал. 2, т. 2 са за сметка на собственика на фуражите.

(4) За резултатите от проверката и лабораторното изследване на пробите по ал. 2, т. 2, комисията изготвя констативен протокол и доклад до директора на ОДБХ.

(5) В случай, че лабораторно изследване покаже наличие на концентрации нежелани субстанции или продукти над максимално допустимите, близки до праговете или прагови концентрации нежелани субстанции или продукти във фуражи, директорът на ОДБХ разпорежда прилагането на мерки по чл. 415, ал. 6.

(6) Когато резултат от лабораторно изследване покаже, че в животни, суровини и/или храни, добити от тях има наличие на нежелани субстанции или замърсители от околната среда в концентрации, по-високи от максимално допустимите, въведени с национален или пряко приложим европейски акт, се предприемат мерки, предвидени в Глава шеста или наредбата по чл. 62, ал. 2.

Раздел IV

Внасяне и транзитно преминаване на фуражни суровини, фуражни добавки, премикси от фуражни добавки, комбинирани фуражи, странични животински продукти и продукти получени от тях, предназначени за влагане във фуражи или за храни за домашни любимци и на фуражи, произведени от или съдържащи генетично модифицирани организми

Чл. 415. (1) При внасяне на фуражни добавки, премикси, фуражни суровини, комбинирани фуражи, странични животински продукти и продукти получени от тях, предназначени за влагане във фуражи или за храни за домашни любимци, и фуражи, произведени от или съдържащи генетично модифицирани организми по смисъла на Регламент 1829/2003/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 22.09.2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268 от 18.10.2003 г.) официалният ветеринарен лекар на входящия ГИВП извършва:

1. документална проверка;
2. проверка за идентичност;
3. физическа проверка на пратката.

(2) Когато при проверките по ал. 1 официалният ветеринарен лекар установи несъответствие с ветеринарномедицинските изисквания за внасяне, предприема мерките, предвидени в наредба по чл. 188, ал. 2.

(3) Когато при проверките по ал. 1 официалният ветеринарен лекар установи, че са спазени ветеринарномедицинските изисквания за внасяне, взема проба от пратката, изпраща я за изследване в лаборатория на БАБХ, попълва документа по приложение № 3 на Наредба № 109 за официалния контрол на фуражите (обн. ДВ, бр. 84 от 2006, изм. ДВ, бр. 82 от 2008, бр. 75 от 24.09.2010 г.) и го изпраща по електронен път или по факс на директора на ОДБХ, на чиято територия се намира обектът, посочен в документа в графа "Получател".

(4) Директорът на ОДБХ изпраща ветеринарен лекар, който да възбрани пратката в одобрения обект за съхранение на фуражи, към който е насочена до получаване на резултат от изследването по ал. 3.

(5) Ръководителят на лабораторията, в която е изследвана пробата изпраща резултата от изследването на официалния ветеринарен лекар на ГИВП и директора на ОДБХ.

(6) В зависимост от получения резултат от изследването, ветеринарният лекар по ал. 2 отменя наложената възбрана или с разпореждане налага една от следните мерки:

1. преработване;
2. пренасочване за други цели;
3. подлагане на деконтаминация и/или детоксикация;

4. унищожаване.

(7) Мерките по ал. 6 се налагат с разпореждане.

(8) Разпореждането може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс .

(9) Разходите, свързани с прилагането на мерките по ал. 6 са за сметка на собственика на фуража.

(10) На мястото на унищожаване на фуражи се съставя протокол, който съдържа:

1. дата на унищожаване;

2. начин на унищожаване;

3. вид и количество на унищожения фураж;

4. наименование и местонахождение на обекта, в който е унищожен фуражът;

(11) Протоколът по ал. 10 се подписва от собственика на фуража или негов представител, и от представител на обекта, в който е извършено унищожаването

(12) Протоколът се съхранява от собственика на фуража за срок от 3 години от датата на съставянето му и се представя на контролните органи при поискване.

Раздел V

Обмен на фуражни суровини, фуражни добавки, премикси от фуражни добавки, комбинирани фуражи, странични животински продукти и продукти получени от тях, предназначени за влагане във фуражи или за храни за домашни любимци и на фуражи, произведени от или съдържащи генетично модифицирани организми с произход от държави членки

Чл. 416. (1) Търговци, които получават и/или изпращат пратки фуражни суровини, фуражни добавки, премикси, странични животински продукти и продукти, получени от тях по чл. 220, ал. 3, предназначени за влагане във фуражи или храни за домашни любимци или фуражи, произведени от или съдържащи генетично модифицирани организми, или разпределят такива пратки от или за държава членка, се вписват в списъци, които се водят в ОДБХ.

(2) За вписване в списъка лицата по ал. 1 подават заявление по образец до директора на ОДБХ, към което прилагат:

1. удостоверение по чл. 33 от Закона за търговския регистър или удостоверение за актуално състояние;

2. копие от документ, удостоверяващ право на собственост или на ползване на обекта, в който ще се осъществява дейността.

(3) Директорът на ОДБХ вписва лицето в списъка в 7-дневен срок от подаване на заявлението, при условие, че обектът по ал. 2, т. 2 е одобрен по реда на този закон. Директорът на ОДБХ служебно извършва проверка за одобрението.

(4) Списъкът по ал. 1 съдържа:

1. наименование, адрес на управление и седалище на заявителя;

2. ветеринарен регистрационен номер на обекта, в който ще се осъществява дейността;

3. номер и дата на издаване на заповедта за одобрение на обекта, в който ще се осъществява дейността;

4. номер и дата на заповедта за отнемане на одобрението;

5. промени по вписани обстоятелства.

(5) В БАБХ се води национален списък на лицата по ал. 1, който съдържа данните от списъците на ОДБХ.

Чл. 417. При осъществяване на дейността си лицата по чл. 416, ал. 1:

1. водят дневник, в който записват данните от документите, придружаващи пратките;

2. уведомяват незабавно ОДБХ за пристигането на такива пратки с цел извършване на ветеринарномедицински контрол;

3. съхраняват в продължение най-малко на 6 месеца от датата на доставка

сертификатите или документите, които придружават пратката, и ги представят на ветеринарните лекари при поискване.

Чл. 418. Лица, които разпределят пратки странични животински продукти и продукти, получени от тях по чл. 220, ал. 3, предназначени за влагане във фуражи или храни за домашни любимци или фуражи, произведени от или съдържащи генетично модифицирани организми от друга държава членка, са длъжни преди разпределянето на пратките да проверяват придружаващите ги документи и при несъответствие да информират незабавно съответната ОДБХ.

Раздел VI

Контрол за безопасност на фуражите

Чл. 419. (1) Българската агенция по безопасност на храните осъществява официален контрол за безопасност на фуражите, съгласно чл. 34, ал. 3 от ЗФ.

(2) Българската агенция по безопасност на храните контролира водата, предназначена за животните и за производство на фуражи, когато има съмнение, че:

1. съдържа замърсители, опасни за здравето на животни или хора;
2. е източник за пренасяне на патогенни микроорганизми и/или продукти от жизнената им дейност;
3. съдържа забранени за употреба при животни фармакологично активни субстанции.

(3) Контролът по ал. 1 се осъществява от ветеринарни лекари по утвърден от изпълнителния директор на БАБХ план чрез:

1. проверка на документация;
2. проверка и/или инспекция на обекти, в които се извършват контролираните дейности;
3. вземане на проби.

(4) При осъществяване на проверките и инспекциите по ал. 3, т. 1 и 2, контролните органи изготвят констативен протокол по образец.

(5) За пробите по ал. 3, т. 3 се съставя акт за вземане на проби в присъствието на собственика или упълномощено от него лице.

Чл. 420. Изследванията на пробите по чл. 419, ал. 3, т. 3 се извършват от лаборатории, определени със заповед на изпълнителния директор на БАБХ по предложение на ръководителя на съответната референтната лаборатория на БАБХ.

Чл. 421. Когато при контрола по чл. 419, ал. 1 и 2 се установят несъответствия с изискванията на общностното право или националното законодателство, ветеринарните лекари предприемат една или няколко от мерките, посочени в чл. 415, ал. 6.”

§ 74. Създава се нова глава тринадесета:

“Глава тринадесета

ИН ВИТРО ДИАГНОСТИЧНИ ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Чл. 421а. (1) Ин витро диагностични ветеринарномедицински изделия могат да се употребяват в Република България след издаване от БАБХ на сертификат за регистрация на изделието.

(2) Внасянето на ин витро диагностични ветеринарномедицински изделия от трети страни може да се осъществява само от упълномощено от производителя лице, регистрирано като търговец по реда на Търговския закон.

Чл. 421б. (1) За издаване на сертификат за регистрация на ин витро диагностично ветеринарномедицинско изделие, производителят, съответно лицето по чл. 421а, ал.2, подава заявление по образец до изпълнителния директор на БАБХ, към което прилага:

1. документ за актуално състояние, издаден от компетентния орган на страната по регистрация на заявителя;

2. оригинално пълномощно или нотариално заверено пълномощно - когато заявлението се подава от пълномощник;
 3. оригинално или нотариално заверено пълномощно - в случаите по чл. 421а, ал.2 ;
 4. копие от документ, издаден от акредитирана лаборатория в държава-членка за съответствие на изделието с техническата спецификация на производителя;
 5. информация на производителя, съдържаща общите технологични и/или аналитични характеристики, производствените процеси и контрол на качеството;
 6. описание на аналитични и диагностични параметри на изделието;
 7. декларация от производителя, че производството на изделието е в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 421в;
 8. инструкция за употреба на български език;
 9. копие от документ за регистрация, издаден в друга държава, ако има такъв;
 10. три броя мостри, за извършване на изпитване на ин витро диагностичното ветеринарномедицинско изделие;
 11. други документи и данни, посочени в наредбата по чл. 421в;
 12. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2.
- (2) Когато документите по ал. 1, т. 1-7 и 9 са на друг език, те се придружават от легализиран превод на български език.

Чл. 421в. Изискванията към данните, които съдържа документацията за издаване на сертификат за регистрация, опаковката, листовката за употреба и производството на ин витро диагностичното ветеринарномедицинско изделие и редът за извършване на изпитването за ефикасност, се уреждат с наредба на министъра на земеделието и храните.

Чл. 421г. (1) В срок до 60 дни от подаване на заявлението в БАБХ се извършва проверка на документацията и изпитване за ефикасност на ин витро диагностичното ветеринарномедицинско изделие.

(2) При установяване на непълноти в подадените документи изпълнителният директор на БАБХ уведомява заявителя за отстраняването им. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече.

(3) Изпълнителният директор на БАБХ в срок до 7 дни от получаване на резултатите от проверката и изпитването по ал. 1 издава сертификат за регистрация или мотивирано отказва издаването му и уведомява заявителя.

(4) Сертификатът по ал. 3 е безсрочен.

Чл. 421д. (1) Изпълнителният директор на БАБХ отказва издаването на сертификат за регистрация, когато:

1. количественият и качественият състав на ин витро диагностичното ветеринарномедицинско изделие е различен от посочения в представената от заявителя документация;

2. ин витро диагностичното ветеринарномедицинско изделие не притежава необходимата чувствителност, специфичност, възпроизводимост и точност.

3. данните на опаковката и/или листовката за употреба не отговарят на изискванията на наредбата по чл. 421в.

(2) Отказът по ал. 1 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(3) Ин витро диагностичните ветеринарномедицински изделия, получили сертификат за регистрация, се вписват в регистър на БАБХ, който съдържа:

1. наименование на изделието;

2. номера и датата на издаване на сертификата за регистрация;

3. болестите за диагностициране, за които е предназначено изделието;

4. наименование, седалище и адрес на управление на производителя и лицето по чл. 421а, ал. 2, получило сертификата;

(4) При промяна на вписани обстоятелства по ал. 3, т. 4, и чл. 421б, ал. 1, т. 5, 6 и 8 притежателят на сертификата за регистрация, в срок до три дни от настъпване на промяната, писмено уведомява изпълнителния директор на БАБХ и прилага документите, свързани с нея за отразяването ѝ в регистъра.

(5) При промяна на вписани обстоятелства по ал. 3, т. 3 се подава заявление по реда на чл. 421б.

(6) При промяна на обстоятелства се издава допълнение към сертификата за регистрация.

(7) При изтегляне на изделието от пазара, притежателят на сертификата за регистрация уведомява БАБХ.

Чл. 421е. (1) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед обезсилва сертификата и заличава регистрацията на ин витро диагностично ветеринарномедицинско изделие, когато:

1. изделието няма посоченият в документацията диагностичен ефект, чувствителност и/или специфичност;

2. изделието не отговаря на декларирания в досието качествен и количествен състав;

3. е наложена забрана за употребата на изделието след издаване на сертификата за регистрация;

4. информацията, представена в регистрационната документация, е невярна.

(2) Заповедта по ал. 1 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 421ж. (1) Притежателят на сертификата за регистрация е длъжен да блокира, изтегли от пазара и унищожи партида на ин-витро диагностично ветеринарномедицинско изделие, когато се установи, че партидата не отговаря на регистрационната документация, както и в случаите по чл. 421е, ал. 1.

(2) Когато БАБХ установи несъответствия по ал. 1 изпълнителния директор на БАБХ със заповед разпорежда на притежателя на сертификата за регистрация да изтегли партидата от пазара.

Чл. 421з. (1) Изискванията на чл. 421а-421д не се отнасят за ин витро диагностични ветеринарномедицински изделия, одобрени за употреба от референтна лаборатория на Европейския съюз.

(2) Диагностични изделия по ал. 1 може да се употребяват в Република България след представяне в БАБХ на копие от документа за одобрение и техническата спецификация на производителя.

(3) Изделията по ал. 1 се вписват в регистъра по чл. 421д, ал. 3.

(4) Изделията по ал. 1 се заличават от регистъра със заповед на изпълнителния директор на БАБХ, когато действието на одобрението от референтната лаборатория е прекратено, както и когато бъде забранено за употреба.

(5) В случаите по ал. 4 търговецът на изделието е длъжен да блокира и изтегли от пазара наличните количества от него и да уведоми писмено БАБХ.

Чл. 421и. (1) С ин витро диагностични ветеринарномедицински изделия се извършва търговия в лицензирани по реда на този закон обекти за търговия на едро и дребно с ВМП.

(2) Търговия по ал. 1 може да се извършва само с регистрирани по реда на чл. 421б или одобрени по чл. 421з ин витро диагностични ветеринарномедицински изделия.

(3) Търговците на едро и дребно са длъжни:

1. да водят документация, която съдържа данни за всяка сключена сделка, наименование на ин витро диагностичното ветеринарномедицинско изделие, доставено количество, име/наименование и адрес/седалище на доставчика и получателя и партиден номер на изделието;

2. да бракуват и унищожат ин витро диагностичното ветеринарномедицинско изделие в срок до 30 дни от изтичане на срока му на годност, съгласно Закона за управление на отпадъците.

(4) Всяка партида трябва да бъде придружена с аналитичен сертификат за качество, издаден от производителя.

Чл. 421к. Ин витро диагностичните ветеринарномедицински изделия се съхраняват при условията, определени от производителя.”

§ 75. Досегашната глава тринадесета “Административнонаказателни разпоредби” става глава четиринадесета и се правят следните изменения и допълнения:

1. Членове 411 и 412 стават съответно 422 и 423;

2. Създава се чл. 423а:

“Чл. 423а. Ветеринарен лекар, който извърши нарушение по чл. 35, ал. 2, т. 7-11, се наказва с глоба в размер от 400 до 1000 лв, а при повторно нарушение – с глоба от 800 до 2000 лв.”

3. Член 413 става 424 и се изменя така:

“Чл. 424. (1) Ветеринарен лекар, който не изпълни задължение по чл. 39, ал. 1, т. 1 и 2 и ал. 2, т. 2, 4, 6, 9, 10 и 14, се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 400 до 1000 лв.

(2) Ветеринарен лекар, който не изпълни задължение по чл. 39, ал. 2, т. 3, 5, 7 и 8, се наказва с глоба в размер от 100 до 300 лв., а при повторно нарушение - от 200 до 500 лв.”

4. Член 414 става 425;

5. Създава се чл. 425а:

“Чл. 425а.(1) Ветеринарен лекар или ветеринарен техник, който не изпълни задължение по договор по чл. 46е, ал. 1 или чл. 46ж се наказва с глоба в размер от 300 до 1000 лв., а при повторно нарушение – от 500 до 2000 лв.

(2) Ветеринарен лекар или ветеринарен техник, който не спазва сроковете за изпълнението на мерките по договор по чл. 46е, ал. 1 или чл. 46ж се наказва с глоба в размер от 100 до 500 лв., а при повторно нарушение – от 200 до 700 лв.

(3) Ветеринарен лекар или ветеринарен техник, който подаде невярна информация, относно изпълнението на договора по чл. 46е, ал. 1 или чл.46ж, когато деянието не представлява престъпление, се наказва с глоба в размер от 500 до 2000 лв., а при повторно нарушение – от 700 до 3000лв.

(4) Ветеринарен лекар или ветеринарен техник, който при упражняване на ветеринарномедицинска практика не спазва ветеринарномедицинските изисквания се наказва с глоба в размер от 150 до 600 лв., а при повторно нарушение – от 300 до 1500 лв.”.

6. Член 415 става 426.

7. Членове 416 и 417 стават съответно 427 и 428 и се изменят така :

“Чл. 427. (1) Собственик на селскостопански животни, който не изпълни задължение по чл. 132, ал. 1, т. 4, 6 – 10, 13, 16, 23 – 25, се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 400 до 1000лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500 до 3000лв., а при повторно нарушение - от 1000 до 6000лв.

Чл. 428. (1) Собственик на селскостопански животни, който не изпълни задължение по чл. 132, ал. 1, т. 1 – 3, 5, 11, 12, 14, 15, 17 – 22, се наказва с глоба от 500 до 2000 лв., а при повторно нарушение – от 1000 до 5000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 1 000 до 3 000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 10000 лв.

8. Членове 418 и 419 стават съответно 429 и 430.

9. Член 420 става чл. 431 и думите “и 14” се заменят с “14 и 16”.

10. Членове 420а до 442 стават съответно 432 до 454.

11. Създават се членове 454а-454с:

“Чл. 454а. (1) Който без да е вписан в списъка по чл. 51а произвежда или търгува със средства за идентификация на животните, които да послужат за официална идентификация на животните се наказва с глоба от 500 до 2500 лв, а при повторно нарушение – от 3000 до 5000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 1000 до 5000 лв, а при повторно нарушение – от 5000 до 10000 лв.

Чл. 454б. (1) Който произвежда или търгува с неодобрени от БАБХ в нарушение

на чл. 51а или 51б средства за идентификация на животните, които да послужат за официална идентификация на животните се наказва с глоба от 500 до 2500лв, а при повторно нарушение – от 3000 до 5000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 1000 до 5000 лв, а при повторно нарушение – от 5000 до 10000 лв.

Чл. 454в. Производител или търговец на средства за идентификация на животните, който не отрази в интегрираната информационна система движение на средства за идентификация на животните, се наказва с глоба в размер на 300 лв, а при повторно нарушение – от 500 до 2000 лв.

Чл. 454г. Който не отстрани и/или не предаде за унищожаване специфично рискови материали, съгласно изискванията на приложение V, т. 2-4 и 8 от Регламент 999/2001/ЕО се наказва с глоба в размер от 1000 до 2000лв, а при повторно нарушение – от 2000 до 3000 лв.

Чл. 454д. (1) Който пусне на пазара специфично рискови материали и/или месо от преживни животни, на което не са отстранени специфично рисковите материали за трансмисивни спонгиформни енцефалопатии се наказва с глоба от 1000 до 2000 лв, а при повторно нарушение – от 2000 до 5000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец се налага имуществена санкция в размер от 2000 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 до 5000 лв.

(3) В случаите по ал.1 и 2 месото и специфично рисковите материали се изземват и се насочват за унищожаване в обект за обезвреждане на странични животински продукти Разходите за унищожаване са за сметка на нарушителя.

Чл. 454е. (1) Който наруши изискването по чл. 9, т. 2 от Регламент 999/2001/ЕО се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение – от 1000 до 2000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец се налага имуществена санкция в размер от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение – от 2000 до 3000 лв.

(3) В случаите по ал. 1 и 2 месото се изземва и насочва за унищожаване в обект за обезвреждане на странични животински продукти. Разходите за унищожаване са за сметка на нарушителя.

Чл. 454ж. (1) Който пусне на пазара месо от преживни животни, които не са изследвани за трансмисивни спонгиформни енцефалопатии съгласно изискванията на Приложение III, Глава “А” на Регламент 999/2001/ЕО, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв, а при повторно нарушение – от 3000 до 5000лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от едноличен търговец или юридическо лице, се налага имуществена санкция в размер от 2000 до 4000 лв, а при повторно нарушение – от 4000 до 6000 лв.

(3) В случаите по ал. 1 и 2 месото се изземва и се насочва за унищожаване в обект за обезвреждане на странични животински продукти. Разходите за унищожаване са за сметка на нарушителя.

Чл. 454з. Производител или търговец на храни, който наруши разпоредбите на Приложение № 2, Глава IX, т.1-4. от Регламент 852/2004/ЕЕС се наказва с имуществена санкция от 100 до 300 лв, а при повторно нарушение – от 300 до 1000 лв.

Чл. 454и. (1)Който транспортира суровини и храни от животински произход в нарушение на чл. 245, се наказва с глоба от 100 до 300 лв, а при повторно нарушение – от 300 до 500 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500 до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 1000 до 2000 лв.

Чл. 454к. Който приеме животно за клане в нарушение на изискванията на Приложение № 2, Раздел II от Регламент 853/2004/ЕИО, се наказва с имуществена санкция от 300 до 500 лв, а при повторно нарушение – от 500 до 2000 лв.

Чл. 454л. Който приеме в кланица животно, заклано при неотложно клане в нарушение на изискванията на Приложение № 3, Раздел I, Глава VI от Регламент 853/2004/ЕО се наказва с имуществена санкция от 200 до 500 лв, а при повторно нарушение – от 500 до 1000 лв.

Чл. 454м. Производител или търговец на храни от животински произход, който наруши разпоредбата на чл. 4, т. 3 от Регламент 852/2004/ЕО се наказва с имуществена санкция от 500 до 1500 лв, а при повторно нарушение от 1500 до 5000 лв.

Чл. 454н. (1) Който наруши чл. 13 от Регламент 1760/2000/ЕО, се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение от 400 до 800 лв.

(2) Когато нарушение по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500 до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 1000 до 3000 лв.

Чл. 454о. (1) Който наруши чл. 1 от Регламент 1825/2000/ЕО Регламент 1825/2000/ЕО на Комисията за установяване на подробни правила за прилагането на Регламент 1760/2000/ЕО на Европейския парламент и на Съвета във връзка с етикетирането на говеждо месо и продукти от говеждо месо (ОВ L 216 от 26.08.2000г.) се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение от 400 до 800 лв.

(2) Когато нарушение по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500 до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 1000 до 2000 лв.

Чл. 454п. (1) Който наруши чл. 15 от Регламент 1760/2000/ЕО и чл. 2 от Регламент 1825/2000/ЕО се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение от 500 до 1500 лв.

(2) Когато нарушение по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500 до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 1000 до 3000 лв.

Чл. 454р. (1) Който наруши изискване по чл. 83-86 се наказва с глоба от 300 до 500 лв., а при повторно нарушение от 500 до 1000 лв.

(2) Когато нарушение по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 до 2000 лв, а при повторно нарушение – от 1500 до 3000 лв.

Чл. 454с. (1) Който наруши чл. 113б от Регламент 1234/2007/ЕО на Съвета от 22.10.2007 г. за установяване на обща организация на селскостопанските пазари и относно специфични разпоредби за някои земеделски продукти (ОВ L 299 от 16.11.2007 г.) се наказва с глоба от 200 до 1000 лв., а при повторно нарушение от 500 до 2000 лв.

(2) Когато нарушение по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 до 3000 лв, а при повторно нарушение – от 2000 до 7000 лв.

12. Членове 443 до 449 стават съответно 455 до 461.

13. Създават се членове 461а-461е:

“Чл. 461а. Кмет на населено място, който не сключи договор по чл. 137б, се наказва с глоба от 500 до 800 лв, а при повторно нарушение – с глоба от 900 до 2000 лв.

Чл. 461б. Изпълнител по договор, сключен по чл. 137а или 137б, който не изпълни задължението си по чл. 137в, се наказва с глоба от 200 до 500 лв, а при повторно нарушение – с глоба от 500 до 1000 лв.

Чл. 461в. (1) Собственик на обект, в който се получават странични животински продукти, който не изпълни задължението по чл. 275, ал. 1 се наказва с глоба от 200 до 500 лв, а при повторно нарушение – от 500 до 1000лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 500 до 1000лв, а при повторно нарушение – от 2000 до 5000лв.

Чл. 461г. Собственик на обект за обезвреждане на странични животински продукти, който не изпълни задължението по чл. 275, ал. 3 се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение – от 2000 до 5000лв.

Чл. 461д. За неизпълнение на чл. 275, ал. 5, се налага имуществена санкция в размер от 500 до 1500 лв, а при повторно нарушение – от 1500 до 3000лв.

Чл. 461е. (1) Който не е сключил договор по чл. 275, ал. 2, 3 и 6, се наказва с глоба в размер от 1000 до 3000 лв, а при повторно нарушение – от 2000 до 5000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 3000 до 5000 лв., а при повторно нарушение – от 4000 до 10000 лв.”

14. Член 450 става чл. 462 и след думата “произвежда” се поставя запетая и се добавя “съхранява”, а след думите “или предлага за употреба” се добавя “или съхранява”.

15. Създават се чл. 462а – 462м:

“Чл. 462а. (1) Който без лиценз произвежда, съхранява или извършва търговия с активни субстанции, предназначени за производство на ВМП се наказва с глоба в размер от 2000 до 3500 лв., а при повторно нарушение - от 4000 до 6000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 3000 до 5000 лв., а при повторно нарушение – от 4000 до 10000 лв.”

Чл. 462б.(1) Който извършва търговия на дребно в нарушение на чл. 372, ал. 1 се наказва с глоба от 500 до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 2000 до 3000 лв.”

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 4000 до 6000 лв.”

Чл. 462в. Притежател на лиценз за търговия на дребно с ВМП, когато наруши разпоредбите на чл. 373, ал. 2 се наказва с имуществена санкция от 500 до 1000 лв, а при повторно нарушение – от 2000 до 3000 лв.”

Чл. 462г. Търговец на едро с ВМП, който наруши чл. 370, ал. 3, се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.

Чл. 462д. Търговец на едро с ВМП, който наруши разпоредба на чл. 369 се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.

Чл. 462е. Търговец на дребно с ВМП, който наруши разпоредба на чл. 381 се наказва с имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 3000 до 5000 лв.

Чл. 462ж. (1) Който произвежда или внася ин витро диагностични ветеринарномедицински изделия без сертификат за регистрация, съответно одобрение от референтна лаборатория на Европейския съюз се наказва с глоба в размер от 2000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 6000 до 15000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 5000 до 10000 лв., а при повторно нарушение – от 10000 до 20000 лв.

Чл. 462з. (1) Който без лиценз за търговия на едро или дребно с ВМП извършва търговия или съхранява ин витро диагностични ветеринарномедицински изделия или извършва търговия или съхранява ин витро диагностични изделия без сертификат за регистрация, съответно одобрение от референтна лаборатория на Европейския съюз се наказва с глоба в размер от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - от 1500 до 3000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 4000 до 6000 лв.

Чл. 462и. Който произвежда, внася, съхранява и/или извършва търговия с ин витро диагностични ветеринарномедицински изделия, които не отговарят на изискванията, при които е издаден сертификата за регистрация или одобрението от референтна лаборатория на Европейския съюз се наказва с имуществена санкция от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 4000 до 6000 лв.

Чл. 462к. Който наруши изискване на наредбата по чл. 421в, се наказва с

имуществена санкция от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 4000 до 6000 лв.

Чл. 462л. Притежател на сертификат за регистрация или одобрение от референтна лаборатория на Европейския съюз, който не блокира и изтегли от пазара партида ин витро диагностични ветеринарномедицински изделия в нарушение на изискванията на този закон, се наказва с имуществена санкция от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 4000 до 6000 лв.

Чл. 462м. (1) Търговец, който не изпълни задължение по чл. 421и, ал. 3, се наказва с имуществена санкция от 1500 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 4000 до 6000 лв.”

16. Член 451 става чл. 463.

17. Член 452 става чл. 464 и след абривиатурата “ВМП” се добавя “или в нарушение на чл. 374, ал. 2 издаде рецепта”.

18. Член 453 става чл. 465.

19. Член 454 става чл. 466 и се изменя, както следва:

“Чл. 466. (1) Който наруши разпоредба на чл. 359 се наказва с глоба от 1000 до 1500 лв, а при повторно нарушение – от 2000 до 5000 лв.”

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 2000 до 5000 лв., а при повторно нарушение – от 5000 до 10000 лв.”

20. Членове 455 до 462 стават съответно 467 до 474.

21. Създават се чл. 474а и 474б:

“Чл. 474а. Който не изпълни задължение по чл. 388, ал. 2, се наказва с глоба от 200 до 500 лв, а при повторно нарушение – от 400 до 1000 лв.

Чл. 474б. Който пуска на пазара или предлага за употреба ВМП, чиито данни върху опаковката и листовката за употреба не са в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 361, ал. 2. се наказва с глоба от 1000 до 1500 лв, а при повторно нарушение – с глоба от 2000 до 5000 лв.”

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 2000 до 5000 лв., а при повторно нарушение – от 5000 до 10000 лв.”

22. Членове 463 до 465 стават съответно 475 до 477 и се изменят така:

“Чл. 475. (1) Който пусне на пазара суровини или храни от животински произход, предназначени за консумация от хора, добити от животни, третирани с ВМП или медикаментозни фуражи преди изтичане на карентния срок, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 до 5000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 5000 до 10000 лв., а при повторно нарушение – от 10000 до 20000 лв.

Чл. 476. (1) Който произвежда, съхранява и/или търгува с продукти по чл. 220, ал. 3 в неодобрен обект се наказва с глоба в размер от 500 до 800 лв., а при повторно нарушение – от 800 до 1500 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение - от 2000 до 5000 лв.

Чл. 477. (1) Който наруши забраната по чл. 412, т. 10 се наказва с глоба от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение – от 500 до 1000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение – от 1000 до 2000 лв.”

23. Членове 466 до 468 стават съответно 478 до 480.

24. Създават се членове 480а – 480е:

Чл. 480а. Който наруши забраната по чл. 412, т. 1 се наказва с глоба или имуществена санкция от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 до 6000 лв.

Чл. 480б. (1) Който наруши забрана по чл. 412, т. 2-4 се наказва с глоба от 1000 до

3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 до 6000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 5000 до 8000 лв., а при повторно нарушение – от 8000 до 15000 лв.

Чл. 480в. (1) Който наруши забраните по чл. 412, т. 5 – 9 се наказва с глоба от 2000 до 5000 лв., а при повторно нарушение – от 5000 до 8000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 3000 до 6000 лв., а при повторно нарушение – от 6000 до 10000 лв.

Чл. 480г. (1) Който вложи или допусне да се вложат във фуражите нелицензирани медикаментозни премикси, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 до 6000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 5000 до 10000 лв., а при повторно нарушение – от 10000 до 20000 лв.

Чл. 480д. (1) Който произвежда и/или търгува с междинни продукти и/или медикаментозни фуражи в неодобрен обект се наказва с глоба от 3000 до 5000 лв., а при повторно нарушение – от 5000 до 10000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 5000 до 10000 лв., а при повторно нарушение – от 10000 до 20000 лв.

Чл. 480е. (1) Който извърши нарушение на този закон или регламент на ЕС или на актове по прилагането им, за което няма конкретно наказание по тази глава, в зависимост от тежестта на нарушението, се наказва с глоба от 150 до 1000.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 500 до 2 000 лв., а при повторно нарушение – от 10000 до 20000 лв.”

25. Членове 469 до 474 стават съответно 481 до 486.

§ 76. В “Допълнителни разпоредби” се правят следните допълнения:

1. Създава се т. 45а:

“45а. "Ин витро диагностично ветеринарномедицинско изделие" е изделие, което не се прилага върху животни и представлява, калибратор, контролен материал, кит (набор), инструмент, апарат, оборудване или система, използвано самостоятелно или в комбинация, предназначено от производителя за изследване на проби от животни, включително кръв и тъкан, единствено или главно с цел получаване на информация за:

- а) физиологично или патологично състояние, или
- б) вродени аномалии, или
- в) определяне на безопасността и съвместимостта с потенциални реципиенти, или
- г) контролиране на терапевтични действия.

Ин витро диагностични ветеринарномедицински изделия са изключение от изделията за обща лабораторна употреба, освен ако изделието по отношение на характеристиките му е специално предназначено от производителя за ин витро диагностични изследвания.

2. Създава се т. 59а:

“59а. Междинни продукти при производство на медикаментозни фуражи” са смеси от един или повече медикаментозни премикси с фуражна суровина или комбиниран фураж (включително допълващ фураж), които са предназначени за производство на медикаментозни фуражи.

3. Създава се т. 75а:

“75а. Официална идентификация” е поставяне на животните на одобрени от БАБХ средства за идентификация, чрез които данните за животните се въвеждат в интегрираната информационна система на БАБХ.

4. Създава се т. 86а:

“86а Пускане на пазара” е притежание с цел продажба, включително предлагането

за продажба, или всяка друга форма на прехвърляне, независимо дали е срещу заплащане или не, както и самата продажба, дистрибуция и други форми на прехвърляне на собствеността върху обекти, подлежащи на ветеринарномедицински контрол.”

§ 77. Навсякъде в закона думите “министъра на земеделието и продоволствието”, “министърът на земеделието и продоволствието” и “Министерството на земеделието и продоволствието” се заменят съответно с “министъра на земеделието и храните”, “министърът на земеделието и храните” и “Министерството на земеделието и храните”.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 78. (1) Действието на годишния рамков договор, сключен по досегашния ред, се прекратява с влизане в сила на този закон.

(2) Индивидуалните договори за изпълнение на мерките по държавната профилактична програма и програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните запазват действието си за срок до три месеца от влизане в сила на този закон.

(3) В срока по ал. 2 собствениците на животни и кметовете на населените места са длъжни да сключат договори с регистрирани ветеринарни лекари по реда на чл. 137а и чл. 137б във връзка с чл. 46е и чл. 46ж.

(4) Министърът на земеделието и храните в срок до един месец от влизане в сила на този закон издава заповед за определяне на цените за изпълнение на мерките по държавната профилактична програма и програмите за надзор и ликвидиране на болести по животните, като срокът по чл. 46в, ал. 2 не се прилага.

§ 79. (1) Сключените преди влизане в сила на този закон договори между БАБХ и обектите за обезвреждане на странични животински продукти запазват действието си до 30 дни след влизането в сила на този закон.

(2) В срока по ал. 1 се сключват договорите по чл. 275, ал. 2, 3 и 6.

§ 80. Собствениците на животновъдни обекти, закупили от търговци на едро ВМП до влизане в сила на този закон, могат да ги прилагат до изчерпване на наличните количества.

§ 81. (1) Наличните количества ВМП по чл. 381, закупени преди влизане в сила на този закон, може да се съхраняват и продават в обекти за търговия на дребно с ВМП до изчерпването им, но не по-късно от 6 месеца след влизане в сила на закона.

(2) В срок до 30 дни след изтичане на срока по ал. 1, наличните количества ВМП се бракуват и унищожават при спазване на изискванията на Закона за управление на отпадъците.

§ 82. (1) Издадените от БАБХ разрешителни и лицензи за употреба, отнасящи се за ин витро диагностични ветеринарномедицински изделия запазват действието си до изтичането на срока, за който са издадени.

(2) Подадените преди влизането в сила на закона заявления за издаване на лиценз за употреба, отнасящи се за ин витро диагностични ветеринарномедицински изделия, се разглеждат по реда на чл. 279.

§ 83. Собствеността върху едри преживни, еднокопитни животни, дребни преживни животни и свине, придобити преди влизането в сила на този закон се доказва със свидетелство за собственост, издадено от кмета на съответното населено място въз основа на декларация от собственика на животновъдния обект.

§ 84. (1) Министърът на земеделието и храните издава наредби, инструкции и заповеди за въвеждане и прилагане на актовете на Европейския съюз, отнасящи се до ветеринарномедицинската дейност и по прилагането на този закон.

(2) Заповедите по ал.1 за въвеждане и прилагане на нормативни актове на ЕС се обнародват в “Държавен вестник” и не подлежат на обжалване.

§ 85. В Закона за съсловната организация на ветеринарните лекари в България (обн., ДВ, бр. 84 от 2007 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 1, т. 2 думите “и добрата ветеринарна практика” се заличават.

2. В чл. 2, ал.2 се отменя.

3. В чл. 5, ал. 1, т. 3 се отменя;
4. В чл. 6, ал. 3 се правят следните изменения и допълнения:
 - а) точка 1 се отменя;
 - б) създава се т. 4:
“4. са наказани по реда на глава трета, освен ако е изтекъл едногодишен срок от изтърпяване на наказанието”;
 - в) в ал. 4 думите “един орган” се заменят с “два органа”;
5. В чл. 8 се правят следните изменения и допълнения :
 - а) в ал.1 съюзът “и” се заменя със запетая, а след думата “председателя” се добавя “и членовете”;
 - б) в ал. 2 думите “5 делегати на колегия до 50 членове, а на колегия с над 50 членове - по един на всеки 10 членове” се заменят с “ 3 делегати на колегия до 20 членове, 5 делегати на колегия от 20 до 50 членове, а на колегия над 50 членове – по един на всеки десет”.
6. В чл. 10, ал. 1, т. 2 думите “добра ветеринарномедицинска практика и” се заличават.
7. В чл. 11, ал. 3 след думата “два” се добавя “последователни”.
8. В чл. 12, ал. 1, т. 11 се отменя.;
9. В чл. 13, т 6 се изменя така:
“6. одобрява размера и вида на печата и официалната бланка на БВС.”
10. Член 15 се изменя така:
“Чл. 15. (1) Комисията по професионална етика се състои от председател и 7 членове, които се избират от общото събрание.
(2) Комисията по ал. 1:
 1. контролира спазването на Кодекса за професионална етика на ветеринарния лекар от членовете на федерацията;
 2. разглежда и се произнася по жалби за нарушения на професионалната етика;
 3. предлага на председателя на националния съвет налагане на наказания и води регистър на наложените наказания ;
 4. представя пред общото събрание отчет за дейността си;
 5. контролира целесъобразността и законосъобразността на разходите на федерацията;
 6. произнася се по отчета по чл. 20, ал. 2, т. 5 ;
 7. публикува решенията си на електронната страница и в печатното издание на БВС;
 8. извършва и други дейности, определени с устава на федерацията.
- (3) Заседанията на комисията по ал. 1 са закрити. Председателят може при необходимост да покани експерти, представители на органи на ръководството на БВСи/или други лица, засегнати в жалбите.”;
11. Създават се членове 15а и 15б :
“Чл. 15а. (1) Контролната комисия се състои от председател и 5 членове, които се избират от общото събрание.
(2) Комисията по ал. 1:
 1. контролира законосъобразността на взетите решения от националния съвет и тяхното изпълнение;
 2. контролира законосъобразността и целесъобразността на разходите на национално и областно ниво;
 3. произнася се по жалби за финансови нарушения, нарушения на устава и решенията на общото събрание;
 4. представя пред общото събрание отчет за дейността си;
 5. извършва и други дейности, определени в устава.
- (3) Заседанията на комисията по ал. 1 са закрити. Председателят може при необходимост да покани експерти, представители на органи на ръководството на БВС и/или други заинтересовани лица.

Чл. 15б. Правилата за организацията и дейността на областната колегия, както и редът и условията за издаването на печатното издание се уреждат в устава на БВС.”

12. В чл. 17, ал. 4, т. 7 се отменя.

13. В чл. 20, ал. 2, т. 3, б. “б” и т. 7 думите “добра ветеринарномедицинска практика и” се заличават;

14. В чл. 23, т.2 думите “и при неправомерен отказ на областната дирекция по безопасност на храните да сключи договор с тях за възлагане изпълнението на мерките по държавната профилактична програма” се заличават.

15. В чл. 24, т.1 думите “добра ветеринарномедицинска практика и” се заличават.

16. В чл. 27, т. 2 думите “добра ветеринарномедицинска практика и” се заличават.

17. Допълнителната разпоредба става “Допълнителни разпоредби” и създава § 1а:

“§ 1а. По смисъла на този закон “Упражняване на ветеринарномедицинска професия” е заемане на длъжност или осъществяване на дейност, за която се изисква висше ветеринарномедицинско образование.”

§ 86. В Закона за фуражите (Обн. ДВ. бр.55 от 2006 г., изм. ДВ. бр.36 от 2008 г., изм. ДВ. бр. 54 от 2008 г., изм. ДВ. бр. 100 от 2008 г., изм. ДВ. бр.41 от 2010 г., изм. ДВ. бр.88 от 2010 г.), се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 15 се правят следните изменения и допълнения:

а) алинея 2 се изменя така:

«(2) Дейностите по чл. 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 183/2005 се осъществяват от лица, вписани в регистъра на земеделските производители съгласно Закона за подпомагане на земеделските производители и включени в списъка по ал. 4»;

б) създават се ал. 4 – 10:

«(4) За вписване в списъка операторите по чл. 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 183/2005 подават заявление по образец до директора на Областната дирекция по безопасност на храните, на територията на която извършва дейност, към което прилагат:

1. декларация по образец за дейността, която извършват;

2. копие от анкетната карта, заверена от Областната дирекция «Земеделие»;

3. документ, удостоверяващ, че операторът е вписан в регистъра на земеделските производители.

(5) Директорът на ОДБХ в срок до 3 дни от подаване на документите по ал. 4 вписва оператора в списък, който съдържа:

1. име и адрес на физическото или наименованието и седалище на юридическото лице;

2. местонахождение на обекта, в който се осъществява дейност;

3. вид на дейността, която се осъществява в обекта;

4. промени във вписани обстоятелства;

(6) За промяна в обстоятелства по ал. 1, т.1-3, в срок до 3 дни от настъпване на промяната, операторът подава заявление до директора на ОДБХ за отразяване в списъка, към което прилага копие от документ, удостоверяващ промяната.

(7) В Централно управление на БАБХ се води национален списък, който съдържа данните от списъците на ОДБХ. Списъкът се публикува на електронната страница на БАБХ.

(8) Операторите се заличават от списъка на ОДБХ:

1. по писмено искане на оператора;

2. при системно или грубо нарушаване на изисквания на Регламент (ЕО) № 183/2005;

3. при заличаване от регистъра на земеделските производители;

4. при неизпълнение на предписание, издадено от официален ветеринарен лекар;

5. при възпрепятстване на контролната дейност на БАБХ.

(9) Заличаването по ал. 8, т. 2, 4 и 5 се извършва със заповед на директора на ОДБХ, която може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(10) При заличаване от регистъра на земеделските производители директорът Областната дирекция «Земеделие» в срок до 7 дни от заличаването писмено уведомява директора на ОДБХ.»

2. Член 16 се изменя така:

“Чл. 16. (1) За издаване на удостоверение за регистрация за дейност по чл. 9 от Регламент (ЕО) № 183/2005, с изключение на транспортирането, лицата по чл. 15, ал. 1 подават до директора на съответната ОДБХ заявление по образец, в което посочват:

1. наименование, седалище, адрес на управление на заявителя;
2. адрес на обекта за производство, търговия и/или съхранение на фуражи;
3. име на лицето, отговорно за обекта.

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

1. удостоверение по чл. 33 от Закона за търговския регистър или удостоверение за актуално състояние;
2. подробно описание на дейността, която ще се извършва;
3. копие от документ, с който е определено лице, отговорно за обекта;
4. копие от документ за собственост или право на ползване на обекта, в който ще се осъществява дейността;
5. декларация, че обектът отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 183/2005;
6. удостоверение за въвеждане в експлоатация на обекта съгласно Закона за устройство на територията
7. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2 от ЗВД.

(3) Директорът на ОДБХ със заповед определя комисия за извършване на проверка на представените документи.

(4) При установяване на непълноти или нередовности на представените документи, комисията в срок до 10 дни от назначаването ѝ, писмено уведомява заявителя за отстраняването им.

(5) Комисията представя на директора на ОДБХ становище за регистрация или отказ.

(6) В срок до 20 дни от подаване на заявлението, въз основа на становището по ал.5, директорът на ОДБХ вписва обекта в регистъра и издава удостоверение за регистрация или мотивирано отказва регистрацията.

(7) Отказът по ал.6 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(8) До отстраняване на непълнотите или нередовностите в представените документи, срокът по ал. 6 спира да тече.

3. Създават се чл. 16а – 16к:

“Чл. 16а. (1) В ОДБХ се води регистър на обектите по чл. 16, ал. 6.

(2) Регистърът по ал. 1 съдържа:

1. регистрационен номер на обекта;
2. номер и дата на издаване на удостоверението за регистрация;
3. наименование, седалище и адрес на управление на лицето по чл. 16, ал. 1;
4. адрес на обекта;
5. вид на дейността на обекта;
6. име на лицето, отговорно за обекта;
7. основание за издаване, номер и дата на заповедта за обезсилване или прекратяване на регистрацията;
8. промени на вписаните обстоятелства.

(3) В БАБХ се води национален регистър на обектите по чл. 16, ал. 6, който съдържа данните от регистрите на ОДБХ.

Чл. 16б. (1) При промяна на вписани обстоятелства по чл. 16а, ал. 2, т. 3, 5 и 6, лицата в срок до 3 дни от настъпване на промяната уведомяват писмено директора на ОДБХ и прилагат документи, свързани с нея.

(2) В срок до 3 дни от уведомлението по ал. 1, директорът на ОДБХ вписва промяната в регистъра и издава допълнение към удостоверението за регистрация.

Чл. 16в. (1) В ОДБХ се поддържат досиета на регистрираните обекти.

(2) Досиетата се съхраняват 3 години от прекратяване на дейността на обектите, за които е издадено удостоверение за регистрация.

Чл. 16г. (1) Когато органите на БАБХ установят нарушения на изискванията, приложими към извършваната дейност, в зависимост от вида и тежестта на нарушението, предприемат една или няколко от следните мерки:

1. даване на задължителни указания за отстраняване на нарушенията;

2. забрана за транспортиране, търговия и пускане на пазара;

3. насочване за преработване или унищожаване;

4. спиране на част или на цялата дейност на обект по чл. 16.

(2) Фуражите се унищожават, в случаите когато:

1. са опасни за здравето на животни или хора, консумирали суровини или храни от животински произход;

2. са с неизвестен произход;

3. са внесени в нарушение на изискванията;

4. има официална информация, че са опасни за здравето;

5. се установи, че са произведени в обекти, спрени от експлоатация, нерегистрирани или неодобренени по реда на този закон или на ЗВД.

(3) Мерките по ал. 1 се налагат от ветеринарен лекар от БАБХ, съответно с:

1. предписание – по т. 1;

2. акт за забрана – по т. 2;

3. разпореждане – по т. 3 и 4.

(4) Индивидуалните административни актове по ал. 3, т. 2 и 3 може да се обжалват пред директора на ОДБХ по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(5) При налагане на мярката по ал. 1, т. 5 ветеринарните лекари поставят обозначителни знаци на БАБХ, чрез които удостоверяват частичното или пълното спиране на дейността на обекта.

(6) Регистрацията се заличава и удостоверението за регистрация се обезсилва със заповед на директора на ОДБХ в случаите по чл. 15 от Регламент (ЕО) № 183/2005.

Чл. 16д. (1) Транспортирането на фуражи се осъществява от превозвачи, регистрирани в ОДБХ по седалището на превозвача.

(2) За регистрация по ал. 1 превозвачът или упълномощено от него лице подава заявление по образец до директора на ОДБХ.

(3) Към заявлението се прилага:

1. копие от регистрационния талон на транспортното средство;

2. копие от документ, удостоверяващ право на ползване на транспортното средство, когато заявителят не е собственик;

3. утвърдена от превозвача писмена процедура за почистване и дезинфекция на транспортното средство;

4. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2 от ЗВД.

(4) В 3-дневен срок от подаване на заявлението директорът на ОДБХ със заповед определя комисия, която да извърши проверка на представените документи и транспортното средство.

(5) Комисията представя становище до директора на ОДБХ с предложение за регистрация или отказ за регистрация.

(6) В 7-дневен срок от подаване на заявлението директорът на ОДБХ одобрява вписването на превозвача в регистър и издава удостоверение за регистрация или мотивирано отказва регистрацията.

(7) Регистрацията е безсрочна.

(8) Отказът по ал. 6 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 16е. (1) В ОДБХ се води регистър на превозвачите, който съдържа:

1. номер и дата на удостоверение за регистрация;
2. име/наименование или адрес/седалище на превозвача, телефон и/или факс;
3. вид и регистрационен номер на транспортното средство;
4. вид на фуражите (насипни или опаковани), които ще се превозват с транспортното средство;
5. основание за издаване, номер и дата на заповедта за обезсилване или прекратяване на регистрацията;
6. промени на вписаните обстоятелства.

(2) В БАБХ се води национален регистър на превозвачите на фуражи.

Чл. 16ж. (1) При промяна на вписани обстоятелства по чл. 16е, ал. 1, т. 2-4, лицата в срок до 3 дни от настъпване на промяната уведомяват писмено директора на ОДБХ и прилагат документи, свързани с нея.

(2) В срок до 3 дни от уведомлението по ал. 1, директорът на ОДБХ вписва промяната в регистъра и издава допълнение към удостоверението за регистрация.

Чл. 16з. (1) В ОДБХ се поддържат досиета на превозвачите.

(2) Досиетата се съхраняват 3 години от прекратяване на дейността на обектите, за които е издадено удостоверение за регистрация.

Чл. 16и. (1) При транспортирането, фуражите се придружават с документ от производителя, в който се вписва видът на фуража, специални изисквания при транспортиране и регистрационен номер на обекта, в който са произведени.

(2) Когато пратката фураж произхожда от обект за търговия, различен от производителя при транспортирането тя се придружава от издаден от изпращача документ, който съдържа име и адрес на изпращача, местонахождение на обекта за търговия, обект на произход на пратката, количество, вид и местоназначение на фуража.

Чл. 16к. Издаденото удостоверение за регистрация на превозвачите по чл. 16д, ал. 6 се обезсилва и вписването в регистъра се заличава със заповед на директора на ОДБХ:

1. по писмено искане на превозвача;
2. при груби или системни нарушения на процедурата по чл. 16д, ал. 3, т. 3, на изискванията на Регламент (ЕО) № 183/2005, Регламент (ЕО) № 1774/2002 и наредбата по чл. 411 от ЗВД;
3. при системно възпрепятстване на контролната дейност на ОДБХ.”.
4. Членове 17, 18 и 19 се изменят така:

“Чл. 17. (1) Производство и/или търговия по смисъла на чл. 10 от Регламент (ЕО) № 183/2005 се извършва в обекти, одобрени от ОДБХ.

(2) За одобрение по ал. 1, лицата подават до директора на съответната ОДБХ заявление по образец, в което посочват: наименование, седалище, адрес на управление и код по БУЛСТАТ на търговеца, адрес на обекта и име на лицето, отговорно за обекта.

(3) Към заявлението се прилагат:

1. удостоверение по чл. 33 от Закона за търговския регистър или удостоверение за актуално състояние;
2. списък на продуктите, които ще се произвеждат, съхраняват и/или търгуват и описание на дейностите, които ще се извършват в обекта;
3. копие от документ, с който е определено лицето, отговорно за обекта;
4. копие от документ за собственост или право на ползване на обекта, в който ще се осъществява дейността;
5. удостоверение за въвеждане в експлоатация на обекта съгласно Закона за устройство на територията;
6. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2 от ЗВД.

(4) Директорът на ОДБХ в срок до 15 дни от подаване на заявлението със заповед определя комисия, която да извърши проверка на представените документи и на обекта за съответствието му с изискванията, определени в Регламент (ЕО) № 183/2005.

(5) При констатиране на непълноти и/или нередовности, комисията по ал. 4

писмено уведомява заявителя и определя срок за отстраняването им.

(6) В 15-дневен срок от извършване на проверката или от отстраняване на непълнотите и/или нередовностите, комисията съставя протокол, който съдържа и становище за издаване за временно или безсрочно одобрение и го представя на директора на ОДБХ.

(7) В срок до 3 дни от представянето на протокола по ал. 6, директорът на ОДБХ издава заповед за:

1. временно одобрение за срок до три месеца, когато обектът отговаря на изискванията за инфраструктура и оборудване;

2. безсрочно одобрение, когато обектът отговаря на всички изисквания за съответната дейност, посочени в Регламент (ЕО) № 183/2005;

(8) В двуседмичен срок преди изтичане на срока по ал. 7, т. 1, лицето писмено уведомява директора на ОДБХ за степента на изпълнение на останалите изисквания на Регламент (ЕО) № 183/2005.

(9) Директорът на ОДБХ в срок до 3 дни от получаване на уведомлението определя комисия, която да извърши проверка в обекта.

(10) Комисията изготвя протокол със становище до директора на ОДБХ.

(11) Въз основа на протокола по ал. 10, директорът на ОДБХ издава заповед за:

1. безсрочно одобрение на обекта – когато са изпълнени всички изисквания по Регламент (ЕО) № 183/2005;

2. удължаване срока на временното одобрение с три месеца – когато има напредък в изпълнението на изискванията на регламента по т.1, но не са изпълнени всички изисквания;

3. отказ за удължаване на срока на временното одобрение – когато не се установи напредък в изпълнението на изискванията на регламента по т.1.

(12) Отказът по ал. 11, т. 3 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 18. (1) Лица, които извършват търговия с фуражи без да ги съхраняват, подават заявление по образец до директора на ОДБХ, към което прилагат:

1. удостоверение по чл. 33 от Закона за търговския регистър или удостоверение за актуално състояние;

2. списък на фуражите, с които ще търгува;

3. декларация, че лицето не извършва съхранение на фуражите, посочени в списъка по т. 2;

4. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2 от ЗВД.

(2) В срок до 3 дни от подаване на заявлението директорът на ОДБХ издава заповед за одобрение и вписва лицето в регистър.

Чл. 19. (1) Одобрените обекти по чл. 17 и лицата по чл. 18, ал. 1 се вписват в регистър на ОДБХ, който съдържа:

1. номер и дата на издаване на заповедта за одобрение;

2. индивидуален идентификационен номер на обекта, който се образува от:

а) буква “**α**” (алфа);

б) сигнатура “**BG**”;

в) национален референтен номер с максимум 8 цифри;

3. наименование и седалище на търговеца;

4. вид дейност на обекта;

5. брой на технологичните линии – когато в един обект се произвеждат комбинирани фуражи за непрехивни животни, в които се влагат продуктите по чл. 220, ал. 3 от ЗВД, както и за прехивни животни и вид на продуктите по чл. 220, ал. 3 от ЗВД, с които работи обектът;

6. адрес на обекта;

7. видове фуражни добавки, премикси и комбинирани фуражи;

8. име на лицето, отговорно за обекта;

9. основание, номер и дата на заповедта за отнемане или прекратяване на одобрението;

10. промени във вписани обстоятелства.

(2) За лицата по чл. 18, в регистъра се вписват данните по ал. 1, т. 1, 3, 4, 7 и 9.

(3) В Централно управление на БАБХ се поддържа национален регистър на одобрените обекти, който съдържа данните от регистрите на ОДБХ.”

5. Създават се членове 19а – 19ж:

“Чл. 19а. (1) При промени на вписани обстоятелства по чл. 19, ал. 1, лицето получило одобрение в 3-дневен срок от промяната, подава заявление по образец до директора на ОДБХ, към което прилага документи, удостоверяващи промяната и документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2 от ЗВД.

(2) При промени на вписани обстоятелства по чл. 19, ал. 1, т. 4, 5 и 7, директорът на ОДБХ в срок до 7 дни от подаване на заявлението определя комисия за проверка на представените документи и на обекта. Проверката се извършва по реда на чл. 17, ал. 5-7.

(3) Директорът на ОДБХ в срок до 7 дни от извършване на проверката издава заповед за промяна на заповедта за одобрение и вписва промяната в регистъра или мотивирано отказва одобряването на промяната.

(4) При промени на вписани обстоятелства по чл. 19, ал. 1, т. 3 и 8, директорът на ОДБХ в срок до 3 дни от подаване на заявлението издава заповед за промяна на заповедта за одобрение, вписва промяната в регистъра.

(5) Отказът по ал. 3 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 19б. (1) Директорът на ОДБХ, в случаите по чл. 14 и чл. 15 от Регламент (ЕО) 183/2005 със заповед отнема временно или постоянно одобрението за част или за цялата дейност в обекта.

(2) Заповедта по ал. 1 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 19в. (1) Когато регистриран и/или одобрен производител на комбинирани фуражи, ще влага продукти по чл. 220, ал. 3 от ЗВД във фуражи за непрехватни животни, подава заявление по образец до директора на ОДБХ за издаване на допълнение към одобрението по чл. 17, ал. 7, към което прилага:

1. декларация, че разполага с помещения за съхранение на продуктите по чл. 220, ал. 3 от ЗВД и на готовата продукция, които отговарят на изискванията на Регламент (ЕО) № 1774/2002;

2. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2 от ЗВД.

(2) Директорът на ОДБХ в срок до 7 дни от подаване на заявлението определя комисия, която да извърши проверка на помещенията по ал. 1, т. 1.

(3) В срок до 14 дни от извършване на проверката, комисията представя на директора на ОДБХ протокол със становище за издаване на допълнение към одобрението или за отказ.

(4) В срок до 3 дни от представяне на протокола по ал. 3, директорът на ОДБХ издава заповед за допълнение към одобрението по чл. 17, ал. 7 и я вписва в регистъра по чл. 19, ал. 1 или прави мотивиран отказ.

(5) Отказът по ал. 4 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 19г. (1) Когато регистриран и/или одобрен производител на комбинирани фуражи освен фуражите по чл. 19в, ал. 1 ще произвежда в същия обект и фуражи за преживни животни, подава заявление по образец до директора на ОДБХ за издаване на допълнение към одобрението по чл. 17, ал. 7, към което прилага:

1. декларация, че разполага с:

а) отделна технологична линия за производството на фуражи за преживни животни;

б) помещения за съхранение на фуражите за преживни животни, отделни от

помещенията по чл. 19в, ал. 1, т. 1;

2. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал. 2 от ЗВД.

(2) В случаите по ал. 1 се прилага редът по чл. 19в, ал. 2-5.

Чл. 19д. Забранява се производство на комбинирани фуражи за преживни животни на технологична линия, на която се произвеждат фуражи за други видове животни, в които се влагат продуктите по чл. 220, ал. 3 от ЗВД.

Чл. 19е. Одобрените по реда на чл. 17 производители и/или търговци на фуражни добавки могат да произвеждат, внасят и изнасят фуражни добавки и/или премикси, забранени за употреба на територията на Общността, само когато добавките и премиксите са предназначени за износ в трети страни.

Чл. 19ж. (1) Директорът на ОДБХ със заповед временно или постоянно отнема одобрението по чл. 17, ал. 7:

1. в случаите, посочени в чл. 14 и чл. 15, букви "б" и "в" от Регламент (ЕО) № 183/2005;

2. при системни или груби нарушения на нормативните изисквания;

3. при системно възпрепятстване на ветеринарните лекари при осъществяване на контролната им дейност.

(2) Одобрението се прекратява със заповед на директора на ОДБХ и обектът се заличава от регистъра:

1. по писмено искане на лицето, на което е издадено.

2. при промяна на предназначението на обекта.

(3) При постоянно отнемане на одобрението, обектът се заличава от регистъра по чл. 19, ал. 1."

6. Член 23 се отменя.

7. Създава се чл. 23г:

«Чл. 23г. Образците на заявления по тази глава се публикуват на електронната страница на БАБХ.»

8. Членове 31 и 32 се отменят.

9. В чл. 33 след думите "този закон" се добавя "или на ЗВД".

10. В чл. 34 се правят следните изменения :

а) алинея 3 се изменя така:

“(3) Българската агенция по безопасност на храните контролира:

1. спазването на общите изисквания за безопасност на фуражите, определени в Регламент (ЕО) № 178/2002;

2. производството, съхранението, транспортирането, отпускането и употребата на медикаментозни фуражи;

3. производството, съхранението и търговията с междинни продукти за производство на медикаментозни фуражи;

4. производството, съхранението, транспортирането, вноса, износа, търговията и употребата на фуражи;

5. производството, съхранението и търговия с продукти от животински произход, предназначени за влагане във фуражи или за храни за домашни любимци;

6. производството и търговията на комбинирани фуражи, в които се влагат продуктите по т. 5, както и производството и търговията на едро с храни за домашни любимци;

7. нежелани субстанции и продукти във фуражи;

8. микробиологичното замърсяване на фуражи.

9. спазването на изискванията:

а) за регистрация и одобрение на операторите във фуражния бизнес, за хигиена на фуражите, за проследимост и употреба на фуражите, съгласно Регламент (ЕО) № 183/2005;

б) на Регламент (ЕО) № 1774/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 3 октомври 2002 г. относно установяване на здравни правила относно странични животински продукти, които не са предназначени за консумация от хора (ОВ L 273,

10.10.2002г.) и на Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ОВ L 147, 31.5.2001 г.).

в) за пускане на пазара и етикетирание на фуражни добавки и премикси, определени в Регламент (ЕО) № 1831/2003;

г) за пускане на пазара в Република България на фуражи, произведени от или съдържащи генетично модифицирани организми, съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003;

д) за етикетирание и проследимост на фуражи, произведени от или съдържащи генетично модифицирани организми, съгласно Регламент (ЕО) № 1830/2003;

е) за одобряване на производители и търговци на медикаментозни фуражи и междинни продукти за производството им;

ж) при етикетирание и безопасността на фуражите със специално предназначение;

з) контролира спазването на изискванията на Регламент (ЕО) № 183/2005 при първично производство на земеделски култури, предназначени за фураж, което включва етапите до прибирането на реколтата, без транспортиране и складиране;

и) изпълнява мониторингова програма, която включва вземане и изследване на проби от културите по т. 1 за наличие на микотоксини и остатъци от пестициди, резултатите от която предоставя на директорите на съответните ОДБХ и в ЦУ на БАБХ.”

б) алинея 4 се отменя.

11. Член 37 се отменя.

12. В Глава девета “Административнонаказателна отговорност” се създават членове 76а - 76в:

“Чл. 76а. (1) Който смеси фуражи, които съдържат нежелани субстанции или продукти в концентрации, по-високи от максимално допустимите, посочени в наредбата по чл. 11, ал. 3, с цел разреждане, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 до 5000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция от 3000 до 5000 лв., а при повторно нарушение – от 5000 до 10000 лв.

Чл. 76б. (1) Който наруши разпоредбите на чл. 4 или чл. 5 от Регламент 1830/2003/ЕО и/или на чл. 16, параграф 2 от Регламент 1829/2003/ЕО, се наказва с имуществена санкция в размер от 10000 до 20000, а при повторно нарушение – 15000 до 30000 лв.

(2) Официален ветеринарен лекар, който допусне извършване на нарушение по ал. 1 се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 до 5000 лв.

Чл. 76в. (1) Който търгува с фуражи без да е регистриран по реда на чл. 16, се наказва с глоба от 300 до 500 лв., а при повторно нарушение – с глоба от 500 до 1000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец се налага имуществена санкция в размер на 1000 до 2000 лв., а при повторно нарушение – от 2000 до 4000 лв.”

13. В Преходни и заключителни разпоредби се създава § 8а:

“§ 8а. (1) Вписаните, до влизане в сила на този закон, в регистъра по чл. 15, ал. 2 оператори, които извършват дейност с първични фуражи, се вписват служебно от директора на ОДБХ в списъка по чл. 15, ал. 4.

(2) Започнатите процедури по вписване в регистъра по ал. 1 се довършват по досегашния ред.”

§ 87. Този закон влиза в сила от деня на обнародването му в “Държавен вестник”.