

**Наредба № 5 от 9 февруари 2021 г. за разрешаване пускането на пазара и употребата на продукти за растителна защита****МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ****НАРЕДБА № 5 от 9 февруари 2021 г.
за разрешаване пускането на пазара и употребата на продукти за растителна защита**

Глава първа

ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С тази наредба се уреждат условията и редът за:

1. разрешаване за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита (ПРЗ);
2. подновяване на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ;
3. изменение, отнемане или прекратяване на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ.

Чл. 2. (1) Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) осъществява дейностите по разрешаване на ПРЗ, с изключение на извършването на оценка с доклад за оценка на продуктите.

(2) Центърът за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ) извършва оценка с доклад за оценка на ПРЗ.

(3) За осъществяване на дейностите по ал. 1 изпълнителният директор на БАБХ дава задължителни указания и утвърждава образци на заявления, декларации, доклади, разрешения и други документи по тази наредба, които се публикуват на интернет страницата на БАБХ.

(4) За дейностите по ал. 1 се заплащат такси съгласно тарифата по чл. 3, ал. 4 от Закона за Българската агенция по безопасност на храните (ЗБАБХ).

(5) За дейностите по ал. 2 се заплащат такси съгласно тарифата по чл. 6, ал. 4 от Закона за Центъра за оценка на риска по хранителната верига (ЗЦОРХВ).

Чл. 3. При осъществяване на дейностите по разрешаване се прилагат относимите ръководства на Европейската комисия, Европейския орган за безопасност на храните, Европейската и средиземноморска организация по растителна защита (EPPO) и Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (OECD), които са в сила към момента на подаване на заявление.

Чл. 4. Лицата, които имат достъп до конфиденциална информация, свързана с дейностите по разрешаване на ПРЗ, подписват декларация за конфиденциалност – длъжностните лица на ЦОРХВ в съответствие с чл. 9, ал. 3 от ЗЦОРХВ, а длъжностните лица на БАБХ по образец, одобрен от изпълнителния директор на БАБХ, с която се задължават да не разпространяват представената им информация и да не я използват в своя полза или в полза на трети лица.

Глава втора

РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА

Раздел I

Изисквания за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита

Чл. 5. (1) Лицата, които желаят да получат разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ, подновяване или изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба, подават в Централно управление (ЦУ) на БАБХ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ.

(2) Длъжностни лица от БАБХ извършват административна проверка за допустимост на заявленията.

(3) При установяване на непълноти изпълнителният директор на БАБХ или определено от него длъжностно лице писмено уведомява заявителя, като определя срок за отстраняването им, съгласно чл. 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ, L 309 от 24 ноември 2009 г.) (Регламент (ЕО) № 1107/2009).

(4) При неотстраняване на непълнотите по ал. 3 заявителят се информира, че заявлението му е недопустимо съгласно чл. 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, а производството се прекратява със заповед на изпълнителния директор на БАБХ.

(5) Когато се установи, че заявлението е допустимо, БАБХ предава екземпляр от документите за разрешаване на ЦОРХВ по служебен път.

(6) Центърът за оценка на риска по хранителната верига извършва оценка с доклад за оценка на ПРЗ. В случаите, когато за извършване на оценката с доклад за оценка е необходима допълнителна информация, директорът на ЦОРХВ или определено от него длъжностно лице писмено уведомява заявителя и определя срок за представянето ѝ съгласно чл. 11, ал. 1 от ЗЦОРХВ.

(7) За извършване на оценката директорът на ЦОРХВ или определено от него длъжностно лице уведомява заявителя за дължимата такса съгласно тарифата по чл. 6, ал. 4 от ЗЦОРХВ. В 14-дневен срок от уведомяването заявителя представя в ЦОРХВ документ за платена такса, когато плащането не е извършено по електронен път.

(8) В случаите, когато ЦОРХВ уведоми БАБХ, че заявителят не е представил допълнителна информация за извършване на оценката в срока по чл. 11, ал. 1 от ЗЦОРХВ, изпълнителният директор на БАБХ прекратява със заповед административното производство съгласно чл. 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(9) Центърът за оценка на риска по хранителната верига предава по служебен път на БАБХ доклада за оценка на ПРЗ в срока по чл. 10 от ЗЦОРХВ.

(10) Документите за разрешаване и докладът за оценка на ПРЗ се представят за разглеждане на Съвета по продукти за растителна защита (СПРЗ).

(11) За разглеждане на доклада за оценка на ПРЗ от СПРЗ длъжностни лица на БАБХ уведомяват заявителя за дължимата такса съгласно чл. 3, ал. 4 от ЗБАБХ. В 7-дневен срок от уведомяването заявителя представя в БАБХ документ за платена такса, когато плащането не е извършено по електронен път.

(12) Съветът по продукти за растителна защита прави предложения до изпълнителния директор на БАБХ за разрешаване или отказ по реда на чл. 54 от Закона за защита на растенията (ЗЗР).

(13) В 14-дневен срок от получаване на предложението от СПРЗ изпълнителният директор на БАБХ със заповед разрешава пускането на пазара и употребата на ПРЗ и издава разрешение по образец или със заповед отказва разрешаването на продукта при условията и по реда на чл. 55 – 69 от ЗЗР.

Чл. 6. Продуктите за растителна защита се разрешават за пускане на пазара и употреба, когато отговарят на изискванията на глава III, раздел 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Чл. 7. (1) Продуктите за растителна защита се категоризират в професионална или непрофесионална категория на употреба съгласно чл. 80 от ЗЗР по следните критерии:

1. професионална категория на употреба са ПРЗ, които:

а) са класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ, L 353 от 31 декември 2008 г.) (Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) в някой от класовете и съответните категории на опасност:

аа) остра токсичност, категория на опасност 1, 2 или 3;

- бб) корозия на кожата, категория на опасност 1;
- вв) сериозно увреждане на очите, категория на опасност 1;
- гг) респираторна или кожна сенсibilизация, категория на опасност 1А или 1В;
- дд) мутагенност за зародишни клетки, категория на опасност 1А, 1В или 2;
- ее) канцерогенност, категория на опасност 1А, 1В или 2;
- жж) токсичност за репродукцията, категория на опасност 1А, 1В или 2;
- зз) опасност при вдишване, категория на опасност 1;
- ии) специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, категория на опасност 1;
- кк) специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, категория на опасност 1;
- лл) експлозивни от подкласове 1.1 – 1.5;
- мм) корозивни за метали, категория на опасност 1;

б) при оценката на риска за оператора и/или работника са показали, че опасността без използване на лични предпазни средства надвишава допустимите нива на експозиция на въздействие на активните вещества в състава на продукта, посочени в заключението на Органа по чл. 12, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009;

в) притежават свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система;

г) съдържат вещество, считано за устойчиво, биокумулиращо и токсично (PBT), съгласно т. 3.7 от Приложение II от Регламент (ЕО) № 1107/2009;

2. непрофесионална категория на употреба са ПРЗ, които не отговарят на нито един от критериите по т. 1.

(2) Продуктите за растителна защита от професионална категория се категоризират в подкатегории по следните критерии:

1. в първа професионална категория на употреба са продукти, които се прилагат при фумигация и/или са класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) в някой от класовете и съответните категории на опасност:

- а) остра токсичност, категория на опасност 1 и 2;
- б) мутагенност за зародишни клетки, категория на опасност 1;
- в) канцерогенност, категория на опасност 1;
- г) токсичност за репродукцията, категория на опасност 1;
- д) експлозивни от подкласове 1.1 – 1.3;

2. във втора професионална категория на употреба са продукти, които не отговарят на нито един от критериите по т. 1.

Чл. 8. (1) Продуктите за растителна защита, заявени от различни лица, се разрешават с различни търговски наименования съгласно чл. 44, ал. 4 от ЗЗР.

(2) Вече използвано или заявено търговско наименование на ПРЗ може отново да бъде заявено при разрешаване на друг продукт на друго лице, включително и в 5-годишния срок по чл. 44, ал. 5 от ЗЗР, само в случаите, когато се представя писмено съгласие или споразумение с предходния заявител/притежателя на разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ.

Чл. 9. (1) Етикетът за пускане на пазара и/или употреба на ПРЗ съдържа съответната информация, посочена в Регламент (ЕО) № 547/2011 на Комисията от 8 юни 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за етикетиране на продукти за растителна защита (ОВ, L 155 от 11 юни 2011 г.) и Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

(2) Информацията по ал. 1 трябва да е в съответствие с разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ.

Раздел II

Оценка на продуктите за растителна защита

Чл. 10. (1) Съответствието на ПРЗ с изискванията на раздел I се установява с извършване на оценка на продукта и на активното вещество, включено в него.

(2) Оценката по ал. 1 се извършва съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3 от ЗЦОРХВ от Центъра за оценка на риска по хранителната верига.

(3) Оценката по ал. 1 обхваща:

- 1. идентичност, еквивалентност, физични, химични и технически свойства и аналитични методи на активни вещества и ПРЗ;
- 2. токсикологични характеристики на активни вещества и ПРЗ;
- 3. остатъчни вещества от ПРЗ;
- 4. съществуване и поведение в околната среда на активни вещества и ПРЗ;
- 5. екотоксикологични характеристики на активни вещества и ПРЗ;
- 6. биологични характеристики на ПРЗ.

Раздел III

Разрешение за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита

Чл. 11. Най-малко в 6-месечен срок преди подаване на заявление за разрешаване пускането на пазара и употребата на ПРЗ, съдържащо одобрено активно вещество съгласно чл. 33 – 39 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, лицата по чл. 5, ал. 1 подават в ЦУ на БАБХ и в ЦОРХВ уведомление по образец по електронен път на български език и/или английски език.

Чл. 12. (1) Лицата, които желаят да получат разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ, съдържащо одобрено активно вещество съгласно чл. 33 – 39 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, подават в ЦУ на БАБХ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ, към което прилагат:

1. документите по чл. 33, параграфи 3 и 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на два електронни носителя на български език и/или английски език, като проектът на етикет за пускане на пазара и употреба е на български език;

2. писмо за достъп до доклади за изпитвания и изследвания по чл. 33, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато тези доклади не се представят, с официален превод на български език, на хартиен носител;

3. документите по чл. 34, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато ПРЗ е заявен като идентичен с разрешен ПРЗ по спецификация и съдържание на активни вещества, антидоти и синергисти, вид на формулация и съдържа същите или еквивалентни коформулант;

4. документ за платена такса съгласно чл. 3, ал. 4 от ЗБАБХ, когато плащането не е извършено по електронен път.

(2) Продукт за растителна защита по ал. 1 може да се заяви за разрешаване и когато съдържа все още неодобрено активно вещество, при условие че за това активно вещество е започната процедура на одобрение съгласно чл. 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(3) В процедурата по разрешаване на ПРЗ Република България е държавата членка, разглеждаща заявлението, или заинтересована държава членка по смисъла на Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Чл. 13. (1) Когато Република България е държавата членка, разглеждаща заявлението, ЦОРХВ предава на БАБХ доклада за оценка на ПРЗ, като в срока за оценка съгласно чл. 10, ал. 1, т. 1 от ЗЦОРХВ:

1. изготвя проект на доклад за оценка на ПРЗ;

2. представя проекта на доклад за оценка на ПРЗ по т. 1 и таблица за коментари за период до 45 дни на:

а) останалите държави членки в Южната зона, а когато ПРЗ е заявен за употреба в култивационни съоръжения, при третиране след прибиране на реколтата, при третиране на празни складови помещения и при третиране на семена – на всички държави членки;

б) заявителя, като в случаите, когато заявителят е представил писмо за достъп до данни, докладът не включва посочените изпитвания и изследвания;

3. отразява в проекта на доклад за оценка на ПРЗ получените по т. 2 коментари.

(2) Изпълнителният директор на БАБХ издава разрешение или със заповед отказва разрешаването на продукта за растителна защита в срок до 12 месеца от получаване на заявлението. Заповедта за отказ се съобщава на заявителя и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(3) Когато заявителят ПРЗ съдържа все още неодобрено активно вещество, срокът за извършване на оценката по ал. 1 започва да тече от получаване и на проект на доклад за оценка по чл. 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Чл. 14. (1) Когато Република България е заинтересована държава членка, ЦОРХВ при получаване на проект на доклад за оценка на ПРЗ, изготвен от компетентния орган на държавата членка, разглеждаща заявлението, може да представи на същия компетентен орган коментарите си по проекта на доклад във формата на таблица за коментари.

(2) След разрешаване на ПРЗ за пускане на пазара и употреба в държавата членка, разглеждаща заявлението, заявителят представя в ЦУ на БАБХ копие от разрешението на продукта, заверено с „вярно с оригинала“, с официален превод на български език на два електронни и един хартиен носител.

(3) Изпълнителният директор на БАБХ издава разрешение или със заповед отказва в случаите по чл. 36, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 разрешаването на продукта за растителна защита в срок до 120 дни от получаване на доклада за оценка и на копията на разрешението от държавата членка, разглеждаща заявлението. Заповедта за отказ се съобщава на заявителя и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 15. Когато ПРЗ съдържа все още неодоброено активно вещество, докладът за оценка се представя на СПРЗ след одобряване на активното вещество с регламент за одобрение по чл. 13, параграф 2, буква „а“ от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Чл. 16. Когато Република България е държава членка, разглеждаща заявлението, БАБХ предава на притежателя на разрешението екземпляр от доклада за оценка на ПРЗ, с изключение на частите от доклада, за които заявителят е представил писмо за достъп, и таблицата за коментари.

Чл. 17. (1) За разрешаване пускането на пазара и употребата на ПРЗ, разрешен в друга държава членка (референтна държава членка), чрез взаимно признаване на разрешението съгласно чл. 40 – 42 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 притежателят на разрешението на ПРЗ подава в ЦУ на БАБХ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ, към което прилага:

1. документите по чл. 42, параграф 1, букви „а“, „б“ и „г“ от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на два електронни носителя на български и/или на английски език; копието на разрешението е на хартиен носител с официален превод на български език;
2. проект на етикет за пускане на пазара и употреба на ПРЗ на два електронни носителя на български език;
3. документ за платена такса съгласно чл. 3, ал. 4 от ЗБАБХ, когато плащането не е извършено по електронен път.

(2) Когато заявителят не разполага с документите по чл. 42, параграф 1, буква „г“ от Регламент (ЕО) № 1107/2009, БАБХ ги изисква от референтната държава членка по служебен път.

(3) Когато ПРЗ по ал. 1 се заявява съгласно чл. 40, параграф 1, буква „б“ от Регламент (ЕО) № 1107/2009, към заявлението се прилагат:

1. документите по чл. 33, параграфи 3 и 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на два електронни носителя на български и/или на английски език в следните области:

- а) остатъчни вещества от ПРЗ, проведени в държава от зона Южна Европа и Средиземноморието;
- б) съществуване и поведение в околната среда и екотоксикологични характеристики на активни вещества и ПРЗ, съдържащи изпитвания, проведени в държава членка от Южната зона, и модели, приложими за същата зона;
- в) биологични характеристики на ПРЗ, проведени в държава членка от Южната зона и/или Югоизточната зона, или

2. научна обосновка за съпоставимост на селскостопанските практики, фитосанитарните и екологичните (включително климатичните) условия в Република България и референтната държава членка, при които е изпитван заявеният ПРЗ, изготвена от научен колектив от хабилитирани лица.

(4) Документите по ал. 3 се представят на два електронни носителя на български и/или на английски език.

(5) Изпълнителният директор на БАБХ издава разрешение или със заповед отказва разрешаването на продукта за растителна защита в срок до 120 дни от датата на заявлението. Заповедта за отказ се съобщава на заявителя и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Раздел IV

Особени случаи на разрешаване

Чл. 18. (1) За разрешаване пускането на пазара и употребата на ПРЗ с нисък риск съгласно чл. 47 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 заявителят подава в ЦУ на БАБХ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ, към което прилага:

1. документите по чл. 33, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на два електронни носителя на български и/или на английски език, като проектът на етикет за пускане на пазара и употреба е на български език, освен в случаите по чл. 34, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато срокът за защита на данните на доклади за изпитвания и изследвания е изтекъл;

2. писмо за достъп до доклади за изпитвания и изследвания по чл. 33, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато тези доклади не се представят, с официален превод на български език на хартиен носител;

3. документ за платена такса съгласно чл. 3, ал. 4 от ЗБАБХ, когато плащането не е извършено по електронен път.

(2) За разрешаване пускането на пазара и употребата на ПРЗ, разрешен като ПРЗ с нисък риск в друга държава членка (референтна) от Южната зона, заявителят подава в ЦУ на БАБХ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ, към което прилага:

1. копие на разрешението от референтната държава членка с официален превод на български език;
2. проект на етикет за пускане на пазара и употреба на ПРЗ на електронен носител на български език;
3. доклад за оценка от референтната държава членка, съдържащ информация за оценката и решението относно ПРЗ; когато заявителят не разполага с него, БАБХ го изисква от референтната държава членка по служебен път.

(3) В случаите по ал. 2 документите не се изпращат в ЦОРХВ за изготвяне на оценката с доклад за оценка. Изпълнителният директор на БАБХ издава разрешение или със заповед отказва в случаите по чл. 36, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 разрешаването на продукта за растителна защита в срок до 60 дни от подаването на заявлението. Заповедта за отказ се съобщава на заявителя и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(4) За разрешаване пускането на пазара и употребата на ПРЗ с нисък риск по ал. 2 такси не се заплащат.

Чл. 19. (1) За разширяване на обхвата на издадено разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ за минимална употреба съгласно чл. 51, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 притежателят на разрешението подава в ЦУ на БАБХ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ, към което прилага:

1. доклади за изпитвания и изследвания в област „остатъчни вещества от ПРЗ“, проведени в държава от зона Южна Европа и Средиземноморието, когато минималната употреба се отнася за растения и растителни продукти, които могат да бъдат използвани за храни или фуражи, на два електронни носителя на български и/или на английски език;

2. данни от опити за ефикасност в област „биологични характеристики на ПРЗ“, проведени в държава членка от Южната зона и Югоизточната зона, ако такива са налични, на два електронни носителя на български и/или на английски език;

3. писмо за достъп до докладите по т. 1 и 2, когато докладите не се представят, с официален превод на български език на хартиен носител;

4. оценка на риска за оператора, работника и случайните лица за заявената минимална употреба на ПРЗ, при необходимост, на два електронни носителя на български и/или на английски език;

5. проект на етикет за пускане на пазара и употреба на ПРЗ на два електронни носителя на български език.

(2) Минималните употреби по смисъла на чл. 51, параграф 2, буква „а“ от Регламент (ЕО) № 1107/2009 се определят съобразно заповед на министъра на земеделието, храните и горите.

(3) Документите по ал. 1 се прилагат в съответствие със заявената минимална употреба.

(4) Заявлението по ал. 1 може да се подаде и от официални или научни органи, участващи в селскостопански дейности, професионални селскостопански организации или професионални потребители.

(5) В случая по ал. 4 изпълнителният директор на БАБХ или определено от него длъжностно лице писмено уведомява притежателя на разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ и определя срок за представяне на документите по ал. 1, т. 1 – 5, ако са налични.

(6) За разширяване на обхвата на издадено разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ за минимална употреба чрез взаимно признаване на разрешения съгласно чл. 51, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 към заявлението по ал. 1 се прилагат документите по чл. 19.

(7) За разширяване на обхвата на издадено разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ за минимална употреба такси не се заплащат.

(8) Изпълнителният директор на БАБХ издава разрешение или със заповед отказва разрешаването на продукта за растителна защита в срок до 120 дни от подаването на заявлението. Заповедта за отказ се съобщава на заявителя и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 20. (1) За разрешаване пускането на пазара и употребата на ПРЗ за паралелна търговия съгласно чл. 52 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 заявителят подава в ЦУ на БАБХ заявление по образец, утвърдено от изпълнителния директор на БАБХ.

(2) Не се разрешава ПРЗ за паралелна търговия, ако ПРЗ в държавата членка по произход е разрешен за ограничена и контролирана употреба, за извършване на научноизследователска и развойна дейност или за паралелна търговия.

(3) В етикета за пускане на пазара и употреба на продукта по ал. 1 се включва текстът „Продукт от паралелна търговия“.

(4) Изпълнителният директор на БАБХ издава разрешение или със заповед отказва разрешаването на продукта за растителна защита в срок до 45 дни от подаване на заявлението. Заповедта за отказ се съобщава на заявителя и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(5) При разрешаване на ПРЗ за паралелна търговия БАБХ уведомява едновременно притежателя на разрешението за пускане на пазара и употреба на референтния продукт и притежателя на разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта за паралелна търговия.

Чл. 21. (1) За разрешаване пускането на пазара за ограничена и контролирана употреба на ПРЗ съгласно чл. 53 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 заявителят попълва нотификация в Системата за Управление на Заявленията за Продукти за Растителна Защита (PPRMS) и подава в ЦУ на БАБХ заявление по образец, утвърдено от изпълнителния директор на БАБХ, към което прилага:

1. обосновка от официални или научни органи, участващи в селскостопански дейности и/или професионални селскостопански организации за специалните обстоятелства за наличието на опасност за растенията и растителните продукти по смисъла на чл. 53, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009; обосновката се предоставя по административно-териториални единици – области, на два електронни и един хартиен носител на български език;

2. копие на разрешението на ПРЗ, издадено в държава членка, когато заявеният ПРЗ е разрешен в държава членка, заверено с „вярно с оригинала“, с официален превод на български език на два електронни и един хартиен носител;

3. заверено копие на етикета на ПРЗ, с който продуктът се пуска на пазара в държава членка, когато заявеният ПРЗ е разрешен в държава членка, с официален превод на български език на два електронни и един хартиен носител;

4. информационен лист за безопасност на ПРЗ в съответствие с чл. 31 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ, L 396, 30 декември 2006 г.), на два електронни носителя на български език;

5. декларация, че при заявената употреба не се надвишават максималните граници на остатъчни вещества, определени в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход (ОВ, L 70, 16 март 2005 г.);

6. документ за платена такса съгласно чл. 3, ал. 4 от ЗБАБХ, когато плащането не е извършено по електронен път.

(2) Производството по издаване на разрешението по ал. 1 приключва в срок 45 дни от подаване на заявлението по ал. 2.

Чл. 22. При допустимост на заявлението по чл. 21:

1. Българската агенция по безопасност на храните събира данни относно опасността за растенията и растителните продукти и съответните ПРЗ, средства и методи, необходими за овладяването на опасността;

2. Центърът за оценка на риска по хранителната верига извършва научна оценка на необходимостта от прилагането на ПРЗ в съответствие с чл. 3 и съгласно чл. 3, ал. 1 от ЗЦОРХВ в срок 15 дни от датата на постъпване в ЦОРХВ на цялостната документация за ПРЗ.

Чл. 23. Центърът за оценка на риска по хранителната верига предава на БАБХ научната оценка на ПРЗ в срока по чл. 22, ал. 2.

Чл. 24. В тридневен срок от представянето на предложението на СПРЗ изпълнителният директор на БАБХ със заповед разрешава пускането на пазара за ограничена и контролирана употреба на ПРЗ или мотивирано отказва разрешаването на продукта за ограничена и контролирана употреба при условията и по реда на чл. 62, ал. 2 – 6 от ЗЗР.

Чл. 25. Употреба на ПРЗ при извършване на научноизследователска и/или развойна дейност съгласно чл. 54 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 се разрешава на площ на територията на страната не по-голяма от 25 декара. Заявителят подава в ЦУ на БАБХ заявление по образец, утвърдено от изпълнителния директор на БАБХ, към което прилага:

1. документите по чл. 33, параграф 3, букви „а“ и „б“ от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на два електронни носителя на български и/или на английски език;

2. информационен лист за безопасност на ПРЗ в съответствие с чл. 31 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) на два електронни носителя на български и/или на английски език;

3. информация за опита, серията от опити или програмата от опити, при която ще се употребява ПРЗ;

4. списък на лицата, с които научноизследователската и/или развойната дейност се провежда в сътрудничество, включително техните имена и адреси;

5. документ за платена такса съгласно чл. 3, ал. 4 от ЗБАБХ, когато плащането не е извършено по електронен път.

Чл. 26. (1) Изпълнителният директор на БАБХ издава заповед за разрешаване или заповед за отказ за употреба на ПРЗ при извършване на научноизследователска и/или развойна дейност в срок до 120 дни от получаване на заявлението по чл. 25. Заповедта за отказ се съобщава на заявителя и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(2) Заповедта за разрешение по ал. 1 се вписва в регистъра по чл. 6, ал. 1, т. 1 от ЗЗР.

Чл. 27. (1) Продукт за растителна защита, чиято употреба е разрешена при извършване на научноизследователска и/или развойна дейност, може да се внесе или въведе само от лицата, които притежават разрешение по чл. 26, ал. 1.

(2) При внос или въвеждане ПРЗ се придружава от заповедта по чл. 26, ал. 1.

Чл. 28. (1) Третирани растения и растителни продукти при извършването на научноизследователска и/или развойна дейност, които могат да бъдат използвани за храни или фуражи, се унищожават за сметка на лицата, които притежават разрешение по чл. 26, ал. 1, по разработена от тях методика, одобрена от изпълнителния директор на БАБХ.

(2) За унищожаването на растенията и растителните продукти се съставя протокол от лицата, които притежават разрешение по чл. 26, ал. 1, в присъствието на инспектор по растителна защита от съответната областна дирекция по безопасност на храните, копие от който се представя в ЦУ на БАБХ.

(3) След приключване на дейността по ал. 1 останалите количества от ПРЗ се обезвреждат съгласно Закона за управление на отпадъците от и за сметка на лицата, които притежават разрешение по чл. 26, ал. 1.

Раздел V

Подновяване на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита

Чл. 29. Разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ, съдържащо одобрено активно вещество, се подновява съгласно чл. 43 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 след подновяване на одобрението на активното вещество с регламент за подновяване по чл. 20, параграф 1, буква „а“ от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Чл. 30. (1) За подновяване на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ в тримесечен срок от датата на подновяване на одобрението на активното вещество притежателят на разрешението подава в ЦУ на БАБХ заявление по образец, утвърдено от изпълнителния директор на БАБХ, към което прилага:

1. документите по чл. 43, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на два електронни носителя на български и/или на английски език;

2. проект на етикет за пускане на пазара и употреба на ПРЗ;

3. писмо за достъп до доклади за изпитвания и изследвания по т. 1, когато тези доклади не се представят, с официален превод на български език на хартиен носител;

4. документ за платена такса съгласно чл. 3, ал. 4 от ЗБАБХ, когато плащането не е извършено по електронен път.

(2) В случай че притежателят на разрешение не е подал заявление за подновяване на ПРЗ съгласно чл. 43, параграф 1 и в срока по чл. 43, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, разрешението се прекратява съгласно срока по чл. 32, параграф 2 от същия регламент, като могат да бъдат определени кратисни периоди съгласно чл. 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(3) Когато ПРЗ по ал. 1 съдържа и активно вещество, одобрението на което изтича до 12 месеца от подновяване на одобрението на активното вещество по чл. 31, ал. 1, документите по ал. 1, т. 1 – 3 се прилагат в тримесечен срок от датата на подновяване на одобрението на последното активно вещество и заявлението се актуализира.

(4) В процедурата по подновяване на разрешението Република България е държавата членка, разглеждаща заявлението, или заинтересована държава членка по смисъла на Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Чл. 31. (1) Когато Република България е държавата членка, разглеждаща заявлението, ЦОРХВ:

1. изготвя проект на доклад за оценка на ПРЗ;

2. представя проекта на доклад за оценка на ПРЗ и таблица за коментари на:

а) останалите държави членки в Южната зона; когато ПРЗ е заявен за употреба в култивационни съоръжения, при третиране след прибиране на реколтата, при третиране на празни складови помещения и при третиране на семена, проектът на доклад за оценка се предоставя на всички държави членки;

б) притежателя на разрешението, с изключение на частите от доклада, за които е представил писмо за достъп;

3. отразява в проекта на доклад за оценка на ПРЗ получените по т. 2 коментари.

(2) Изпълнителният директор на БАБХ подновява разрешението или със заповед отказва подновяването на продукта за растителна защита в срок до 3 месеца от приключване на оценката. Заповедта за отказ се съобщава на заявителя и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 32. (1) Когато Република България е заинтересована държава членка, при получаване на проект на доклад за оценка на ПРЗ, изготвен от компетентния орган на държавата членка, разглеждаща заявлението, ЦОРХВ представя на същия компетентен орган коментарите си по проекта във формата на таблица за коментари.

(2) Изпълнителният директор на БАБХ подновява разрешението или със заповед отказва подновяването на продукта за растителна защита в срок до 3 месеца от приключване на оценката. Заповедта за отказ се съобщава на заявителя и може да се обжалва по реда на

Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 33. Когато Република България е държава членка, разглеждаща заявлението, БАБХ предава екземпляр от доклада за оценка на ПРЗ, с изключение на частите от доклада, за които заявителят е представил писмо за достъп, и таблицата за коментари на притежателя на разрешението.

Раздел VI

Изменение, отнемане или прекратяване на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита

Чл. 34. (1) Изпълнителният директор на БАБХ или упълномощено от него длъжностно лице писмено уведомява притежателя на разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта, че започва процедура за изменение или отнемане на разрешението в случаите по чл. 44, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(2) В уведомлението по ал. 1 изпълнителният директор на БАБХ или упълномощено от него длъжностно лице определя на притежателя на разрешението срок за представяне на допълнителна информация или възражения.

(3) При необходимост БАБХ възлага на ЦОРХВ да извърши оценка с доклад за оценка на ПРЗ.

Чл. 35. (1) Изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ се извършва по реда на раздел III.

(2) Изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ съгласно чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 може да се заяви при следните случаи включително, но без да се ограничава до:

1. незначителна промяна в състава на ПРЗ;
2. промяна в размера и/или материала на опаковката на ПРЗ;
3. условията на употреба на ПРЗ – фаза на развитие на култура и/или на вредител; доза и брой на приложение; карантинен срок;
4. класификацията на ПРЗ;
5. промяна на притежателя на разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ или на данни, свързани с притежателя на разрешението;

6. ново или допълнително търговско наименование на ПРЗ;

7. производителя на ПРЗ и/или на активното вещество, включено в него.

(3) За изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ, свързано с промените по ал. 2, т. 1 – 4, притежателят на разрешението подава в ЦУ на БАБХ заявление по образец, утвърдено от изпълнителния директор на БАБХ, към което прилага:

1. документите по чл. 33, параграфи 3 и 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, които се отнасят за заявената промяна, на два електронни носителя на български и/или на английски език, като проектът на етикет за пускане на пазара и употреба е на български език;

2. информационен лист за безопасност на ПРЗ в съответствие с чл. 31 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) на два електронни носителя на български език, отразяващ заявената промяна, когато е приложимо;

3. документ за платена такса съгласно чл. 3, ал. 4 от ЗБАБХ, когато плащането не е извършено по електронен път.

(4) За изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ, свързано с промените по ал. 2, т. 5 – 7, притежателят на разрешението подава в ЦУ на БАБХ заявление по образец, утвърдено от изпълнителния директор на БАБХ, и мотивирано искане за промяната.

Чл. 36. Когато заявеното изменение на разрешението изисква оценка на ПРЗ и/или активното вещество, включено в него, ЦОРХВ извършва оценка с доклад за оценка на ПРЗ.

Чл. 37. В случаите на чл. 35, ал. 2, т. 2 – 4 изпълнителният директор на БАБХ със заповед изменя разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ в срок до 120 дни от получаване на заявлението или прави мотивиран отказ. Отказът се съобщава на заявителя и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 38. В случаите на чл. 35, ал. 2, т. 5 – 7 изпълнителният директор на БАБХ със заповед изменя разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ в срок до 60 дни от получаване на заявлението или прави мотивиран отказ. Отказът се съобщава на заявителя и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 39. (1) За прекратяване на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ съгласно чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 притежателят на разрешението подава мотивирано искане за прекратяване в ЦУ на БАБХ.

(2) Изпълнителният директор на БАБХ прекратява разрешението в 14-дневен срок от получаване на заявлението по ал. 1.

Чл. 40. В заповедта за отнемане, изменение или прекратяване на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ, съответно по чл. 44 и 45 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и чл. 67 и 68 от ЗЗР, се определят гратисни периоди за обезвреждане, съхранение, пускане на пазара и употреба съгласно чл. 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и чл. 69 от ЗЗР. Гратисните периоди се определят по предложение на СПРЗ.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. „Карантинен срок“ е времето в дни, което се изчаква за прибиране на реколтата след последното третиране с продукт за растителна защита.

2. „Одобрено активно вещество“ е активно вещество, одобрено или считано за одобрено по смисъла на Регламент (ЕО) № 1107/2009.

3. „Официален превод“ е превод, извършен от лице от списъка на физическите лица, които извършват преводи на документи и други книжа от български на чужд език и от чужд на български език на територията на Република България, поддържан от Министерството на външните работи или от лице, определено от ръководителите на дипломатическите или консулските представителства на Република България в чужбина.

4. „Референтен продукт“ е разрешен за пускане на пазара и употреба ПРЗ в държавата членка на въвеждане по смисъла на чл. 52 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

5. „Южна зона“ е Зона В – Южна, съгласно Приложение I на Регламент (ЕО) № 1107/2009.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 45, ал. 1 от Закона за защита на растенията.

§ 3. Изпълнението на наредбата се възлага на изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните и директора на Центъра за оценка на риска по хранителната верига.

§ 4. Наредбата е нотифицирана по реда на Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г., установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ, L 241, 17.9.2015 г.).

§ 5. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.

Министър: **Десислава Танева**