**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ**

Проект

**НАРЕДБА № ……………………**

**от ………………………………. 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.

(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 и на Европейската и средиземноморска организация по растителна защита (ЕРРО), 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 на БАБХ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ.

(2)Длъжностни лица от Българската агенция по безопасност на храните 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.), наричан по-нататък „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 упълномощено от него длъжностно лице уведомява заявителя за дължимата такса, съгласно тарифата по чл. 6, ал. 4 от ЗЦОРХВ. В 7-дневен срок от уведомлението, заявителят 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, изпълнителния 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).

(10)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 Закона за Българската ганеция по безопасност на храните. В 7-дневен срок от уведомлението, заявителят представя в БАБХ документ за платена такса, когато плащането не е извършено по електронен път.

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

**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, етикетирането 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.), наричан по-нататък „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 сенсибилизация, 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;

йй) специфична токсичност за определени органи – повтаряща се

експозиция, категория на опасност 1;

кк) експлозиви от подкласове 1.1 - 1.5;

лл) 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 (РВТ), съгласно точка 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) експлозиви 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 на 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 (ЕС) № 547/2011 на Комисията от 8 юни 2011 година 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, 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, съдържащ одобрено активно вещество съгласно чл. 33-39 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, лицата по чл. 5, ал. 1 подават в Централно управление (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, съдържащ 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, параграф 3 и 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, на три 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 коформуланти;

4. документ за платена такса, съгласно чл. 3, ал. 4, от Закона за БАБХ, 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 заявеният 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 заверено копие от разрешението на продукта с официален превод на български език, на три електронни и един хартиен носител.

(3) Изпълнителният директор на БАБХ издава разрешение или отказва със заповед разрешаването на продукта за растителна защита, в срок до 120 дни от получаване на доклада за оценка и на копието 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 неодобрено 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 разрешения, 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 три 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 три 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 прилага предварително становище от ЦОРХВ, относно възможността за извършване на оценка на ПРЗ по горепосочения ред, и:

1. документите по чл. 33, параграф 3 и 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на три 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, проведени в държава членка от Южната 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 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 три 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. 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 три електронни носителя на български и/или на 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. документ за платена такса, съгласно чл. 3, ал. 4, от Закона за Българската агенция по безопасност на храните, 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 оценка с доклад за оценка. Изпълнителният директор на БАБХ издава разрешение или със заповед отказва 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 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 три електронни носителя, на български и/или на английски език;

2. доклади за изпитвания и изследвания в област биологични характеристики на ПРЗ, проведени в държава членка от Южната зона и Югоизточната зона, ако такива са налични, на три 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 три електронни носителя, на български и/или на английски език;

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

(2) Минималните употреби по ал. 1 се определят, съгласно 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, 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. 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. 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 разрешение за пускане на пазара и употреба на референтния продукт и притежателя на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукта за паралелна търговия.

**Чл. 21.** (1) Продукт за растителна защита може да се разреши за пускане на пазара за ограничена и контролирана употреба, съгласно чл. 53 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато е налице опасност за растенията и растителните продукти, която не може да бъде овладяна чрез други разумни средства.

(2) За разрешаване пускането на пазара за ограничена и контролирана употреба на ПРЗ, заявителят 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 наличието на опасност за растенията и растителните продукти по административно-териториални единици - области, на три електронни и един хартиен носител, на български език;

2. заверено копие на разрешението на ПРЗ, издадено в държава членка, когато заявеният ПРЗ е разрешен в държава членка, с официален превод на български език, на три 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 три 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](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=180771) и за отмяна на [Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=308920) и [Регламент (ЕО) № 1488/94](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=2055) на Комисията, както и на [Директива 76/769/ЕИО](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=415003) на Съвета и [директиви 91/155/ЕИО](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=1525), [93/67/ЕИО](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=1836), [93/105/ЕО](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=1856) и [2000/21/ЕО](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=3253) на Комисията, наричан по-нататък „[Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=531179)“, на три 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, 16.3.2005 г.);

6. документ за платена такса, съгласно чл. 3, ал. 4, от Закона за Българската агенция по безопасност на храните, когато плащането не е извършено по електронен път.

(3) Разрешен ПРЗ може да се разреши за ограничена и контролирана употреба по ал. 1, когато употребата, за която ще се прилага, не е включена в разрешението на продукта. В този случай употребата може да се разреши и по инициатива на БАБХ.

(4) Производството по издаване на разрешението по ал. 1 приключва в срок от 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, съгласно чл. 3, ал. 1, от Закона за ЦОРХВ, в срок от 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 Българската агенция по безопасност на храните научната оценка на ПРЗ в срока по чл. 22, ал. 2.

**Чл. 24.** В тридневен срок от представяне 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 Закона за защита на растенията.

**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 три 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)](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=531179), на три 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 с чл. 3, ал. 4, от Закона за БАБХ, когато плащането не е извършено по електронен път.

**Чл. 26.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ издава заповед за разрешение 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 Закона за защита на растенията.

**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) Третираните 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 три 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 Закона за Българската агенция по безопасност на храните, когато плащането не е извършено по електронен път.

(2) В случай, че притежателят на разрешение не е подал заявление за подновяване на продукт за растителна защита 3 месеца след подновяване на одобрението на активното вещество в продукта, разрешението се прекратява една година след датата на подновяване на одобрението на активното вещество, като се определят гратисни периоди по 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. 33, 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) Когато са налице данни, че ПРЗ не отговаря на някое от изискванията по глава III, раздел 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, 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, съгласно чл. 44 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:

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, параграф 3 и 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, които се отнасят за заявената промяна, на три 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)](http://web.apis.bg/e.php?b=1&i=531179), на три електронни носителя, на български език, отразяващ заявената промяна, когато е приложимо;

3. документ за платена такса, съгласно чл. 3, ал. 4, от Закона за БАБХ, 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.** При изменения по чл. 35, ал. 1, т. 1 – 4, изпълнителният директор на БАБХ взема решение по заявлението по чл. 35, ал. 2, в срок до 120 дни 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. 1, 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. „Незначителна промяна в състава на ПРЗ” е незначителна промяна, съгласно Ръководство за значителна и незначителна промяна в химичния състав на разрешен ПРЗ съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 (SANCO 12638/2011).

3. „Одобрено активно вещество” е активно вещество, за което е приет регламент за одобрение по чл. 13, параграф 2, буква „а” от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

4. „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.

5. „Референтен продукт“ по смисъла на чл. 52 от Регламент (ЕО) 1107/2009 е разрешен за пускане на пазара и употреба ПРЗ в държавата членка на въвеждане.

6. „Югоизточна зона“ е зона, съгласно Ръководство за сравними климатични условия PP 1/241 (2) на Европейската и средиземноморска организация по растителна защита;

7. „Южна зона“ е Зона В – Южна, съгласно Приложение I на Регламент (ЕО) 1107/2009.

8. „Южна Европа и Средиземноморието“ е зона, съгласно Ръководство за сравнимост, екстраполация, групи на толеранс и изисквания към данните за определяне на максимално допустими граници на остатъчни вещества № 7525/VI/ 95 на Европейската комисия.

**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 влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.

**ДЕСИСЛАВА ТАНЕВА**

*Министър на земеделието, храните и горите*