

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ**

Проект

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ № …………**

**от ………………………… година**

**ЗА изменение и допълнение на Устройствения правилник на Българската агенция по безопасност на храните, приет с Постановление № 35 на Министерския съвет от 2011 г.** (обн., ДВ, бр. 15 от 2011 г.; изм. и доп., бр. 59 от 2011 г., бр. 1 и 48 от 2012 г., бр. 91 от 2013 г., бр. 29 и 68 от 2015 г., бр. 26 и 71 от 2016 г. и бр. 90 от 2020 г.)

**МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ**

**ПОСТАНОВИ****:**

**§ 1.** В чл. 2 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „министъра на земеделието, храните и горите" се заменят с „министъра на земеделието и храните“.

2. В ал. 2 т. 4 думата „ветеринарномедицинските продукти (ВМП)“ се заменят с „ветеринарните лекарствени продукти (ВЛП)“.

3. В ал. 5 думите „Министърът на земеделието, храните и горите“ се заменят с „Министърът на земеделието и храните“.

**§ 2.** В чл. 4 думите „министъра на земеделието, храните и горите“ се заменят с „министъра на земеделието и храните“.

**§ 3**. В чл. 5, ал. 1 се правят следните изменения:

1. В т. 4 и 5 думите „министъра на земеделието, храните и горите“ се заменят с „министъра на земеделието и храните“.

2. В т. 7 думите „министъра на земеделието, храните и горите" се заменят с „министъра на земеделието и храните“.

3. В т. 9 и 9а думите „министъра на земеделието, храните и горите“ се заменят с „министъра на земеделието и храните“.

4. В т. 17а и 17б думите „министъра на земеделието, храните и горите“ се заменят с „министъра на земеделието и храните“.

5. В т. 17г и 17д думите „министъра на земеделието, храните и горите“ се заменят с „министъра на земеделието и храните“.

6. В т. 27 думите „министъра на земеделието, храните и горите“ се заменят с „министъра на земеделието и храните“.

**§ 4.** В чл. 6, ал. 2 думите „министъра на земеделието, храните и горите“ се заменят с „министъра на земеделието и храните“.

**§ 5.** В чл. 9, ал. 2, числото „34“ се заменя с „33“.

**§ 6.** Член 10 се изменя така:

„Чл. 10. Администрацията на агенцията е организирана във:

1. дирекция „Вътрешен одит”;

2. дирекция „Одит на официалния контрол“;

3. служител по мрежова и информационна сигурност;

4. финансов контрольор;

5. обща администрация;

6. специализирана администрация.“

**§ 7.** В чл. 11 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 7 се изменя така:

„7. дирекция „Информационно осигуряване и електронно управление“;

2. Създава се т. 8:

„8. дирекция „Обществени поръчки“;

**§ 8.** В чл. 12 ал. 1 се правят следните изменения:

1. Точка 1 се отменя;

2. Точка 4 се изменя така:

„4. дирекция „Здравеопазване, идентификация и хуманно отношение към животните“;

3. Точка 5 се изменя така:

„5. Дирекция „Контрол на ветеринарни лекарствени продукти“.

**§ 9.** В Глава четвърта се създава Раздел Іа „Дирекция „Одит на официалния

контрол“. Служител по мрежова и информационна сигурност“ с чл. 13б и 13в:

„Раздел Iа.

Дирекция „Одит на официалния контрол“. Служител по мрежова и информационна сигурност“

Чл. 13б. (1) Дирекция „Одит на официалния контрол“ е на пряко административно подчинение на изпълнителния директор на агенцията.

(2) При осъществяване на своята дейност дирекция „Одит на официалния контрол“:

1. планира, организира, осъществява, документира и провежда последващи действия свързани с одита на официалния контрол в БАБХ съгласно чл. 6 на Регламент (EС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 година относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (ОВ, L 95, 7.04.2017 г.) (Регламент (ЕС) 2017/625);

2. разработва процедура за извършване на одити на официалния контрол и актуализира същата при необходимост;

3. изготвя на базата на оценка на риска многогодишна програма за провеждане на одити на официалния контрол в агенцията за период, който не надвишава пет години, поддържа, актуализира и осигурява изпълнението на програмата;

4. разработва и участва при изработването на проекти на нормативни и вътрешноведомствени актове и образци на документи, свързани с одитния процес и с дейността на дирекцията;

5. изготвя и поддържа списък с одиторите на официалния контрол в БАБХ;

6. разработва годишна програма, планира и организира обучения за повишаване на квалификацията на одиторите;

7. организира и извършва одити на официалния контрол осъществяван от агенцията в съответствие с утвърдената от изпълнителния директор процедура;

8. дава препоръки в одитните доклади за подобряване на съответствието и ефективността на официалния контрол, изготвя план за действие, който предоставя на одитираната организация и проследява изпълнението на препоръките;

9. докладва на изпълнителния директор и предоставя за одобрение доклада от извършения одит;

10. осъществява последващи действия след извършените одити и проследява изпълнението на планираните превантивни и корективни мерки;

11. изготвя и предоставя на изпълнителния директор ежегоден доклад с изводи и заключения от извършените одити от предходната година и анализ на постигането на целите на одитния процес;

12. участва в изготвянето на Многогодишен национален план за контрол (МНПК), предоставя данни за докладване на изпълнението му и контролира изпълнението му в частта, свързана с функциите ѝ;

13. участва или предлага за участие в експертни комисии, съвети и работни групи в страната и в чужбина по въпроси, свързани с дейността ѝ;

14. участва в одитни мисии на ЕК и други европейски и национални държавни органи и представя дейността на дирекцията при участие в тях.“

Чл. 13в. (1) Служителят по мрежова и информационна сигурност е на пряко подчинение на изпълнителния директор на агенцията.

(2) При осъществяване на своята дейност служителят по мрежова и информационна сигурност:

1. консултира ръководството на БАБХ във връзка с мрежовата и информационната сигурност;

2. участва в изготвянето на политики, правила, процедури, планове за справяне с инциденти и други относими документи, които са свързани с мрежовата и информационната сигурност;

3. ръководи периодичните оценки на рисковете за мрежовата и информационната сигурност; най-малко веднъж годишно изготвя доклади за състоянието на мрежовата и информационната сигурност и ги представя на изпълнителния директор на БАБХ;

4. следи за появата на киберзаплахи и предлага мерки за предотвратяването им;

5. при възникване на инцидент уведомява Центъра за реагиране при инциденти CERT България в сроковете и по реда на Закона за киберсигурност;

6. води регистър на инцидентите, участва в проверки за актуалността на плановете за справяне с инциденти и плановете за действия в случай на аварии, бедствия или други форсмажорни обстоятелства, като анализира резултатите от тях и при необходимост предлага изменение на плановете;

7. предлага и координира провеждането на обучения във връзка с мрежовата и информационната сигурност, сътрудничи при провеждане на одити, проверки и анкети и осъществява взаимодействие с други администрации, организации и експерти, които работят в областта на информационната сигурност;

8. предлага санкции за лицата, които са нарушили мерките за мрежовата и информационната сигурност;

9. уведомява за инциденти съответния секторен екип за реагиране на инциденти с компютърната сигурност в съответствие с изискването на чл. 31, ал. 1 от Наредбата за минималните изисквания за мрежова и информационна сигурност;

10. следи за актуализиране на използвания софтуер и фърмуер, организира тестове за откриване на уязвимости в информационните и комуникационните системи и предлага мерки за отстраняването им;

11. организира и сътрудничи при провеждането на одити, проверки и анкети и при изпращането на резултатите от тях на съответния национален компетентен орган.“

**§** **10.** В чл. 15 се правят следните изменения:

1. Точки 16 – 21 се отменят.

2. В т. 25 буква „б“ се отменя.

3. В т. 30 думите „министъра на земеделието, храните и горите“ се заменят с „министъра на земеделието и храните“.

**§ 11.** Създава се чл.15а:

„Чл. 15а. Дирекция „Обществени поръчки“:

1. организира и изпълнява дейността по възлагане на обществени поръчки;

2. разработва и/или участва в комисиите за разработване на документациите и в комисиите за провеждане на по процедурите за възлагане на обществени поръчки, които се провеждат по реда на Закона за обществените поръчки и ППЗОП;

3. отговаря за разработването, изменението и допълнението на вътрешните правила за управление на цикъла на обществените поръчки;

4. обобщава заявките за обществени поръчки и изготвя график за провеждането им през съответната година;

5. организира подготвянето и изпращането на информацията, предвидена за вписване в Регистъра на обществените поръчки към Агенцията по обществени поръчки;

6. дава методически указания на поделенията на БАБХ, свързани с прилагането на нормативните изисквания в областта на обществените поръчки;

7. води електронен Регистър за обществени поръчки по ЗОП и Регистър на сключените договори за възлагане на обществени поръчки в агенцията;

8. осъществява процесуално представителство по дела, които са свързани с проведени процедури за възлагане на обществени поръчки по реда на ЗОП и ППЗОП;

9. изразява становища по въпроси, които са свързани със законосъобразността на обществени поръчки;

10. изпълнява и други задачи, възложени от изпълнителния директор, заместник изпълнителните директори и главния секретар на БАБХ.“.

**§ 12.** В чл. 17а се създават т. 17 и 18:

„17. координира провеждането на обученията с международно участие;

18. организира и ръководи дейността на Центъра за професионално обучение (ЦПО) при БАБХ съгласно законодателството, уреждащо професионалната квалификация в Република България.“.

**§ 13.** В чл.17б се правят следните изменения:

1. Точка 9 се изменя така:

„9. извършва дейностите във връзка с постъпили заявления за признаване на професионална квалификация и за издаване на удостоверения, свързани с придобита професионална квалификация на територията на Република България, необходими за достъп и упражняване на регулирана професия „ветеринарен лекар“ на територията на друга държава членка на ЕС“.

2. Точка 19 се отменя.

**§ 14.** В чл. 17в се правят следните изменения:

1. В основния текст, думите „дирекция „Информационни системи и информационна сигурност“ се заменят с дирекция „Информационно осигуряване и електронно управление“;

2. В т. 1, думите „Министерството на земеделието, храните и горите“ се заменят с „Министерство на земеделието и храните“, а абревиатурата „МЗХГ“ се заменя с „МЗХ“;

3. Точки 33 – 46 се отменят.

**§ 15.** Член 18 се отменя.

**§ 16.** В чл. 19 т. 25 се изменя така:

„25. поддържа национален регистър на производителите и списък на търговците на пресни плодове и зеленчуци.“

**§ 17**. Член 21 се изменя така:

„Чл. 21. Дирекция „Здравеопазване, идентификация и хуманно отношение към животните".

1. методически ръководи, контролира и координира дейността на областните дирекции по безопасност на храните по осъществяване на контрола по:

а) здравеопазване при:

аа) отглеждането на животни;

бб) добива и съхранението на зародишни продукти;

вв) пускането на пазара, търговията, обмена и транспортирането на животни и зародишни продукти;

б) спазване на правилата за защита и хуманно отношение към животните;

в) регистрация на животновъдните обекти и идентификация на животните;

г) ветеринарномедицинската дейност;

д) дезинфекцията, дезинсекцията, дератизацията и девастацията в животновъдни обекти и при ограничаване и ликвидиране на заразни болести;

е) изпълнение на мерките за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болестите по животните и предпазване на хората от зоонози;

ж) регистрация на обектите по чл. 26, ал. 1 от ЗВД.

2. анализира епизоотичната обстановка и при необходимост, предлага мерки за контрол на същата и предоставя указания за прилагането им на областните дирекции по безопасност на храните;

3. извършва проверки за:

а) нарушения свързани с контролната дейност в компетентността на дирекцията;

б) ефективността по осъществявания официален контрол от ОДБХ на БАБХ, съгласно компетентността на дирекцията.

4. изготвя:

а) програма за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози съгласно чл. 118, ал. 1 от ЗВД;

б) отчети за извършените профилактични мероприятия при изпълнение на програма за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози;

в) доклади и/или уведомления до Световната организация за здравеопазване на животните (СОЗЖ), Европейската комисия (ЕК), Европейски орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и до компетентните органи на държавите членки за епизоотичната обстановка в страната, включително доклади в областта на здравеопазване, идентификация и хуманно отношение към животните;

г) указания, позиции и становища до Световната организация за здравеопазване на животните (СОЗЖ), Европейската комисия (ЕК), Европейски орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и до компетентните органи на държавите членки по въпроси свързани с дейността на дирекцията.

5. планира имунологични ветеринарномедицински продукти, необходими за изпълнение на програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болести по животните и зоонози;

6. е компетентно звено за контакт чрез системата за управление на информацията относно официалния контрол на Европейската Комисия (IMSOC) – iRASFF, ADIS, TRACES,и Световната система за информация по отношение здравето на животните (WAHIS) към СОЗЖ;

7. регистрира и обявява съгласно чл. 124 от ЗВД констатираните на територията на страната заразни болести по животните;

8. участва в заседания и работни групи на Съвета на ЕС, Европейска Комисия, ЕОБХ, Световната организация за здравеопазване на животните и с други международни организации по въпросите от компетентността на дирекцията;

9. организира и участва в работата на комисията по етика към животните съгласно чл. 154 от ЗВД;

10. изготвя и/или участва в разработването и съгласуването на проекти и становища на законови, нормативни актове и стратегии, свързани с дейността ѝ;

11. изготвя и/или участва в изготвянето на проекти на становища, инструкции и образци на документи, свързани с осъществяването на дейността ѝ;

12. изготвя процедури и/или указания съгласно чл. 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625, свързани с дейността ѝ;

13. съгласува разрешителни за изнасяне на обектите по чл. 184, ал. 1, т. 1 и 2 от ЗВД;

14. изготвя и съгласува становища по позиции, представени в Работна група 7 „Земеделие" към Министерството на земеделието и храните и в други работни групи, посочени в приложение № 3 към Постановление № 85 на Министерския съвет от 2007 г. за координация по въпросите на Европейския съюз (ДВ, бр. 35 от 2007 г.);

15. участва в извършване на проверки в обекти съгласно компетенциите;

16. поддържа регистри, съобразно дейността на дирекцията;

17. участва в:

а) разработването на програми за специализирани обучения, свързани с дейността на дирекцията, организира провеждането на обученията на инспекторите по здравеопазване и хуманно отношение към животните;

б) обучения, срещи и мероприятия, съобразно компетентността на дирекцията;

в) изготвянето на многогодишни национални планове за контрол (МНПК), като предоставя данни на Министерство на земеделието и храните за изпълнението им и ги контролира в частта, свързана с функциите ѝ;

г) разработването и/или съгласуването на схемите за национално подпомагане в областта на компетенциите ѝ, в съответствие с правото на ЕС за държавните помощи, на схемите за национални доплащания, мерките по Програмата за развитие на селските райони и интервенциите по Стратегическия план за развитие на земеделието и селските райони“.

18. организира събирането, обработването и отчитането на информацията от областните дирекции по безопасност на храните и от обектите с епизоотично значение, свързана със здравеопазването на животните, идентификацията на животните, с регистрацията на животновъдните обекти и обектите по чл. 26, ал. 1 от ЗВД и хуманното отношение към животните.

**§ 18.** В чл. 21а се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 1:

а) буква „д“ се изменя така:

„д) дейността на обектите, регистрирани по чл. 229, чл. 259 и чл. 259а от ЗВД“;

б) създава се буква „е“:

„е) дейността на операторите, регистрирани по чл. 229а от ЗВД“.

2. В т. 2 думите „и чрез RASFF“ се заличават.

3. В т. 10 думите „министъра на земеделието, храните и горите“ се заменят с „министъра на земеделието, храните“.

4. Точка 11 се изменя така:

„11. методически ръководи, координира и контролира дейността по контролна система странични животински продукти (СЖП) и трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) на ниво Централно управление на БАБХ със съответните специализирани дирекции.“.

5. В т.13 думите „организира и координира извършването на“ се заменят с „при необходимост участва в“.

6. Точка 14 се отменя.

7. В т.16 думите „измамни търговски практики“ се заменят с „измами“.

8. Точка 17 се отменя.

9. Точка 20 се отменя.

10. В т. 32 думите „Министерството на земеделието, храните и горите“ се заменят с „Министерството на земеделието и храните“;

11. В т. 34, буква „в“ абревиатурата „МЗХГ“ се заменя с „МЗХ“;

12. В т. 37 абревиатурата „МЗХГ“ се заменя с „МЗХ“.

**§ 19**. Член 22 се изменя така:

„Чл. 22. Дирекция „Контрол на ветеринарни лекарствени продукти“:

1. методически ръководи, координира и контролира дейността на ОДБХ по осъществяването на мерките за държавен контрол при търговията, съхранението и употребата на ВЛП;

2. участва в изготвянето на проекти на нормативни актове, указания, процедури, инструкции и образци на документи, свързани с осъществяването на държавния контрол на ВЛП;

3. участва в работни групи, постоянни комитети и срещи към национални и международни институции, свързани с дейността ѝ;

4. извършва валидиране на заявленията, експертна оценка на приложената към тях документация и качествата на ВЛП и хомеопатични ВЛП (ХВЛП), заявени за издаване на разрешения за търговия/сертификат за регистрация, извършва промени, за които се изисква оценка по национална процедура, процедура по взаимно признаване, децентрализирана процедура, процедура по повторно прилагане като изготвя доклад за оценка на досието и качествата на ВЛП или становища/след промяна, изискваща оценка на данните в досието/;

5. извършва оценка и дава становище по доклада за оценка на досието и документацията на референтната държава по процедури по взаимно признаване, децентрализирани процедури и процедура по повторно прилагане за издаване на разрешение за търговия с ВЛП;

6. участва в комисиите по чл. 286, ал. 1, чл. 347, ал. 1 и чл. 365, ал. 1 ЗВД, и чл. 36а, ал. 1 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;

7. изготвя публични доклади за оценка на ВЛП;

8. участва в поддържането на системата за фармакологична бдителност на Европейския съюз по отношение на безопасността и ефикасността на разрешените ветеринарни лекарствени продукти;

9. изготвя становище до изпълнителния директор при получени съобщения за предполагаеми неблагоприятни реакции от употребата на ВЛП на територията на страната, друга информация, получена по системата за фармакологична бдителност, свързана със застрашаване здравето на хората, животните и околната среда, и при отклонения в качествата на ВЛП;

10. подава в базата данни за фармакологична бдителност на Европейския съюз информация за всички съобщени предполагаеми неблагоприятни реакции, настъпили на територията на страната;

11. извършва инспекции за фармакологичната бдителност на притежатели на разрешения за търговия с ВЛП;

12. извършва проверка на документацията към заявленията за одобряване на реклама на ВЛП и изготвя становище до изпълнителния директор;

13. извършва проверка на заявленията и приложената документация за издаване или за промяна на:

а) разрешения за производство на ВЛП, за търговия на едро с ВЛП и за търговия на дребно с ВЛП ;

б) лицензии за производство, преработване, съхранение, търговия, внос и износ на наркотични вещества за ветеринарномедицински цели;

14. извършва проверка на заявленията и приложената документация съгласно Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (OB L 4, 07.01.2019г.) (Регламент (ЕС) 2017/625) за:

а) регистрация на ХВЛП;

б) търговия на дребно с ВЛП от разстояние;

в) производство, внос и разпространяване на активни вещества;

г) паралелна търговия с ветеринарни лекарствени продукти.

15. изготвя разрешения за търговия с ВЛП, разрешения за производство, търговия на едро и дребно с ВЛП, лицензии за дейности с наркотични вещества за ветеринарномедицински цели, сертификати за Добра производствена практика и документи, свързани с контрола на ВЛП;

16. контролира спазването на изискванията за Добра производствена практика при производството на ВЛП и активни вещества;

17. води регистри на издадените:

а) разрешения за търговия с ВЛП, сертификати за регистрация на ХВЛП, разрешения за производство, търговия на едро, търговия на дребно с ВЛП;

б) лицензии за дейности с наркотични вещества за ветеринарномедицински цели;

18. подава информация в базата данни на Европейската агенция по лекарствата (ЕАЛ) за издадените разрешения за производство на ВЛП, разрешения за търговия на едро с ВЛП и сертификати за Добра производствена практика;

19. подава информация в базата данни на Европейската агенция по лекарствата за издадените разрешения за търговия с ВЛП, промените на разрешенията за търговия с ВЛП, издадените сертификати за регистрация на ХВЛП и промените в тях;

20. прави предложения до изпълнителния директор на агенцията за:

а) спиране или прекратяване на действието, отмяна или промяна на условията на разрешенията за търговия с ВЛП, сертификати за регистрация на ХВЛП, или налагане на временни ограничения с оглед на безопасността на ВЛП;

б) отмяна, изменение или спиране действието на разрешения за производство на ВЛП, разрешения за търговия на едро и търговия на дребно с ВЛП;

в) прекратяване или отнемане на лицензии за дейности с наркотични вещества за ветеринарномедицински цели;

г) забрана на употребата и търговията с определена партида ВЛП, забрана за доставката на даден ВЛП, блокиране и изтегляне от пазара на ВЛП в случаите, предвидени в ЗВД и Регламент (ЕС) 2019/6;

д) отстраняване на вносителите, производителите и разпространителите на активни вещества от базата данни за производство и търговия на едро на ЕАЛ;

21. контролира изпълнението на наложените мерки по т. 20;

22. събира, обобщава и предоставя данни за употребата на антимикробни продукти в съответствие с чл. 57 от Регламент (ЕС) 2019/6;

23. изготвя годишна инспекционна програма за държавен контрол на ВЛП и я представя за утвърждаване от изпълнителния директор;

24. разработва програми за специализирани обучения, свързани с дейността на дирекцията, и организира провеждането на обученията на инспекторите, осъществяващи контрол на ВЛП;

25. разработва критерии, изготвя процедура и прави предложение до изпълнителния директор за определяне на лабораториите, които ще извършват изследвания за целите на официалния контрол, съобразно компетенциите си;

26. участва в изготвянето съвместно с дирекции от специализираната администрация и специализирани структури към БАБХ на Националната мониторингова програма за извършване на официален контрол на употребата на фармакологично активни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологично активни субстанции и остатъци от тях в живи животни и продукти от животински произход, като предоставя данни за употребата на ВЛП;

27. извършва проверки на дейността на ОДБХ съобразно компетенциите си;

28. извършва лабораторен анализ на:

а) качествения и количествения състав, физико-химичните свойства, безопасността и ефикасността на ВЛП по процедури по издаване на разрешения за търговия или промени в разрешения за търговия;

б) проби от ВЛП/ХВЛП или на активни вещества при съмнение за отклонение в качеството и във връзка с държавния контрол на ВЛП/ХВЛП;

29. участва в съвместни лабораторни изпитвания на ветеринарни лекарствени продукти, организирани от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване;

30. съвместно с дирекции от специализираната администрация и специализираните структури към БАБХ и ЦОРХВ участва в изпълнението на мерките за ограничаване на микробиалната резистентност, свързана с употребата на ВЛП;

31. участва в единното звено за контакт и обменя информация чрез Мрежата за предупреждение и сътрудничество в случай на измамни практики с ВЛП;

32. организира и осъществява контрол на електронната търговия с ВЛП съобразно действащото законодателство и като част от компетентното звено за контакт в Мрежата за предупреждение и сътрудничество взаимодейства с други държавни служби и ведомства, като уведомява за това националното звено за контакт в МЗХ.“;

33. участва съвместно с дирекции от специализираната администрация в оценката на заявления за клинични изпитвания на ВЛП и в изготвянето на предложение до изпълнителния директор за издаване на решение за одобрение или отказ на клиничното изпитване;

34. участва в процедурите за позоваването на интереса на Съюза свързани с общественото здраве или здравето на животните, или на околната среда във връзка с качеството, безопасността или ефикасността на ВЛП.

**§ 20.** Член 23 се изменя така:

„Чл. 23. Дирекция „Контрол на храните“:

1. методически ръководи, координира и контролира дейността на ОДБХ по осъществяване контрола на:

а) спазване на изискванията на законодателството, свързано с безопасността и качеството на храните, както и материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, добавки в храните, ензими, ароматизанти и хранителни добавки, с изключение на първичните продукти по смисъла на Регламент 852/2004;

б) хуманното отношение към животните по време на клане;

в) правомерната употреба на наименования, символи и означения на храни със защитени географски наименования, храни с традиционно специфичен характер, внос на биохрани и тяхното етикетиране и представяне на биохрани в търговската мрежа, съобразно нейните компетенции;

г) електронната търговия с храни, добавки в храните, хранителни добавки и материали и предмети, предназначени за контакт с храни, съобразно действащото законодателство и като част от компетентното звено за контакт в Мрежата за предупреждение и сътрудничество, взаимодейства с други държавни служби и ведомства, като уведомява за това националното звено за контакт в Министерство на земеделието и храните;

д) продукти, съдържащи, състоящи се или произведени от ГМО, използвани като храна, компоненти и съставки за тяхното производство, и на храни, произведени по национални стандарти и по стандарти, разработени от браншови организации и одобрени от компетентния орган.

2. поддържа национални регистри съгласно изискванията на чл. 24 от Закона за храните (ЗХ), национални списъци на бизнесоператорите с храни, с изключение на обектите за първично производство на храни;

3. събира, обработва и анализира информация, свързана с безопасността, качеството и контрола нахрани, материали и предмети, предназначени за контакт с храни;

4. изготвя отчети, справки, становища и доклади по въпроси, свързани с безопасността, качеството и контрола на храните, материалите и предметите, предназначени за контакт с храни;

5. осъществява взаимодействие и участва във форуми и обучения с държавни органи и неправителствени организации по въпроси, свързани с дейността ѝ, включително със загубите и разхищенията на храни;

6. участва в изготвянето на проекти на нормативни актове, свързани с осъществяването на контрола за безопасност и качество на храните, материалите и предметите, предназначени за контакт с храни;

7. извършва самостоятелно или съвместно с други органи надзор, проверки и инспекции, свързани с безопасността, качеството и контрола на храните в обектите за производство, преработка и дистрибуция на храни;

8. изготвя и участва в изготвянето на образци на документи, процедури, въпросници, наръчници, указания и инструкции за осъществяване на проверки, инспекции, одити на НАССР в областта на безопасността на храните, материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, добавки в храните и хранителните добавки;

9. участва в изготвянето, съвместно с дирекции от специализираната администрация и специализираните структури към БАБХ, на МНПК предоставя данни на Министерство на земеделието и храните за изпълнението му и го контролира в частта, свързана с функциите ѝ;

10. участва в изготвянето и контролира изпълнението на оперативни планове за действие при непредвидени случаи, като определя мерките, които да се изпълнят незабавно, при сериозен риск за здравето на хората или животните;

11. участва в единното звено за контакт и обменя информация в Мрежата за предупреждение и сътрудничество в случай на измамни практики и/или на опасност за здравето на хората и животните, която/които произтича/произтичат от храни, добавки в храните, хранителни добавки и материали и предмети, предназначени за контакт с храни;

12. оказва методическа помощ, координира и контролира дейността на регионалните звена за контакт при отдели „Контрол на храните" при ОДБХ по осъществяване дейностите по Мрежата за предупреждение и сътрудничество;

13. част е от звеното за контакт на мрежата TRACES, извършва проследяване на пратките с храни по системата и приключването на същите от ОДБХ;

14. участва в експертни комисии, съвети и работни групи в страната и в чужбина по въпроси, свързани с дейността ѝ;

15. участва в разработването и изготвя програми за обучение по качество и безопасност на храните и организирането на периодични обучения на инспекторите, които осъществяват контрол на храните, участва в обучения на национално и международно ниво;

16. участва в изработването и актуализирането на проекти на стандарти за храни и изготвя процедури за оценка на съответствието на качествените характеристики на храните с изискванията на национални стандарти и на стандарти, разработени от браншови организации;

17 участва в разработването и контролира изпълнението, отчитането и предприемане на действия при несъответствия на програми за контрол, свързани с безопасността и качеството на храните;

18. извършва проверки на официалния контрол в областта на храните, осъществяван от ОДБХ, чрез създаване на процедури и действия с цел да се гарантира последователността и ефективността му;

19. участва в изготвянето на указания и позиции за участие в работните органи към Съвета на ЕС и Европейската комисия и други международни институции по въпросите от компетентността на дирекцията;

20. участва в работните групи към ЕК, както и работните групи на Съвета на ЕС и други международни институции по въпросите от компетенцията на дирекцията.“

**§ 21.** Член 24 се изменя така:

„Чл. 24. Дирекция „Лабораторен контрол“:

1. координира лабораторно-диагностичните изследвания, анализи и експертизи, вързани със здравеопазването на животните, растенията, суровините, храните, материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, фуражите, ГМО, продуктите, съдържащи, състоящи се или произведени от ГМО;

2. събира, обобщава и анализира информация относно извършването на лабораторно-диагностична дейност в системата на агенцията;

3. участва в разработването и провеждането на програми за обучение на лабораторните специалисти и на други служители от системата на агенцията и външни организации;

4. води регистър на лабораториите съгласно чл. 32, ал. 1 от ЗВД, свързани с дейностите на агенцията;

5. поддържа списък на официалните лаборатории, в които се извършват анализи, изпитвания и диагностика на елементи от агрохранителната верига публикуван на интернет страницата на БАБХ съгласно чл. 51, ал. 2 от ЗУАХВ;

6. разработва критерии, изготвя процедура и прави предложение до Изпълнителния директор за определяне на лабораториите, които ще извършват анализи, изпитвания и диагностика на елементи на агрохранителната верига за целите на официалния контрол, осъществяван от БАБХ;

7. участва в проверки и одити на официалните лаборатории, в които се извършват анализи, изпитвания и диагностика на елементи от агрохранителната верига;

8. извършва проверки във връзка с получени заявления от бизнес оператори и изготвя второ експертно становище;

9. участва в изготвянето на МНПК;

10. координира и подпомага провеждането на междулабораторни сравнителни изпитвания за пригодност и ринг тестове на лабораториите, свързани с дейността на агенцията;

11. подпомага лабораториите в подготовката им за акредитация, преакредитация и разширяване на обхвата на акредитацията им;

12. участва в разработването на проекти на нормативни актове, свързани с дейността на дирекцията;

13. изготвя становища по позиции, представени в Работна група 7 „Земеделие”; към Министерството на земеделието и храните и в други работни групи, посочени в приложение № 3 към Постановление № 85 на Министерския съвет от 2007г. (ДВ, бр. 35 от 2007 г.);

14. участва в експертни комисии, съвети и работни групи в страната и в чужбина по въпроси, свързани с лабораторните дейности в агенцията;

15. участва в разработването и поддържането на системите за управление на качеството в агенцията в съответствие с изискванията на Международната организация по стандартизация (ISO);

16. участва в изработването и актуализирането на проекти на стандарти;

17. участва в обучения по отношение на методите за контрол на качествените характеристики съгласно изискванията на национални стандарти, технологични документации, стандарти, разработени от браншови организации и одобрени от компетентния орган, както и тяхното спазване;

18. осъществява контрол по спазване на изискванията относно лабораторната дейност на наредбата по чл. 7, ал. 4 от Закона за храните;

19. планира и разпределя доставките на инвитро диагностичните ветеринарномедицински средства за извършване на лабораторно-диагностичните изследвания, необходими за изпълнение на програмата по чл. 118, ал. 1 от ЗВД;

20. съвместно с дирекции от специализираната администрация и специализирани структури към БАБХ изготвя и координира в частта анализи, изпитвания и диагностика, изпълнението на програми за контрол;

а) Програма за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болестите по животните и зоонози съгласно чл. 118, ал. 1 от ЗВД;

б) Програма за мониторинг и докладване на антимикробиална резистентност на зоонози и коменсални бактерии в Република България;

в) Национална програма за контрол на остатъци от пестициди във и върху храни;

г) Национална мониторингова програма за извършване на официален контрол на употребата на фармакологично активни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологично активни субстанции и остатъци от тях в живи животни и продукти от животински произход;

д) Национална програма за контрол на храни и материали и предмети за контакт с храни за добавки, химични и микробиологични замърсители и контрол на храни, обработени с йонизиращи лъчения;

е) Национална програма за контрол на генетично модифицирани храни;

ж) Национална програма за контрол на качествените характеристики на храни;

21. проучва и инициира участието с проекти в областта на лабораторните изследвания, иновациите и дейността на БАБХ по програми, финансирани със средства от националния бюджет, Европейски програми и Структурни фондове, международни донори и други организации.“

**§ 22**. В чл. 29, т. 6, буква „б“ се изменя така:

„б) Националната мониторингова програма за извършване на официален контрол на употребата на фармакологично активни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологично активни субстанции и остатъци от тях в живи животни и продукти от животински произход и Националната програма за контрол на храни и материали и предмети за контакт с храни за добавки, химични и микробиологични замърсители и контрол на храни, обработени с йонизиращи лъчения.“

**§ 23.** В чл. 30, ал. 1 се правят следните изменения:

1. В т. 5 думите „Държавната профилактична програма и програмите за надзор и ликвидиране на болестите по животните“ се заменят с „Програмата за профилактика, надзор, контрол и ликвидиране на болестите по животните и зоонози съгласно чл. 118, ал. 1 от ЗВД;

2. В т. 6, съкращението „ВМП“ се заменя с „ВЛП“;

3. В т. 9, буква „а“ съкращението „ВМП“ се заменя с „ВЛП“;

4. Точка 10 се изменя така:

„10. изпълняват Програмата за мониторинг и докладване на антимикробиална резистентност на зоонози и коменсални бактерии в Република България, Националната програма за контрол на остатъци от пестициди във и върху храни, Националната мониторингова програма за извършване на официален контрол на употребата на фармакологично активни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологично активни субстанции и остатъци от тях в живи животни и продукти от животински произход, Националната програма за контрол на храни и материали и предмети за контакт с храни за добавки, химични и микробиологични замърсители и контрол на храни, обработени с йонизиращи лъчения, Националната програма за контрол на генетично модифицирани храни и Националната програма за контрол на качествените характеристики на храни“.

5. В т. 14 съкращението „ВМП“ се заменя с „ВЛП“;

6. В т. 18, буква „в“ съкращението „ВМП“ се заменя с „ВЛП“.

**§ 24.** В чл. 31, ал. 1, т. 31 абревиатурата „МЗХГ“ се заменя с „МЗХ“.

**§ 25.** В чл. 38, ал. 4 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 22 се изменя така:

„22. методически ръководи и координира дейността на лабораториите за официален контрол и подпомага дирекциите от специализираната администрация на ЦУ на БАБХ в плануването и изпълнението на лабораторно-диагностичните изследвания в областта на здравеопазването на животните и контрола на храните и фуражите;

2. Създават се т. 25 – 29:

„25. разглежда заявленията за регистрация на инвитро диагностичните ветеринарномедицински средства;

26. извършва документална и при необходимост физическа проверка за съответствието с условията за регистрация на инвитро диагностичните ветеринарномедицински средства;

27. изготвя становища до изпълнителния директор на БАБХ за съответствие с изискванията на заявените за регистрация инвитро диагностични ветеринарномедицински средства;

28. изготвя сертификати за регистрация на инвитро диагностични ветеринарномедицински средства и ги представя на изпълнителния директор за подпис;

29. води регистър на инвитро диагностичните ветеринарномедицински средства.“

**§ 26.** В чл. 41, ал. 2 се правят следните изменения:

1. В т. 2 съкращението „ВМП“ се заменя с „ВЛП“.

2. Точка 6 се изменя така:

„6. участва в изготвянето на Националната мониторингова програма за извършване на официален контрол на употребата на фармакологично активни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологично активни субстанции и остатъци от тях в живи животни и продукти от животински произход, Националната програма за контрол на храни и материали и предмети за контакт с храни за добавки, химични и микробиологични замърсители и контрол на храни, обработени с йонизиращи лъчения, Националната програма за контрол на остатъци от пестициди във и върху храни, Националната програма за контрол на качествените характеристики на храни и Годишния план за контрол на фуражите за съответната година и на отчета за изпълнението им от предходната година;

3. Точка 7 се изменя така:

„7. извършва лабораторни анализи за изпълнение на програмите по т. 6“.

4. Точка 12 се изменя така:

„12. подпомага дирекциите от специализираната администрация на ЦУ на БАБХ в координацията на лабораторно-диагностичните изследвания в областта на контрола на храните, фуражите и ВЛП съобразно компетенциите си“.

**§ 27.** В чл. 43, т. 10 се изменя така:

„10. подпомага дирекциите от специализираната администрация на ЦУ на БАБХ в координацията на лабораторно-диагностичните изследвания съобразно компетенциите си“.

**§ 28.** Приложението към чл. 9, ал. 4 се изменя така:

„Приложение

към чл. 9, ал. 4

|  |  |
| --- | --- |
| **Численост на персонала в административните звена на Българската агенция по безопасност на храните – 2266 щатни бройки** | |
| Изпълнителен директор | 1 |
| Заместник изпълнителни директори | 3 |
| Главен секретар | 1 |
| дирекция „Вътрешен одит" | 4 |
| дирекция „Одит на официалния контрол“ | 8 |
| Служител по мрежова и информационна сигурност | 1 |
| Финансов контрольор | 1 |
| Обща администрация | 78 |
| в т.ч.: |  |
| дирекция „Финансово-стопанска дейност" | 18 |
| дирекция „Правна” | 12 |
| дирекция „Обществени поръчки” | 4 |
| дирекция „Човешки ресурси, обучение и квалификация" | 7 |
| дирекция „Административно обслужване, протокол, връзки с обществеността и инвестиции" | 16 |
| дирекция „Европейска координация, международно сътрудничество и проекти" | 12 |
| дирекция „Информационно осигуряване и електронно управление“ | 9 |
| Специализирана администрация | 1956 |
| в т.ч.: |  |
| Областни дирекции по безопасност на храните | 1697 |
| дирекция „Растителна защита и контрол на качеството на пресни плодове и зеленчуци" | 13 |
| дирекция „Продукти за растителна защита, торове и контрол" | 15 |
| дирекция „Здравеопазване, идентификация и хуманно отношение към животните" | 22 |
| дирекция „Контрол на фуражите и страничните животински продукти" | 11 |
| Дирекция „Контрол на ветеринарни лекарствени продукти" | 28 |
| дирекция „Контрол на храните" | 25 |
| дирекция „Лабораторен контрол" | 11 |
| дирекция „Граничен контрол" | 134 |
| Специализирани структури | 213 |
| в т.ч.: |  |
| Национален диагностичен научноизследователски институт | 113 |
| Централна лаборатория по ветеринарно-санитарна експертиза и екология | 41 |
| Централна лаборатория за химични изпитвания и контрол | 25 |
| Централна лаборатория по карантина на растенията | 21 |
| Централна лаборатория за окачествяване на зърно и фуражи | 13 |

“

**Заключителна разпоредба**

**§ 29.** Постановлението влиза в сила от първо число на месеца, следващ месеца на обнародването му в „Държавен вестник“.

**МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:**

**НИКОЛАЙ ДЕНКОВ**

**ГЛАВЕН СЕКРЕТАР на Министерския съвет:**

**ВАНЯ СТОЙНЕВА**

**Главен секретар на**

**Министерството на земеделието и храните:**

**Магдалена Дакова**

**Директор на дирекция**

**„Правни дейности и законодателство на Европейския съюз“:**

**Десислава Петрова**