ЗАКОН ЗА ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 114 ОТ 2003 Г., В СИЛА ОТ 31.01.2004 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 63 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 13.08.2010 Г.)

В сила от 05.02.2002 г.

Обн. ДВ. бр.10 от 4 Февруари 2000г., *изм. ДВ. бр.91 от 25 Септември 2002г.*, *изм. ДВ. бр.86 от 30 Септември 2003г.*, *изм. ДВ. бр.114 от 30 Декември 2003г.*, *изм. ДВ. бр.100 от 13 Декември 2005г.*, *изм. ДВ. бр.101 от 16 Декември 2005г.*, *изм. ДВ. бр.30 от 11 Април 2006г.*, *изм. ДВ. бр.34 от 25 Април 2006г.*, *изм. ДВ. бр.95 от 24 Ноември 2006г.*, *изм. ДВ. бр.82 от 12 Октомври 2007г.*, *изм. ДВ. бр.110 от 30 Декември 2008г.*, *изм. ДВ. бр.63 от 13 Август 2010г.*, *изм. ДВ. бр.98 от 14 Декември 2010г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.84 от 2 Ноември 2012г.*, *изм. ДВ. бр.61 от 25 Юли 2014г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.102 от 29 Декември 2015г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.12 от 3 Февруари 2017г.*, *изм. ДВ. бр.58 от 18 Юли 2017г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.53 от 26 Юни 2018г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.98 от 27 Ноември 2018г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.17 от 26 Февруари 2019г.*, *доп. ДВ. бр.19 от 5 Март 2021г.*, *изм. ДВ. бр.102 от 23 Декември 2022г.*, *изм. ДВ. бр.102 от 8 Декември 2023г.*, *изм. ДВ. бр.23 от 19 Март 2024г.*, *изм. и доп. ДВ. бр.78 от 23 Септември 2025г.*, ***изм. и доп. ДВ. бр.13 от 3 Февруари 2026г.***

Глава първа.
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) Този закон урежда:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) правата и задълженията на физическите и юридическите лица, които произвеждат, пускат на пазара, включително за продажба от разстояние, употребяват, съхраняват и изнасят химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия и/или смеси с цел защита на човешкото здраве и опазване на околната среда;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) правомощията на държавните органи, осъществяващи контрол върху производството, пускането на пазара, включително за продажба от разстояние, доставката на услуги на информационното общество, употребата, съхраняването и износа на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия и/или смеси;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) мерките за прилагане на:

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

а) 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, наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)";

б) 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 353/1 от 31 декември 2008 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 1272/2008(CLP)";

в) (доп. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно детергентите, наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 648/2004" и Регламент (ЕС) № 259/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 14 март 2012 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 648/2004 по отношение на употребата на фосфати и други фосфорни съединения в потребителски перилни детергенти и потребителските детергенти за автоматични съдомиялни машини (ОВ, L 94/16 от 30 март 2012 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) № 259/2012";

г) (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали (ОВ, L 201/60 от 27 юли 2012), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) № 649/2012";

д) Регламент (ЕО) № 850/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно устойчивите органични замърсители и за изменение на Директива 79/117/ЕИО, наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 850/2004";

е) (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Делегиран Регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ, L 294/1 от 10 октомври 2014 г.), наричан по-нататък "Делегиран Регламент (ЕС) № 1062/2014";

ж) (нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ, L 167/1 от 27 юни 2012 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) № 528/2012" и Регламент (ЕС) № 334/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди по отношение на някои условия за достъп до пазара (ОВ, L 103/22 от 5 април 2014 г.);

з) (нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Делегиран Регламент (ЕС) № 492/2014 на Комисията от 7 март 2014 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за подновяване на разрешения за биоциди, които са предмет на взаимно признаване (ОВ, L 139/1 от 14 май 2014 г.), наричан по-нататък "Делегиран Регламент (ЕС) № 492/2014";

и) (нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Регламент (ЕС) № 98/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2013 г. относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества (ОВ, L 39/1 от 9 февруари 2013 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) № 98/2013";

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

к) (нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) Регламент (ЕС) 2017/852 на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2017 г. относно живака и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1102/2008 (ОВ, L 137/1 от 24 май 2017 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) 2017/852";

л) (нова - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно надзора на пазара и съответствието на продуктите и за изменение на Директива 2004/42/ЕО и регламенти (ЕО) № 765/2008 и (ЕС) № 305/2011 (ОВ, L 169/1 от 25 юни 2019 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) 2019/1020";

м) (нова - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) Регламент (ЕС) 2023/988 на Европейския парламент и на Съвета от 10 май 2023 г. относно общата безопасност на продуктите, за изменение на Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета и на Директива (ЕС) 2020/1828 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Директива 87/357/ЕИО на Съвета (ОВ, L 135/1 от 23 май 2023 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕС) 2023/988";

4. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) ограничаването на употребата на опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ЕЕО) с цел защита на човешкото здраве и на околната среда, включително екологосъобразно оползотворяване и обезвреждане на отпадъците от ЕЕО и свързаните с това задължения на икономическите оператори на ЕЕО;

5. (нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) изискванията за предоставяне, въвеждане, притежаване и използване на химични вещества и смеси, които са прекурсори на взривни вещества, и за докладване на подозрителни транзакции, включващи тези химични вещества и смеси.

Чл. 2. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., прилага се до 31.05.2015 г., отм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.)

Чл. 3. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) Глава четвърта не се прилага за:

1. следните смеси в готов вид, предназначени за крайния потребител:

а) (изм. - ДВ, бр. 23 от 2024 г.) лекарствени продукти в хуманната медицина и ветеринарни лекарствени продукти;

б) козметични продукти;

в) храни, предназначени за хора и животни;

г) медицински изделия;

2. отпадъци по смисъла на Закона за управление на отпадъците;

3. радиоактивни вещества и ядрени материали по смисъла на Закона за безопасно използване на ядрената енергия;

4. транзитно превозваните през територията на Република България химични вещества и смеси, които са предмет на митнически надзор и не се подлагат на обработване или преработване;

5. превоза на опасни вещества и опасни смеси с железопътен, автомобилен, вътрешноводен, морски или въздушен транспорт.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.)

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(3) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Мерките за прилагане на Регламент (ЕО) № 648/2004 и Регламент (ЕС) № 259/2012, въведени в глави трета, седма и осма, се прилагат в съответствие с чл. 1 и чл. 3 (1) от Регламент (ЕО) № 648/2004.

(4) Мерките за прилагане на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), въведени в глави пета, седма и осма, се прилагат в съответствие с чл. 2, чл. 15, чл. 16, чл. 56 (3), (4) и (5), чл. 67 и чл. 68 (1) от регламента.

(5) Мерките за прилагане на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), въведени в глави пета, седма и осма, се прилагат в съответствие с чл. 2 от регламента.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Мерките за прилагане на Регламент (ЕС) № 649/2012, въведени в глави шеста, седма и осма, се прилагат в съответствие с чл. 2 от регламента.

(7) Мерките за прилагане на Регламент (ЕО) № 850/2004, въведени в глави шеста, седма и осма, се прилагат в съответствие с чл. 1 и чл. 4 от регламента.

(8) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Мерките за прилагане на Регламент (ЕС) № 528/2012, въведени в глави четвърта, седма и осма, се прилагат в съответствие с чл. 2 и 3 от същия регламент.

(9) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Мерките за прилагане на Регламент (ЕС) № 98/2013, въведени в глава шеста "а", се прилагат в съответствие с чл. 2 от същия регламент.

(10) (Нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) Мерките за прилагане на Регламент (ЕС) 2017/852, въведени в глави втора, седма и осма, се прилагат в съответствие с чл. 1, 3 - 5 и чл. 7 - 9 от същия регламент, като не се прилагат разпоредбите на чл. 4 (1) и (4), чл. 11, 12, 13 и 14 от същия регламент, относно отпадъци от живак и чл. 10 от същия регламент относно денталната амалгама.

Чл. 3а. (Нов - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) Физически и юридически лица могат да бъдат освободени от задълженията за регистрация, разрешаване и/или ограничаване съгласно дял II, III, VI, VII, VIII и/или IX от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) за определени химични вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия в интерес на отбраната, при наличие на едно или няколко от следните обстоятелства:

1. предоставянето на информация относно производството, употребата или пускането на пазара за целите на отбраната на химично вещество в самостоятелен вид, в състава на смес или в изделие може да доведе до заплаха за националната сигурност;

2. липсата на алтернативни химични вещества или технологии може да доведе до загуба на способност за производство, поддръжка, ремонт или модернизация на отбранителен продукт, както и до нарушаване на дългосрочната сигурност на доставките за целите на производството, поддръжката, ремонта или модернизацията на такъв продукт;

3. може да се наруши способността на въоръжените сили на Република България да изпълнят своя задача;

4. може да се наруши задължение на Република България за ограничаване оповестяването на информация в областта на отбраната;

5. е необходимо да се осигури изпълнението на задължения на Република България, произтичащи от участието ѝ в международни организации или политико-военни съюзи за колективна отбрана.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 4. (Отм. - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.)

Чл. 4а. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Лицата по чл. 1, т. 1 са длъжни да:

1. произвеждат, пускат на пазара, употребяват, съхраняват и изнасят химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия и/или смеси по начин, който предотвратява или ограничава вредното им въздействие върху човешкото здраве и околната среда в съответствие с изискванията на този закон, подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане и регламентите, посочени в чл. 1, т. 3;

2. осигуряват свободен достъп на органите по чл. 27, ал. 1 и 2 до предприятията и обектите, където се осъществява производство, пускане на пазара, употреба, съхранение и износ на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия и/или смеси;

3. поддържат и при поискване да предоставят на органите по чл. 27, ал. 1 и 2 информация и документи за:

а) производството, пускането на пазара, употребата, съхранението и износа на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия и/или смеси, включително за количествата и състава им;

б) идентичността на техните непосредствени доставчици и клиенти на химични вещества и смеси;

4. (нова - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) предприемат подходящи и пропорционални коригиращи действия по чл. 16, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020 в изпълнение на чл. 16, параграфи 1 и 2 от същия регламент;

5. (нова - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) представят предупрежденията по чл. 16, параграф 3, букви "д" и "ж" от Регламент (ЕС) 2019/1020 на български език.

Чл. 4б. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Редът и начинът на съхранение на опасни химични вещества и смеси се определят с наредба на Министерския съвет.

(2) Редът и начинът за ограничаване на производството, употребата или пускането на пазара на определени опасни химични вещества, смеси и изделия от Приложение XVII на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) се определят с наредба на Министерския съвет.

Чл. 4в. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., отм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., нов - ДВ, бр. 98 от 2018 г., в сила от 27.11.2018 г.) (1) Лабораторни изпитвания за определяне на токсикологични и екотоксикологични свойства се извършват в съответствие с принципите на Добрата лабораторна практика.

(2) Спазването на принципите на Добрата лабораторна практика от лабораториите се удостоверява от Изпълнителната агенция "Българска служба за акредитация" при условията и по реда на наредбата по ал. 3 или от националните органи на страните - членки на Европейския съюз, и на Европейското икономическо пространство, нотифицирани на Европейската комисия.

(3) Принципите, инспекцията и удостоверяването на Добрата лабораторна практика се определят с наредба на Министерския съвет.

Чл. 4г. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., отм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Глава втора.
МЕРКИ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/852 (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 114 ОТ 2003 Г., В СИЛА ОТ 31.01.2004 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 63 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 13.08.2010 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 53 ОТ 2018 Г., В СИЛА ОТ 26.06.2018 Г.)

Чл. 5. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) Министърът на околната среда и водите е компетентен орган по смисъла на чл. 17 от Регламент (ЕС) 2017/852 с изключение на разпоредбите на чл. 10 от същия регламент, свързани с опазване на човешкото здраве от живак, живачни съединения и смеси на живака, включително мерките, свързани с денталната амалгама, за които компетентен орган е министърът на здравеопазването.

Чл. 5а. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 101 от 2005 г., отм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.)

Чл. 5б. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., отм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

Чл. 6. (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., отм. - ДВ, бр. 12 от 2017 г., нов - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) (1) Вносът на живак и смеси на живака съгласно приложение I към Регламент (ЕС) 2017/852 за употреба, разрешена в страната, се осъществява след съгласие от министъра на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице.

(2) Вносителят по ал. 1 или упълномощено от него лице подава до министъра на околната среда и водите формуляр за предоставяне на съгласие за внос по установен формат съгласно чл. 6 от Регламент (ЕС) 2017/852.

(3) Към формуляра по ал. 2 се прилага информацията съгласно чл. 4 (1) от Регламент (ЕС) 2017/852.

(4) При установени несъответствия или непълноти във формуляра по ал. 2 или в информацията по ал. 3 министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице уведомява за това вносителя или упълномощеното от него лице в 10-дневен срок от датата на подаването на формуляра за внос. В тези случаи срокът по ал. 6 спира да тече.

(5) Вносителят или упълномощеното от него лице отстранява допуснатите несъответствия или непълноти във формуляра по ал. 2 или информацията по ал. 3 в 10-дневен срок от датата на получаването на уведомлението по ал. 4.

(6) Министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице предоставя съгласие за внос в 30-дневен срок от получаването на формуляра по ал. 2.

(7) Министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице отказва предоставянето на съгласие за внос, когато след оценка на информацията по ал. 2 и 3 се установи, че:

1. не са отстранени допуснатите несъответствия и непълноти, или

2. не е спазен срокът по ал. 5.

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

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(9) За обработката на формуляра по ал. 2 вносителят заплаща такса съгласно тарифата по чл. 72 от Закона за опазване на околната среда.

Чл. 7. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., нов - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) (1) Всяко физическо или юридическо лице, което възнамерява да произвежда или да пуска на пазара нов продукт с добавен живак или да използва нов производствен процес, включващ употребата на живак или живачни съединения, подава до министъра на околната среда и водите уведомление, което съдържа данни за контакт с лицето и информацията по чл. 8 (3) от Регламент (ЕС) 2017/852.

(2) Уведомлението и информацията по чл. 8 (3) от Регламент (ЕС) 2017/852 се подават в един екземпляр на български език на хартиен и на електронен носител и в един екземпляр на английски език на хартиен и на електронен носител.

Чл. 7а. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., отм. - ДВ, бр. 61 от 2014 г., в сила от 25.07.2014 г., нов - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) (1) Министърът на околната среда и водите възлага със заповед на експертния съвет по чл. 21 извършването на оценка на информацията по чл. 8 (3) от Регламент (ЕС) 2017/852 с цел изготвяне на становище относно изпълнението на критериите по чл. 8 (6) от Регламент (ЕС) 2017/852.

(2) При установени несъответствия или непълноти в информацията по чл. 8 (3) от Регламент (ЕС) 2017/852 министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице уведомява за това заявителя в 30-дневен срок от датата на подаването на уведомлението. В тези случаи срокът по ал. 5 спира да тече.

(3) Заявителят отстранява установените несъответствия или непълноти в 30-дневен срок от датата на получаването на уведомлението по ал. 2.

(4) Министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице в двуседмичен срок се произнася с решение, с което прекратява процедурата и уведомява лицето по чл. 7, ал. 1, когато се установи, че:

1. не са отстранени допуснатите несъответствия и непълноти, или

2. не е спазен срокът по ал. 3.

(5) Експертният съвет по чл. 21 разглежда уведомлението и информацията по чл. 8 (3) от Регламент (ЕС) 2017/852 и в срок 6 месеца от датата на подаването на информацията след съгласуване с компетентните органи изготвя становище относно изпълнението на критериите по чл. 8 (6) от Регламент (ЕС) 2017/852.

(6) За изготвяне на становище лицето по чл. 7, ал. 1 заплаща такса съгласно тарифата по чл. 72 от Закона за опазване на околната среда.

(7) При изпълнение на критериите по чл. 8 (6) от Регламент (ЕС) 2017/852 министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице изпраща на Европейската комисия уведомлението и информацията по чл. 8 (3) от Регламент (ЕС) 2017/852, придружено със становището по ал. 5.

(8) Министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице информира Европейската комисия и лицето по чл. 7, ал. 1 при неизпълнение на критериите по чл. 8 (6) от Регламент (ЕС) 2017/852, като изпраща становището по ал. 5.

(9) Решението по ал. 4 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 7б. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., прилага се до 31.05.2015 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) Информация за издадените от Европейската комисия решения по чл. 8 (6) от Регламент (ЕС) 2017/852 се публикува на **интернет страницата** на Министерството на околната среда и водите.

Чл. 7в. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., прилага се до 31.05.2015 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) (1) Министърът на околната среда и водите може да изготви проект на Национален план за прилагане на Конвенцията Минамата относно живака, подписана в Кумамото, Япония, на 10 октомври 2013 г. (ратифицирана със закон - ДВ, бр. 71 от 2016 г.) (ДВ, бр. 61 от 2017 г.), наричана по-нататък "Конвенцията", съгласно чл. 20 от нея, както и да предлага неговата актуализация.

(2) Планът по ал. 1 се приема от Министерския съвет и се изпраща на Европейската комисия и на секретариата на Конвенцията от министъра на околната среда и водите.

Чл. 7г. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., прилага се до 31.05.2015 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) Министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице в изпълнение на изискванията на чл. 18 от Регламент (ЕС) 2017/852 изготвя и предоставя доклади до Европейската комисия за изпълнението на същия регламент.

Чл. 7д. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., доп. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., прилага се до 31.05.2015 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2022 г., в сила от 01.01.2023 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2023 г.) Министърът на земеделието и храните, директорът на Агенция "Митници", изпълнителният директор на Националната агенция за приходите, председателят на Националния статистически институт, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по околна среда, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и председателят на Комисията за защита на потребителите предоставят при поискване от министъра на околната среда и водите или от оправомощено от него длъжностно лице информация по установен формат за целите на докладването по чл. 18 от Регламент (ЕС) 2017/852.

Чл. 7е. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., прилага се до 31.05.2015 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) Министърът на здравеопазването предоставя на министъра на околната среда и водите или на оправомощено от него длъжностно лице:

1. информация за целите на докладването по чл. 18 от Регламент (ЕС) 2017/852;

2. обобщена информация относно здравните аспекти, свързани с употребата на живак и живачни съединения, както и резултатите от контрола по изпълнението на Регламент (ЕС) 2017/852 при поискване.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Глава трета.
МЕРКИ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 648/2004 И РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 259/2012 (ГЛАВА ТРЕТА "НОТИФИЦИРАНЕ НА НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА" ОТМ. - ДВ, БР. 82 ОТ 2007 Г., В СИЛА ОТ 01.08.2008 Г., НОВА - ДВ, БР. 63 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 13.08.2010 Г., ЗАГЛ. ДОП. - ДВ, БР. 102 ОТ 2015 Г.)

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.06.2008 г., нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., доп. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Министърът на околната среда и водите е компетентен орган по смисъла на чл. 8 (1) на Регламент (ЕО) № 648/2004 и Регламент (ЕС) № 259/2012.

Чл. 9. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.06.2008 г., нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Освобождаване от изискванията на Приложение III на Регламент (ЕО) № 648/2004 за крайната биоразградимост в аеробни условия на повърхностноактивни вещества и на детергенти, съдържащи повърхностноактивни вещества, се извършва по реда на чл. 5 и 6 от Регламент (ЕО) № 648/2004.

(2) Производителите на детергенти за промишлени и учрежденски цели, съдържащи повърхностноактивни вещества, и/или на повърхностноактивни вещества, предназначени за детергенти за промишлени и учрежденски цели, които отговарят на критериите за първична биоразградимост по Приложение II на Регламент (ЕО) № 648/2004, но не отговарят на критериите за крайна биоразградимост в аеробни условия по Приложение III, имат право да кандидатстват за освобождаването по ал. 1.

(3) Лицата по ал. 2 подават до министъра на околната среда и водите и до Европейската комисия заявление за освобождаване, придружено с техническа документация в съответствие с чл. 5 от Регламент (ЕО) № 648/2004.

(4) При допуснати грешки и непълноти в документите по ал. 3 министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице уведомява за това заявителя в 30-дневен срок от датата на подаване на документите и определя срок за отстраняването им.

(5) Техническата документация се оценява за пълнота и съответствие с условията за предоставяне на дерогация по чл. 6 (1) от Регламент № 648/2004.

(6) Министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице изпраща заключенията от извършената оценка до Европейската комисия съобразно сроковете, посочени в чл. 5 (3) от Регламент (ЕО) № 648/2004.

Чл. 10. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.06.2008 г., нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" предоставя при поискване на министъра на околна среда и водите списък на лабораториите, акредитирани да извършват изпитвания на повърхностноактивни вещества в съответствие с чл. 7 от Регламент (ЕО) № 648/2004.

(2) Министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице изпраща информацията по ал. 1 на Европейската комисия и на държавите членки в съответствие с чл. 8 (2) от Регламент (ЕО) № 648/2004.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 10а. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.06.2008 г.)

Чл. 10б. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.06.2008 г.)

Чл. 10в. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.06.2008 г.)

Чл. 10г. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.06.2008 г.)

Чл. 11. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.08.2008 г., нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Не се допуска графично изобразяване на плодове върху опаковката на течни детергенти, които се пускат на пазара за масова употреба, което би могло да доведе до заблуда за крайния потребител относно предназначението на течните детергенти.

Чл. 12. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.08.2008 г.)

Чл. 12а. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.08.2008 г.)

Чл. 12б. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.08.2008 г.)

Чл. 12в. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.08.2008 г.)

Чл. 13. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г. , отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.08.2008 г.)

Глава четвърта.
МЕРКИ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 528/2012 И ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИДИ, СЪДЪРЖАЩИ СЪЩЕСТВУВАЩИ АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, ВКЛЮЧЕНИ В ПРИЛОЖЕНИЕ II НА ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1062/2014 (ОТМ. - ДВ, БР. 91 ОТ 2002 Г., НОВА - ДВ, БР. 114 ОТ 2003 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2007 Г., ОТМ., НОВА - ДВ, БР. 95 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 24.11.2006 Г., ОТМ., НОВА - ДВ, БР. 102 ОТ 2015 Г.)

Чл. 14. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Министърът на здравеопазването е компетентен орган по смисъла на чл. 81, (1) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 14а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Биоцидите се предоставят на пазара и се употребяват, когато за тях има издадено разрешение по реда на този закон или в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012.

Чл. 14б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) На пазара се пускат третирани изделия, които отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) № 528/2012.

Чл. 15. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването създава със заповед Експертен съвет по биоциди.

(2) В съвета по ал. 1 участват представители на Министерството на здравеопазването, на Министерството на околната среда и водите, на Националния център по обществено здраве и анализи и на Националния център по заразни и паразитни болести.

(3) Министърът на здравеопазването може да привлича при необходимост в работата на съвета по ал. 1 и други специалисти по токсикология, екотоксикология, химия, биология, микробиология, вирусология, паразитология и ветеринарна медицина.

(4) Съветът по ал. 1 прави предложение до министъра на здравеопазването за:

1. изготвяне на становище за провеждане или забрана за провеждането на научноизследователска и развойна дейност по чл. 56, (2) и (3) от Регламент (ЕС) № 528/2012;

2. издаване на национално разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или група биоциди или за отказ, или за прекратяване на процедурата по чл. 29 и 30 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

3. подновяване на национално разрешение за предоставяне на пазара на биоцид по чл. 31 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

4. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди в съответствие с опростена процедура или за отказ, или за прекратяване на процедурата по чл. 25 и 26 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

5. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по взаимно признаване по чл. 33 и 34 от Регламент (ЕС) № 528/2012 или за отказ, или за промяна на условията на издадено разрешение по чл. 35 - 37 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

6. подновяване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид по взаимно признаване по реда на Делегиран Регламент (ЕС) № 492/2014;

7. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по взаимно признаване по чл. 39 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

8. отмяна или изменение на национално разрешение за предоставяне на пазара на биоцид по чл. 48 - 50 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и по глави II и III от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията от 18 април 2013 г. относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ, L 109/4 от 19 април 2013 г.), наричан по-нататък "Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013";

9. оценяване на заявленията за издаване на разрешение на Европейския съюз, наричано по-нататък "разрешение на Съюза" за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди или за прекратяване на процедурата по чл. 43 (1), (3) и (4) и по чл. 44 (1) и (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012;

10. оценяване на заявленията за подновяване на разрешение на Съюза за предоставяне на пазара на биоцид по чл. 46 (1) и (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

11. издаване на разрешение за паралелна търговия на биоцид или за отказ, или за отмяна на разрешение за паралелна търговия на биоцид по чл. 53 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

12. оценяване на заявленията за одобряване на активно вещество за включването му в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз или за прекратяване на процедурата по чл. 7 и 8 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

13. оценяване на заявленията за подновяване на одобрението на активно вещество за включването му в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 14 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

14. издаване на временно разрешение и удължаване на срока по чл. 55 (1) и (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012;

15. издаване на разрешение за идентичен биоцид или за отказ по чл. 3 и 5 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията от 6 май 2013 г. за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ, L 125/4 от 7 май 2013 г.), наричан по-нататък "Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013";

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

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

18. издаване на ново разрешение за предоставяне на пазара на биоцид, за изменение или за отмяна на издадени разрешения в случаите по чл. 18ж, ал. 1 и 2.

Чл. 15а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Заседанията на съвета по чл. 15, ал. 1 се смятат за редовно проведени, когато присъстват повече от половината от членовете му.

(2) Съветът по чл. 15, ал. 1 прави предложенията по чл. 15, ал. 4 въз основа на решения, приети с мнозинство повече от половината от присъстващите членове.

(3) Членовете на съвета по чл. 15, ал. 1 са длъжни да не разгласяват информацията, станала им известна при или по повод изпълнение на служебните им задължения, която представлява производствена или търговска тайна. Те подписват декларация за поверителност на данните.

(4) Работата на съвета по чл. 15, ал. 1 се обезпечава със средства от бюджета на Министерството на здравеопазването.

(5) Министърът на здравеопазването издава правилник за организацията и дейността на съвета по чл. 15, ал. 1.

(6) С правилника по ал. 5 се определят и изискванията за образованието и квалификацията на членовете на съвета по чл. 15, ал. 1.

Чл. 16. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) В Министерството на здравеопазването се създава и администрира национално информационно бюро в съответствие с чл. 81 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012 за предоставяне на консултации на лицата, които предоставят на пазара биоциди, по повод на техните задължения по изпълнение на регламента.

Чл. 17. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването дава становище за провеждането на научноизследователска и развойна дейност по чл. 56 от Регламент (ЕС) № 528/2012, включващи опити или изпитвания с неразрешени биоциди или неодобрени активни вещества, при които в околната среда се освобождава или може да се освободи биоцид или активно вещество.

(2) Лицето, което ще извършва опита или изпитването по ал. 1, предварително писмено уведомява министъра на здравеопазването, като към уведомлението прилага и:

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

1. данните по чл. 56 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012;

2. документ за платена такса по чл. 19, ал. 1, т. 1.

Чл. 17а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването издава национално разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 29 и 30 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) За издаване на разрешението по ал. 1 заявителят или негов представител подава заявление на български език, към което прилага:

1. данни за единния идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за еквивалентна регистрация в съответствие със законодателството на друга държава - членка на Европейския съюз, или в съответствие със законодателството на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. документите по чл. 20 (1), буква "а" от Регламент (ЕС) № 528/2012, с изключение на случаите по чл. 21 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

3. документ за платена такса по чл. 19, ал. 1, т. 2.

Чл. 17б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването издава разрешение за предоставяне на пазара на биоциди или на група биоциди по опростена процедура по реда на чл. 26 от Регламент (ЕС) № 528/2012, ако отговарят на условията по чл. 25 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) За издаване на разрешението по ал. 1 заявителят или негов представител подава заявление на български език, към което прилага:

1. данни за единния идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за еквивалентна регистрация в съответствие със законодателството на друга държава - членка на Европейския съюз, или в съответствие със законодателството на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. документите по чл. 20 (1), буква "б" от Регламент (ЕС) № 528/2012, с изключение на случаите по чл. 21 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

3. документ за платена такса по чл. 19, ал. 1, т. 3.

Чл. 17в. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването подновява националното разрешение по чл. 17а, когато са налице условията по чл. 19 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) За подновяване на разрешението по ал. 1 притежателят на разрешението или негов представител подава заявление на български език, към което прилага:

1. данни за единния идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за еквивалентна регистрация в съответствие със законодателството на друга държава - членка на Европейския съюз, или в съответствие със законодателството на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. документите по чл. 31 (3) на Регламент (ЕС) № 528/2012;

3. документ за платена такса по чл. 19, ал. 1, т. 4.

Чл. 17г. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването издава разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди чрез последващо взаимно признаване на национално разрешение по реда на чл. 33 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(2) За издаване на разрешението по ал. 1 заявителят или негов представител подава в Министерството на здравеопазването заявление на български език, към което прилага:

1. разрешението, издадено от съответната държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път, придружено с превод на български език, извършен от преводач, сключил договор с Министерството на външните работи;

2. документ за платена такса по чл. 19, ал. 1, т. 5.

Чл. 17д. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването издава разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди чрез паралелно взаимно признаване, когато Република България е избрана за референтна държава членка по чл. 34 (1) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) За издаване на разрешението по ал. 1 заявителят или негов представител подава в Министерството на здравеопазването заявление на български език, към което прилага:

1. документите по чл. 34 (1), букви "а" и "б" от Регламент (ЕС) № 528/2012;

2. документ за платена такса по чл. 19, ал. 1, т. 6.

(3) Министърът на здравеопазването издава разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди чрез паралелно взаимно признаване, когато Република България е избрана за заинтересована държава членка по чл. 34 (1), буква "б" от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(4) За издаване на разрешението по ал. 3 заявителят или негов представител подава в Министерството на здравеопазването заявление на български език, към което прилага:

1. документите по чл. 34 (2), букви "а" и "б" от Регламент (ЕС) № 528/2012;

2. документ за платена такса по чл. 19, ал. 1, т. 7.

(5) Разрешенията по ал. 1 и 3 се издават по реда на чл. 34 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за биоцид или на група биоциди, които още не са разрешени в съответствие с чл. 17 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Чл. 17е. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването по искане на официални или научни органи, които се занимават с контрол на вредителите или с опазване на общественото здраве, издава разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди, разрешени в друга държава - членка на Европейския съюз, чрез взаимно признаване на разрешението.

(2) За издаване на разрешението по ал. 1 заявителят или негов представител подава в Министерството на здравеопазването заявление на български език, към което прилага:

1. разрешението, издадено от съответната държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път, придружено с превод на български език, извършен от преводач, сключил договор с Министерството на външните работи;

2. документ за платена такса по чл. 19, ал. 1, т. 8.

(3) Разрешенията по ал. 1 се издават по реда на чл. 33 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Чл. 17ж. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването подновява разрешението за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 17г и 17д по реда на Делегиран Регламент (ЕС) № 492/2014.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(2) Министърът на здравеопазването подновява разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди чрез последващо или паралелно взаимно признаване, когато Република България е избрана за референтна държава членка.

(3) За подновяване на разрешението по ал. 2 заявителят или негов представител подава в Министерството на здравеопазването заявление на български език, към което прилага:

1. документите по чл. 2 от Делегиран Регламент (ЕС) № 492/2014;

2. документ за платена такса по чл. 19, ал. 1, т. 9.

(4) Министърът на здравеопазването подновява разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди чрез последващо или паралелно взаимно признаване, когато Република България е избрана за заинтересована държава членка.

(5) За издаване на разрешението по ал. 4 заявителят или негов представител подава в Министерството на здравеопазването заявление на български език, към което прилага:

1. документите по чл. 2 от Делегиран Регламент (ЕС) № 492/2014;

2. документ за платена такса по чл. 19, ал. 1, т. 10.

Чл. 17з. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването отменя или изменя издадените разрешения по чл. 17а, 17б, 17г и 17д по искане на притежателя на разрешението при спазване на изискванията на чл. 49 и 50 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) За изменение на издаденото разрешение по чл. 17а, 17г или 17д притежателят на разрешението или негов представител подава заявление на български език, към което прилага:

1. данни за единния идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за еквивалентна регистрация в съответствие със законодателството на друга държава - членка на Европейския съюз, или в съответствие със законодателството на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. съответните документи по чл. 5 - 8 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013;

3. документ за платена такса по чл. 19, ал. 1, т. 11.

(3) За изменение на издаденото разрешение по чл. 17б притежателят на разрешението или негов представител подава уведомление на български език при спазване на изискванията на чл. 9 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013.

(4) Министърът на здравеопазването отменя или изменя издадените разрешения по чл. 17а, 17б, 17г и 17д в случаите по чл. 48 (1) на Регламент (ЕС) № 528/2012 при спазване на изискванията на чл. 48 (2) и (3) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Чл. 17и. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването издава разрешение за предоставяне на пазара на идентичен биоцид по чл. 2, 3 и 5 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013.

(2) За издаване на разрешението по ал. 1 заявителят или негов представител подава заявление на български език, към което прилага:

1. документите по чл. 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013;

2. документ за платена такса по чл. 19, ал. 1, т. 12.

Чл. 17к. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването издава разрешение за паралелна търговия на биоцид, който е разрешен в друга държава - членка на Европейския съюз, и е идентичен на биоцид, разрешен в Република България по чл. 53 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(2) За издаване на разрешението по ал. 1 заявителят или негов представител подава заявление на български език, към което прилага:

1. документите по чл. 53 (4) от Регламент (ЕС) № 528/2012;

2. документ за платена такса по чл. 19, ал. 1, т. 13.

Чл. 17л. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването оценява заявленията за издаване или подновяване на разрешение на Съюза за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 43 (1), (3) и (4), чл. 44 (1) и (2) и чл. 46 (1) и (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) Оценката по ал. 1 се извършва след предварително писмено съгласие от министъра на здравеопазването до заявителя.

(3) За извършване на оценката по ал. 1 заявителят заплаща такса по чл. 19, ал. 1, т. 14.

Чл. 17м. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването оценява заявленията за одобряване на дадено активно вещество за включване в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012 или за последващи изменения на условията за одобряване на дадено активно вещество по чл. 8 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) Оценката по ал. 1 се извършва след предварително писмено съгласие от министъра на здравеопазването до заявителя.

(3) За извършване на оценката по ал. 1 заявителят заплаща такса по чл. 19, ал. 1, т. 15.

Чл. 17н. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването издава временно разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 55 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012 след оценка на заявлението по чл. 17м.

(2) За издаване на разрешението по ал. 1 заявителят подава в Министерството на здравеопазването заявление на български език, към което прилага документ за платена такса по чл. 19, ал. 1, т. 16.

Чл. 17о. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването по предложение на заявителя и след като предварително писмено потвърди на заявителя, извършва оценяване на заявленията за подновяване на одобрението на дадено активно вещество за включване в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) За извършване на оценката по ал. 1 заявителят заплаща такса по чл. 19, ал. 1, т. 17.

Чл. 17п. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Заявленията и документите за процедурите по чл. 17а - 17о се подават в Министерството на здравеопазването чрез Регистъра за биоциди по чл. 71 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Чл. 17р. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Биоцидите, които се предоставят на пазара по реда на чл. 17а - 17о, се класифицират, опаковат и етикетират в съответствие с разпоредбите на чл. 69 от Регламент (ЕО) № 528/2012 на български език.

Чл. 18. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването може да издаде разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди, съдържащи:

1. съществуващо активно вещество/съществуващи активни вещества, които са оценени съгласно Делегиран Регламент (ЕС) № 1062/2014, но все още не са одобрени за този продуктов тип;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

2. съществуващо активно вещество/съществуващи активни вещества, които в момента се оценяват съгласно Делегиран Регламент (ЕС) № 1062/2014, но все още не са одобрени за този продуктов тип;

3. комбинация от активни вещества, посочени в т. 1 и 2, и за активни вещества, одобрени в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) В случаите по ал. 1 биоцидът се разрешава, когато:

1. съществуващите активни вещества в състава на биоцида са включени в Приложение II на Делегиран Регламент (ЕС) № 1062/2014 и няма решение на Европейската комисия за невключването им в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012;

2. продуктовият тип е включен в Приложение II на Делегиран Регламент (ЕС) № 1062/2014 и няма решение на Европейската комисия за невключването му в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012;

3. лицето е установено на територията на Европейския съюз и произвежда или внася активно вещество - самостоятелно или в състава на биоцид, или произвежда или предоставя на пазара биоцид, който е съставен от, съдържа или генерира това вещество, което е включено в списъка на Европейската агенция по химикали по чл. 95 (2) на Регламент (ЕС) № 528/2012, за продуктовия тип, към който спада биоцидът.

(3) Биоцидите, които отговарят на критериите по чл. 19 (4) от Регламент (ЕС) № 528/2012, не се разрешават за масова употреба.

Чл. 18а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Биоцидите по чл. 18 се класифицират, опаковат и етикетират в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) и на чл. 69 от Регламент (ЕО) № 528/2012 на български език.

Чл. 18б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) За издаване на разрешение по чл. 18 лицето, което пуска на пазара биоцида, или негов представител подава в Министерството на здравеопазването заявление на български език, към което прилага:

1. данни за единния идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър или документ за еквивалентна регистрация в съответствие със законодателството на друга държава - членка на Европейския съюз, или в съответствие със законодателството на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. документи за съответствие с чл. 95 (2) на Регламент (ЕС) № 528/2012, които могат да бъдат писма за достъп по смисъла на чл. 3 (1), буква "у" от Регламент (ЕО) № 528/2012, договори, фактури и други;

3. техническо досие на биоцида;

4. (изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) информационен лист за безопасност по Приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

5. документ за платена такса по чл. 19, ал. 1, т. 18.

(2) Документите по ал. 1, т. 3 и 4 се представят на български език, един екземпляр - на хартиен, и три екземпляра - на електронен носител, придружени с декларация за идентичност на представената информация на хартиен и на електронен носител.

Чл. 18в. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) В 45-дневен срок от датата на постъпване на документите по чл. 18б, ал. 2 се проверява пълнотата на данните в тях.

(2) При констатиране на непълноти в представените документи министърът на здравеопазването уведомява заявителя и определя срок за отстраняването им.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(3) Министърът на здравеопазването може да удължи еднократно срока по ал. 2, когато заявителят представи обосновано искане за това.

(4) Когато заявителят не отстрани всички констатирани непълноти в документите в срока по ал. 2 или 3, процедурата по издаване на разрешение се прекратява.

(5) Министърът на здравеопазването издава разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди в 60-дневен срок от датата на подаване на документите по чл. 18б, ал. 2, съответно от датата на получаване на информацията по ал. 2 или 3.

Чл. 18г. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването преразглежда издаденото разрешение по чл. 18 в случай на:

1. наличие на нови данни за ефектите на активното вещество или на биоцида върху човека или околната среда;

2. искане от страна на заявителя;

3. промяна в търговската регистрация на лицето, което предоставя на пазара биоцид;

4. промяна на опаковката.

(2) В случаите по ал. 1 министърът на здравеопазването може да изисква допълнителна информация и да промени условията на издаденото разрешение.

(3) Изменение на разрешението се извършва при спазване изискванията на чл. 18 и след заплащане на такса по чл. 19, ал. 1, т. 19.

(4) При изменение на издадено разрешение за предоставяне на пазара на биоцид министърът на здравеопазването може да определи срок за съхраняване, употреба или разпространение на наличните количества биоцид.

Чл. 18д. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването отменя издаденото разрешение по чл. 18, когато:

1. заявителят е представил неверни и/или заблуждаващи данни за издаване на разрешението;

2. активното вещество е забранено за пускане на пазара и за употреба в Европейския съюз;

3. е постъпило мотивирано искане от притежателя на разрешението.

(2) Преди отмяна на разрешението по ал. 1 министърът на здравеопазването уведомява притежателя на разрешението.

(3) При отмяна на издадено разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди министърът на здравеопазването може да определи срок за съхраняване, употреба или разпространение на наличните количества биоцид.

Чл. 18е. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването утвърждава със заповед списъци на активните вещества, за които има решение на Европейската комисия, че активното вещество не се одобрява за включване в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) Заповедта по ал. 1 се обнародва в "Държавен вестник" и се публикува на **страницата** на Министерството на здравеопазването в интернет.

Чл. 18ж. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Когато има решение на Европейската комисия за одобряване на активно вещество за включване в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012, министърът на здравеопазването издава ново разрешение за предоставяне на пазара на биоцид, изменя или отменя издаденото разрешение по чл. 18.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(2) Когато има решение на Европейската комисия, че активно вещество не се одобрява за включване в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012 за определени или за всички нотифицирани продуктови типове, министърът на здравеопазването изменя или отменя издаденото по чл. 18 разрешение в съответствие с Делегиран Регламент (ЕС) № 1062/2014 и чл. 89 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) Издаването на ново разрешение, изменението или отмяната на издаденото разрешение по чл. 18 се извършва в съответствие с решението за одобряване или неодобряване на включването на активно вещество в Списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Чл. 18з. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) С наредба на Министерския съвет се определят формата и съдържанието на:

1. техническото досие и документите, които заявителят представя за издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18;

2. издаваните разрешения за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18.

Чл. 18и. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) В Министерството на здравеопазването се води регистър на разрешените биоциди по чл. 18. Регистърът е публичен и съдържа:

1. номер и дата на разрешението за предоставяне на пазара на биоцида;

2. срок на валидност на издаденото разрешение, когато има определен;

3. данни за лицето, което предоставя на пазара биоцида - наименование, седалище и адрес на управление;

4. наименование на биоцида;

5. наименование и концентрация на активното вещество/активните вещества, влизащи в състава на биоцида;

6. вид на биоцида и област на приложение;

7. категория на употреба;

8. дата на отмяна на разрешението;

9. промени в обстоятелствата по т. 1 - 7.

(2) (*) В регистъра по ал. 1 се обособява отделен раздел, в който по реда на подаване се вписват лицата, подали заявление за издаване на разрешението за предоставяне на пазара на биоцид, и се описват броят и видът на приложените към заявлението документи. В този раздел се отбелязва и движението на преписката, образувана по заявлението.

(3) С наредбата по чл. 18з се определят условията и редът за водене на регистъра по ал. 1.

Чл. 19. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) С тарифата по чл. 46 от Закона за здравето Министерският съвет определя държавни такси за:

1. изготвяне на становище за провеждане на научноизследователска и развойна дейност по чл. 17;

2. издаване на национално разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди или група биоциди по чл. 17а;

3. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по опростена процедура по чл. 17б;

4. подновяване на национално разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или група биоциди по чл. 17в;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

5. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди чрез последващо взаимно признаване по чл. 17г;

6. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или група биоциди чрез паралелно взаимно признаване по чл. 17д, ал. 1;

7. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или група биоциди чрез паралелно взаимно признаване по чл. 17д, ал. 3;

8. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или група биоциди чрез взаимно признаване по чл. 17е;

9. подновяване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или група биоциди по чл. 17г и 17д, когато Република България е избрана за референтна държава членка;

10. подновяване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или група биоциди по чл. 17г и 17д, когато Република България е избрана за заинтересована държава членка;

11. изменение на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или група биоциди по чл. 17а, 17г и 17д;

12. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на идентичен биоцид по чл. 17и;

13. издаване на разрешение за паралелна търговия на биоцид по чл. 17к;

14. оценяване на заявленията за издаване или за подновяване на разрешение на Съюза за предоставяне на пазара на биоцид или група биоциди по чл. 17л;

15. оценяване на заявленията за одобряване на активно вещество по чл. 17м;

16. издаване на временно разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 17н;

17. оценяване на заявленията за подновяване одобрението на активно вещество по чл. 17о;

18. издаване на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди по чл. 18;

19. промяна на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или група биоциди по чл. 18;

20. издаване на разрешение по чл. 30, ал. 5.

(2) Средствата от таксите по ал. 1 се внасят като приход по бюджета на Министерството на здравеопазването.

Чл. 19а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Министърът на здравеопазването изпраща доклад за прилагането на Регламент (ЕС) № 528/2012 до Европейската комисия в съответствие с чл. 65 (3) от същия регламент.

Глава пета.
МЕРКИ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 (REACH) И РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1272/2008 (CLP) (НОВА - ДВ, БР. 82 ОТ 2007 Г., ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 63 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 13.08.2010 Г.)

Чл. 20. (Нов - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на околната среда и водите е компетентен орган по смисъла на чл. 121 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и чл. 43 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 20а. (Нов - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) (1) Освобождаване от прилагането на дял II, III, VI, VII, VIII и/или IX от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) по чл. 3а се извършва въз основа на издадено разрешение.

(2) Компетентен орган за издаване на разрешението по ал. 1 е Междуведомственият съвет по отбранителна индустрия и сигурност на доставките към Министерския съвет, наричан по-нататък "Междуведомствения съвет".

(3) Условията, редът и сроковете за издаване, отказване, изменение, прекратяване и отнемане на разрешението по ал. 1, изискванията за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху човешкото здраве и околната среда, както и информацията по чл. 20д, т. 2 се определят с наредба на Министерския съвет.

(4) Разрешението по ал. 1 се издава за срок, не по-дълъг от три години, и се прилага само за посочените в него случаи, видове и количества химични вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия и техните употреби. Срокът на разрешението може да се удължи еднократно за срок, не по-дълъг от срока, за който първоначално е издадено.

(5) В разрешението по ал. 1 се посочват мерките, които лицето следва да прилага за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху човешкото здраве и околната среда.

(6) Правата по разрешението не могат да се прехвърлят и преотстъпват, включително при преобразуване по чл. 261 от Търговския закон, освен при промяна на правната форма на лицето.

Чл. 20б. (Нов - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) За издаване на разрешението по чл. 3а в Междуведомствения съвет се подава заявление по образец с приложени към него документи съгласно наредбата по чл. 20а, ал. 3.

Чл. 20в. (Нов - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) (1) Междуведомственият съвет издава разрешение, когато се допуска освобождаване по чл. 3а и заявителят отговаря на условията за издаване на разрешение, определени с наредбата по чл. 20а, ал. 3.

(2) Междуведомственият съвет отказва издаването на разрешение, когато:

1. не се допуска освобождаване по чл. 3а;

2. заявителят не отговаря на някое от условията за издаване на разрешение, определени с наредбата по чл. 20а, ал. 3;

3. информацията в заявлението или в приложените към него документи е невярна;

4. информацията в заявлението или в приложените към него документи е непълна и не е предоставена в 7-дневен срок от датата на уведомяването за това.

(3) Междуведомственият съвет изменя разрешението при:

1. установена необходимост от промяна на мярка или добавяне на нова мярка в разрешението съгласно чл. 20а, ал. 5;

2. удължаване срока на първоначалното разрешение по чл. 20а, ал. 4.

(4) Междуведомственият съвет прекратява действието на разрешението по писмено заявление на лицето, на което е издадено разрешението.

(5) Междуведомственият съвет отнема разрешението, когато отпадне основанието за освобождаване по чл. 3а.

(6) Междуведомственият съвет незабавно уведомява Министерството на отбраната, Министерството на околната среда и водите, Министерството на здравеопазването и Агенция "Митници" във всеки случай на издаване, отказ, изменение,

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

прекратяване или отнемане на разрешение и предоставя екземпляр от издаденото разрешение.

(7) Решенията на Междуведомствения съвет могат да се обжалват по реда на Административнопроцесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението на обжалвания акт.

Чл. 20г. (Нов - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) (1) Междуведомственият съвет създава и поддържа регистър на издадените разрешения, който не е публичен.

(2) Регистърът съдържа:

1. номер и дата на разрешението;

2. наименование, седалище, представителство и адрес на управление на лицето, на което е издадено разрешение;

3. основание и дата на изменение, прекратяване и/или отнемане на разрешението;

4. забележки по вписаните обстоятелства.

Чл. 20д. (Нов - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) Лицата, на които са издадени разрешения, са длъжни да:

1. спазват изискванията и мерките за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху човешкото здраве и околната среда, определени с наредбата по чл. 20а, ал. 3 и в разрешението съгласно чл. 20а, ал. 5;

2. поддържат и ежегодно в срок до 31 януари да предоставят на Междуведомствения съвет информацията, определена с наредбата по чл. 20а, ал. 3.

Чл. 21. (Нов - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) (1) Министърът на околната среда и водите със заповед създава Експертен съвет за оценка на приоритетни вещества по смисъла на чл. 45 във връзка с чл. 46, 47 и 48 от Регламент 1907/2006, наричан по-нататък "експертния съвет".

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) В експертния съвет участват представители на Министерството на околната среда и водите, Министерството на здравеопазването, Националния център по обществено здраве и анализи и Изпълнителната агенция по околна среда.

(3) Министърът на околната среда и водите издава правилник за организацията и дейността на експертния съвет.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., доп. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) Министърът на околната среда и водите при необходимост може да привлича в работата на експертния съвет и специалисти по химия, физикохимия, екотоксикология, токсикология, биология, трудова медицина, икономика и други специалисти по ред, определен с правилника по ал. 3.

(5) В случаите по чл. 45 (4) от Регламент 1907/2006 министърът на околната среда и водите възлага със заповед на експертния съвет извършването на оценка на приоритетни вещества, включени в Подробния план за действие на Общността по чл. 44 (2) от регламента.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) В срока по чл. 46 (4) от Регламент 1907/2006 експертният съвет извършва оценка и представя на министъра на околната среда и водите подробен доклад със заключения от извършената оценка, придружен с проект на решение в съответствие с чл. 48 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH).

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(7) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Въз основа на резултатите от извършената оценка експертният съвет може да внесе до министъра на околната среда и водите мотивирано предложение за:

1. хармонизирано класифициране и етикетиране на вещество съгласно чл. 37 (1) от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

2. идентифициране на веществото съгласно чл. 59 (3) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

3. ограничаване на веществото съгласно чл. 69 (4) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

4. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) ограничаване на употребата на вещество или група от вещества в ЕЕО;

5. (нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) становище относно изпълнението на критериите по чл. 8 (6) от Регламент (ЕС) 2017/852.

(8) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) Министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице:

1. уведомява Европейската агенция по химикали за резултатите от извършената оценка в съответствие с чл. 48 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

2. подава до Европейската агенция по химикали досие по предложенията съгласно ал. 7, т. 1 - 3;

3. подава до Европейската комисия досие по предложението съгласно ал. 7, т. 4.

(9) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Експертният съвет разглежда предложения от производители, вносители или потребители надолу по веригата по реда на член 37 (6) от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) за промяна на хармонизирана класификация и етикетиране на опасни вещества, пуснати на пазара в България.

(10) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Работата на експертния съвет се обезпечава:

1. по извършване на оценка по смисъла на ал. 6 - със средства от Европейската агенция по химикали, в съответствие с чл. 14 (1) от Регламент (ЕО) № 340/2008 на Комисията от 16 април 2008 г. относно таксите и плащанията, дължими на Европейската агенция по химикалите, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ, L 107/6 от 17 април 2008 г.);

2. по изготвяне на мотивирано предложение и разглеждане на предложения по смисъла на ал. 7 и 9 - със средства от бюджета на Министерството на околната среда и водите.

Чл. 21а. (Нов - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице изготвя и изпраща доклади до Европейската комисия по чл. 117 (1) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и доклади по чл. 46 (2) от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) до Европейската агенция по химикали по установения ред за взаимодействие с институциите на Европейския съюз.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването, изпълнителният директор на Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда", директорът на Агенция "Митници", изпълнителният директор на Националната агенция за приходите и председателят на Националния статистически институт предоставят при поискване от министъра на околната среда и водите или от оправомощено

от него длъжностно лице информация съгласно чл. 127 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) за целите на докладването по чл. 117 (1) от регламента.

(3) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването предоставя при поискване от министъра на околната среда и водите или от оправомощено от него длъжностно лице обобщена информация за резултатите от контрола по изпълнението на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) за целите на докладването по чл. 46 (2) от регламента.

Чл. 21б. (Нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) В Министерството на околната среда и водите се създава и администрира национално информационно бюро в съответствие с чл. 124 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и чл. 44 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) с оглед предоставяне на съвети на производителите, вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси и в изделия и/или смеси относно техните задължения по изпълнение на двата регламента.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) При изпълнение на задълженията по ал. 1 националното информационно бюро се подпомага от Министерството на здравеопазването и от Националния център по обществено здраве и анализи.

Чл. 21б[1]. (Нов - ДВ, бр. 19 от 2021 г., в сила от 05.03.2021 г.) (1) От 5 януари 2021 г. всеки доставчик на изделие съгласно определението по чл. 3, т. 33 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 при първа доставка предоставя по електронен път в базата данни на Европейската агенция по химикали информацията по чл. 33, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, като за тази цел използва формата и инструментите, предоставени от Европейската агенция по химикали.

(2) След включване на вещество в списъка по чл. 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, съдържащо се в изделие в концентрация, по-голяма от 0,1 тегловни процента, информацията по ал. 1 се предоставя при следващата доставка на изделието.

(3) Алинея 1 не се прилага за изделия, необходими за целите на националната сигурност и отбрана, което се удостоверява с документи за предназначението на изделието.

Чл. 21в. (Нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 01.06.2015 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 102 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 98 от 2018 г., в сила от 27.11.2018 г.) Вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, в т.ч. биоциди, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), предоставят в Клиниката по токсикология на Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина "Н. И. Пирогов" информация относно химичния състав на тези смеси, включително химичната идентичност на тези вещества в смесите, за които е разрешено използване на алтернативно химично наименование по реда на чл. 24 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

(2) Клиниката по токсикология на Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина "Н. И. Пирогов" е компетентен орган по смисъла на чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

(3) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Информацията по ал. 1 се представя преди първото пускане на пазара на химичните смеси от всички вносители или потребители надолу по веригата.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(4) Формата за подаване на информацията по ал. 1 се установява в съответствие с чл. 45 (4) от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

(5) (Изм. - ДВ, бр. 98 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) Лечебните заведения изпращат до органа по ал. 2 и до регионалните здравни инспекции информация за случаите на отравяне или съмнение за отравяне със смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти.

(6) (Доп. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Органът по ал. 2 изпраща ежегодно до 30 април в Министерството на здравеопазването обобщен доклад за предходната година за случаите на отравяне или съмнение за отравяне със смеси, в т.ч. с биоциди, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти, и списък на лицата, подали информация по ал. 1.

Чл. 21г. (Нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 98 от 2018 г., в сила от 27.11.2018 г.) Спазването на принципите на Добрата лабораторна практика от лабораториите при извършване на екотоксикологични и токсикологични изпитвания и анализи на химични вещества за целите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) се удостоверява от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" съгласно наредбата по чл. 4в, ал. 3.

Глава пета "а".
ОГРАНИЧАВАНЕ НА ОПАСНИ ВЕЩЕСТВА В ЕЛЕКТРИЧЕСКОТО И ЕЛЕКТРОННОТО ОБОРУДВАНЕ (НОВА - ДВ, БР. 84 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 02.01.2013 Г.)

Чл. 21д. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) (1) Условията и редът за пускане на пазара на ЕЕО във връзка с ограниченията за употреба на определени опасни вещества се определят с наредба на Министерския съвет.

(2) С наредбата по ал. 1 се определят:

1. задълженията на икономическите оператори за осигуряване на съответствие с ограниченията за употреба на опасни вещества в пуснатото на пазара ЕЕО;

2. условията за предоставяне, подновяване или отнемане на освобождаване от ограниченията за употреба на определени опасни вещества в ЕЕО;

3. (отм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.)

4. опасните вещества, чиято употреба в ЕЕО е предмет на ограничение, и пределно допустимите стойности на тегловната им концентрация в еднородните материали, съдържащи се в ЕЕО;

5. изискванията за маркиране и обозначаване на ЕЕО;

6. процедурата за оценяване на съответствието с ограниченията за употреба на опасни вещества в ЕЕО и съдържанието на декларацията за съответствие.

(3) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Министърът на околната среда и водите утвърждава със заповед случаите на освобождаване от ограниченията за употреба на опасни вещества в определени материали и компоненти на ЕЕО.

(4) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Заповедите по ал. 3 се обнародват в "Държавен вестник" и се публикуват на **интернет страницата** на Министерството на околната среда и водите.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 21е. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) (1) Пуснатото на пазара ЕЕО не трябва да съдържа опасни вещества над пределно допустимите концентрации, определени с наредбата по чл. 21д, ал. 1.

(2) Алинея 1 се прилага за следните категории ЕЕО, включително за кабелите и резервните части за неговия ремонт, неговата повторна употреба, осъвременяване на функционалните му характеристики или повишаване на капацитета му:

1. големи домакински уреди;

2. малки домакински уреди;

3. информационно и далекосъобщително оборудване;

4. потребителски уреди;

5. осветителни уреди;

6. електрически и електронни инструменти;

7. играчки и уреди за развлекателни и спортни цели;

8. медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 1 и 3 от Закона за медицинските изделия;

9. прибори за контрол и управление, включително промишлени прибори за контрол и управление;

10. автомати;

11. друго ЕЕО, което не е включено в категориите по т. 1 - 10.

(3) Алинея 1 не се прилага за:

1. оборудване, което е необходимо за опазване на основните интереси на Република България, свързани с националната сигурност, включително за оръжия, боеприпаси и бойни продукти, специално предназначени за военна употреба;

2. оборудване, предназначено за изпращане в космическото пространство;

3. оборудване, което е специално проектирано и се инсталира като част от друг вид оборудване, което е изключено от или не попада в обхвата на тази глава, което може да изпълнява предназначението си само като част от това оборудване и може да бъде заменено само със същото специално проектирано оборудване;

4. големи единици стационарно промишлено оборудване;

5. големи неподвижно монтирани инсталации;

6. средства за транспорт на пътници или стоки с изключение на електрически двуколесни моторни превозни средства, които не са получили типово одобрение;

7. мобилни устройства, които не са предназначени за движение по пътища, предоставени изключително за професионална употреба;

8. активни имплантируеми медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 от Закона за медицинските изделия;

9. фотоволтаични панели, предназначени за употреба в система, която е проектирана, създадена и инсталирана от специалисти за постоянна експлоатация на определено място с цел производство на енергия от слънчева светлина за обществени, търговски, промишлени и битови нужди;

10. оборудване, специално проектирано само за целите на научноизследователската и развойната дейност и предоставяно само на принципа на свързаните стопански системи;

11. (нова - ДВ, бр. 17 от 2019 г., в сила от 26.02.2019 г.) музикални тръбни органи.

Чл. 21ж. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) (1) Производителят на ЕЕО оценява съответствието на продукта с разпоредбата на чл. 21е, ал. 1 и го удостоверява

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

със "CE" маркировка и с декларация за съответствие съгласно изискванията на наредбата по чл. 21д, ал. 1.

(2) "CE" маркировката се нанася в съответствие с общите принципи, определени в чл. 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ, L 218/30 от 13 август 2008 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 765/2008".

(3) Когато върху ЕЕО е нанесена "CE" маркировка, се смята, че това ЕЕО не съдържа опасни вещества в еднородните му материали над пределно допустимите тегловни концентрации, определени с наредбата по чл. 21д, ал. 1, освен ако са налице доказателства за противното.

Чл. 21з. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) (1) Електрическото и електронното оборудване и материалите и компонентите на ЕЕО, които са преминали успешно изпитвания или измервания, доказващи съответствие с разпоредбата на чл. 21е, ал. 1, или са оценени съгласно хармонизирани стандарти, чиито наименования и номер са публикувани в **"Официален вестник"** на Европейския съюз, се смята, че отговарят на ограниченията за употреба на опасни вещества.

(2) Когато установи, че даден хармонизиран стандарт по ал. 1 не осигурява пълно съответствие с изискванията на чл. 21е, ал. 1, Държавната агенция за метрологичен и технически надзор, а в случаите на ЕЕО по чл. 21е, ал. 2, т. 8 - Изпълнителната агенция по лекарствата, информира Комитета, създаден съгласно чл. 5 от Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г., установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите стандарти и регламенти и правила относно услугите на информационното общество.

Чл. 21и. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) (1) Министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице прави предложение до Европейската комисия за ограничаване на вещество или група от вещества в ЕЕО въз основа на:

1. оценка на приоритетни вещества, извършена в съответствие с чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 REACH и по реда на чл. 21 или от друга държава - членка на Европейския съюз, или друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

2. идентифициране на опасни вещества съгласно чл. 59(3) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 REACH;

3. ограничаване на опасни вещества съгласно чл. 69(4) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 REACH.

(2) Предложението по ал. 1 съдържа:

1. точна и ясна формулировка на предложеното ограничение;

2. справка и научни доказателства за предложеното ограничение;

3. информация за употребата на предложеното вещество или група от вещества в ЕЕО;

4. информация за вредните последици и излагането на опасни въздействия, по-специално по време на дейностите по управление на отпадъци от ЕЕО;

5. информация за наличност и надеждност на възможни заместители и други алтернативи;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

6. обосновка за необходимостта от налагане на ограничение на ниво Европейски съюз като най-подходяща мярка;

7. социално-икономическа оценка на предложеното ограничение.

Чл. 21к. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) (1) Ежегодно до 31 март председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата или оправомощени от тях лица представят на министъра на околната среда и водите обобщена информация относно осъществения контрол по прилагането на разпоредбите на тази глава и на наредбата по чл. 21д, ал. 1.

(2) Информацията по ал. 1 се използва за изготвяне на оценка по прилагането на тази глава и на наредбата по чл. 21д, ал. 1.

Чл. 21л. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Разпоредбите на тази глава се прилагат, без да противоречат на изискванията на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), Регламент (ЕО) № 850/2004 и на изискванията в областта на безопасността и здравето и управлението на отпадъците.

Глава шеста.
МЕРКИ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 649/2012 И РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 850/2004 (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 114 ОТ 2003 Г., В СИЛА ОТ 31.01.2004 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 82 ОТ 2007 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 63 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 13.08.2010 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 102 ОТ 2015 Г.)

Чл. 22. (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Министърът на околната среда и водите е компетентен орган по смисъла на чл. 4 от Регламент (ЕС) № 649/2012 и чл. 15 от Регламент (ЕО) № 850/2004.

Чл. 22а. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Преди първия за годината износ на опасно химично вещество в самостоятелен вид или в смес съгласно чл. 8 (2) от Регламент (ЕС) № 649/2012, или в състава на изделие съгласно чл. 15 (1) от Регламент (ЕС) № 649/2012 износителят подава до Министерството на околната среда и водите уведомление за износ по електронен път чрез базата данни на Европейската агенция по химикали в съответствие със срока и във формата, определени в чл. 8 (2) от Регламент (ЕС) № 649/2012.

(2) Към уведомлението по ал. 1 се прилага информационен лист за безопасност на химичното вещество или сместа, изготвен в съответствие с Приложение II на Регламент № (ЕО) 1907/2006 (REACH) и с чл. 17 (4) от Регламент (ЕС) № 649/2012.

(3) При допуснати грешки и непълноти в уведомлението по ал. 1 министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице уведомява за това износителя чрез базата данни на Европейската агенция по химикали в 5-дневен срок от датата на подаване на информацията по чл. 8 (2) от Регламент (ЕС) № 649/2012.

(4) Износителят отстранява допуснатите грешки и непълноти в 5-дневен срок от датата на получаване на уведомлението по ал. 3.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(5) Износът на химикали от части 2 и 3 на Приложение I на Регламент (ЕС) № 649/2012 е предмет на писмено съгласие от страна на компетентните органи на държавите по местоназначение.

(6) За обработка на уведомлението по ал. 1 износителят заплаща такса на основание чл. 8 (8) от Регламент (ЕС) № 649/2012 съгласно тарифата по чл. 72 от Закона за опазване на околната среда.

Чл. 22б. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., отм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.)

Чл. 22в. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., отм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.)

Чл. 22г. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Министърът на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице подготвя и представя доклад за изпълнението на Регламент (ЕС) № 649/2012 по реда на чл. 22 (1) от същия регламент.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) За целите на докладването по ал. 1 Агенция "Митници" предоставя при поискване от министъра на околната среда и водите или от оправомощено от него длъжностно лице информация по чл. 18 от Регламент (ЕС) № 649/2012.

(3) Информацията по ал. 2 съдържа данни за:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) изнесени и внесени на митническата територия на Република България химични вещества и смеси от Приложение I на Регламент (ЕС) № 649/2012 за периода на докладване;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) идентичност на износителя и/или вносителя на химични вещества и/или смеси по т. 1;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) случаи на несъответствие с разпоредбите на чл. 8 и на чл. 14 (6) от Регламент (ЕС) № 649/2012 при износ на химични вещества и смеси от Приложение I на регламента.

Чл. 22д. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г., доп. - ДВ, бр. 12 от 2017 г.) Всяка година до 31 март износителите и вносителите на опасни химични вещества в самостоятелен вид, в смеси и в изделия от Приложение I на Регламент (ЕС) № 649/2012 представят в Министерството на околната среда и водите чрез базата данни на Европейската агенция по химикали информация за изнесените и внесените през предходната година химикали съгласно чл. 10 от Регламент (ЕС) № 649/2012.

Чл. 22е. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Министърът на околната среда и водите изготвя и актуализира Национален план за действие по управление на устойчивите органични замърсители и го изпраща до Европейската комисия и до държавите членки в съответствие с чл. 8 от Регламент (ЕО) № 850/2004.

(2) Планът по ал. 1 се приема от Министерския съвет.

Чл. 22ж. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Министърът на околната

среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице изготвя и представя доклади за изпълнението на Регламент (ЕО) № 850/2004 до Европейската комисия.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 58 от 2017 г., в сила от 18.07.2017 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2022 г., в сила от 01.01.2023 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2023 г.) Министърът на земеделието и храните, министърът на здравеопазването, директорът на Агенция "Митници", изпълнителният директор на Националната агенция за приходите и председателят на Националния статистически институт предоставят при поискване от министъра на околната среда и водите или оправомощено от него длъжностно лице информация по установен формат за целите на докладването по чл. 12 от Регламент (ЕО) № 850/2004.

(3) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Притежателят на запаси в количества над 50 кг на опасни вещества от Приложение I и/или Приложение II на Регламент (ЕО) № 850/2004, чиято употреба е разрешена, представя на министъра на околната среда и водите информация относно вида и количеството на тези запаси и мерките за безопасното им съхранение в сроковете, определени в чл. 5 (2) от Регламент (ЕО) № 850/2004.

Чл. 22з. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

Чл. 22и. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

Чл. 22к. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

Глава шеста "а".
МЕРКИ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 98/2013 (НОВА - ДВ, БР. 102 ОТ 2015 Г.)

Чл. 23. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., в сила от 01.06.2009 г., нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Прекурсори на взривни вещества под ограничение по смисъла на чл. 3, т. 10 от Регламент (ЕС) № 98/2013 не се предоставят, въвеждат, притежават или използват от масовия потребител.

Чл. 24. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., отм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) В съответствие с чл. 5 на Регламент (ЕС) № 98/2013 икономическите оператори етикетират или се уверяват, че е поставен етикет на прекурсорите на взривни вещества под ограничение, в който се посочва, че закупуването, притежаването или използването на прекурсори на взривни вещества под ограничение от масовия потребител е забранено.

Чл. 24а. (Нов - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., отм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министерството на вътрешните работи е национално звено за контакт по смисъла на чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 98/2013.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(2) Икономическите оператори докладват на националното звено за контакт по ал. 1 всички подозрителни транзакции или опити за такива и значителни липси и кражби на веществата, посочени в Приложение I и Приложение II на Регламент (ЕС) № 98/2013, в съответствие с разпоредбите на чл. 9 (3) и (4) от същия регламент.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Докладването по ал. 2 се извършва при спазване изискванията за защита на личните данни.

Чл. 24б. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Задълженията по чл. 9 (6) от Регламент (ЕС) № 98/2013 се изпълняват чрез осигуряване на достъп до насоките за прилагане на Европейската комисия на същия регламент на интернет страниците на **Министерството на здравеопазването** и на **Министерството на вътрешните работи**.

Глава шеста "б".
МЕРКИ ПО ПРИЛАГАНЕ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/988 (НОВА - ДВ, БР. 13 ОТ 2026 Г., В СИЛА ОТ 03.02.2026 Г.)

Чл. 24в. (Нов - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) (1) Контролните органи по чл. 27, ал. 1, 2, 6 и 7 приемат и разглеждат жалби съгласно чл. 33, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2023/988 относно:

1. безопасността на продукти, включени в списъка на законодателството на Съюза съгласно Приложение I на Регламент (ЕС) 2019/1020, от тяхната компетентност и дейностите за контрол и надзор на пазара, свързани с тези продукти;

2. случаи, в които предоставените средства за правна защита при изземване на продукт не отговарят на изискванията на чл. 37 от Регламент (ЕС) 2023/988.

(2) Контролните органи по чл. 27, ал. 1, 2, 6 и 7 уведомяват писмено жалбоподателя за всички предприети действия по жалбата.

Чл. 24г. (Нов - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) При изземване на опасни продукти от потребителите, инициирано от икономически оператор или разпоредено от органите по чл. 27, ал. 1, 2, 6 и 7, потребителите имат право на средства за правна защита съгласно чл. 37 от Регламент (ЕС) 2023/988.

Глава седма.
КОНТРОЛ ВЪРХУ ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА В САМОСТОЯТЕЛЕН ВИД, В СЪСТАВА НА СМЕСИ И В ИЗДЕЛИЯ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 114 ОТ 2003 Г., В СИЛА ОТ 31.01.2004 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 63 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 13.08.2010 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 102 ОТ 2015 Г.)

Чл. 25. (1) (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., предишен текст на чл. 25 - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) На контрол подлежи изпълнението на изискванията за:

1. (отм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г., нова - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) рекламиране на опасни химични вещества или смеси, включително биоциди, в съответствие с чл. 48 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) и на чл. 72 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

2. класифициране, етикетиране и опаковане на химични вещества, смеси и специфични изделия съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

2а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) етикетиране на прекурсори на взривни вещества под ограничение съгласно Регламент (ЕС) № 98/2013;

3. нотифициране на Европейската агенция по химикали за класификацията и етикетирането на пуснатите на пазара опасни химични вещества в самостоятелен вид и в смеси съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

4. (изм. - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) регистрация и актуализация на регистрацията на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси и в изделия съгласно дял II от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1435 на Комисията от 9 октомври 2020 г. относно задълженията на регистрантите да актуализират своите регистрации съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ, L 331/24 от 12 октомври 2020 г.);

5. обмен на информация за вещества и избягване на ненужни изпитвания съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

6. потребителите надолу по веригата съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

7. (доп. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) предоставяне на информация, в т.ч. информационен лист за безопасност, надолу по веригата на доставки за химичните вещества в самостоятелен вид, в смеси и в изделия съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

7а. (нова - ДВ, бр. 19 от 2021 г., в сила от 05.03.2021 г.) предоставяне информация на Европейската агенция по химикали съгласно чл. 21б[1], ал. 1 от доставчиците на изделия;

8. разрешаване на определени опасни химични вещества съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

9. ограничаване на производството, пускането на пазара и употребата на определени опасни химични вещества, смеси и изделия съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и наредбата по чл. 4б, ал. 2 с цел опазване на околната среда;

10. ограничаване пускането на пазара и употребата на определени опасни химични вещества, смеси и изделия съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и наредбата по чл. 4б, ал. 2 с цел опазване на човешкото здраве;

11. осигуряване на достъп на работещите с опасни химични вещества до информация за химичните вещества и смеси съгласно чл. 35 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и прилагане на мерките за контрол на експозицията в работна среда, указани в информационния лист за безопасност;

12. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г., доп. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) износ и внос на опасни химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия в обхвата на Регламент (ЕС) № 649/2012 и по чл. 3 - 5 от Регламент (ЕС) 2017/852;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

13. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) предоставяне на информация за износа и вноса на опасни химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия в обхвата на Регламент (ЕС) № 649/2012;

14. забрана и ограничаване на производството, пускането на пазара и употребата на устойчивите органични замърсители в обхвата на Регламент (ЕО) № 850/2004;

14а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) забрана за предоставяне на прекурсори на взривни вещества под ограничение на масовия потребител съгласно чл. 23;

15. предоставяне на информация за устойчивите органични замърсители в обхвата на Регламент (ЕО) № 850/2004;

16. съхранение на опасни химични вещества и смеси съгласно наредбата по чл. 4б, ал. 1 и условията, посочени в информационния лист за безопасност на производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата;

17. биоразградимост на повърхностноактивни вещества и детергенти, съдържащи повърхностноактивни вещества съгласно Регламент (ЕО) № 648/2004;

17а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) ограничаване на употребата на фосфати и други фосфорни съединения в потребителски перилни детергенти и потребителски детергенти за автоматични съдомиялни машини съгласно Регламент (ЕС) № 259/2012;

18. етикетиране и опаковане на детергенти и ПАВ, предназначени за детергенти съгласно Регламент (ЕО) № 648/2004;

19. предоставяне на информация за съставките на детергентите съгласно Регламент (ЕО) № 648/2004;

20. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) предоставяне на пазара и професионалната употреба на биоциди;

20а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) съответствие с чл. 95 (2) на Регламент (ЕС) № 528/2012;

20б. (нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) пускане на пазара на третирани изделия;

21. провеждане на научноизследователска и развойна дейност, включително за провеждането на опити, при които в околната среда се освобождава или може да се освободи биоцид или активно вещество;

22. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) предоставяне на информация за предоставените на пазара биоциди и смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти, с цел планиране на превантивни мерки и лечение и защита на живота и здравето на хората;

23. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г., доп. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) пускането на пазара ЕЕО по чл. 21е, ал. 2, т. 1 - 7 и 9 - 11, определено в глава пета "а" и в наредбата по чл. 21д, ал. 1, и ограничаване на производството и пускането на пазара на продукти с добавен живак по т. 2 - 6 и неелектронните измервателни уреди, които не са медицински изделия по т. 9 от част А и част Б на приложение II към Регламент (ЕС) 2017/852;

24. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г., доп. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) пускането на пазара ЕЕО по чл. 21е, ал. 2, т. 8, определено в глава

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

пета "а" и в наредбата по чл. 21д, ал. 1 и ограничаване на производството и пускането на пазара на локални антисептици и медицински изделия съответно по т. 8 и 9 от част А на приложение II към Регламент (ЕС) 2017/852;

25. (нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) докладване на подозрителни транзакции или опити за такива и на значителни липси и кражби на веществата, посочени в Приложение I и Приложение II на Регламент (ЕС) № 98/2013;

26. (нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) забрана за производство, пускане на пазара и употреба на козметични продукти и биоциди с добавен живак, посочени съответно в т. 7 и 8, и продукти по т. 9 от част А на приложение II към Регламент (ЕС) 2017/852;

27. (нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) забрана за производство на продукти с добавен живак по т. 1 - 6 и 9 от част А на приложение II съгласно чл. 5 от Регламент (ЕС) 2017/852;

28. (нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) забрана за употребата на живак и живачни съединения в производствените процеси по част I на приложение III съгласно чл. 7 от Регламент (ЕС) 2017/852, считана от датите, определени в същото приложение, с изключение на употребата им в производствените процеси, по част II на приложение III, при изпълнение на посочените в същото приложение условия;

29. (нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) екологосъобразно междинно съхранение на живак, живачни съединения и смеси на живака съгласно чл. 7, ал. 3 от Регламент (ЕС) 2017/852;

30. (нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) производство на нови продукти с добавен живак и нови производствени процеси, включващи употребата на живак или живачни съединения, получили разрешение съгласно чл. 8 (6) от Регламент (ЕС) 2017/852;

31. (нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) забрана за ръчен и дребномащабен добив и преработка на злато, при които се използва амалгамиране с живак за извличане на златото от рудата съгласно чл. 9 от Регламент (ЕС) 2017/852;

32. (нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) забрана за пускане на пазара на продукти с добавен живак по т. 1 от част А на приложение II към Регламент (ЕС) 2017/852;

33. (нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) поддържане на информация по чл. 20д, т. 2;

34. (нова - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) предприемане на действия по отстраняване или ограничаване на риска в съответствие с чл. 7, чл. 14, параграф 4, буква "к" и чл. 16, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020;

35. (нова - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) икономическите оператори съгласно чл. 19, 20 и чл. 35 - 37 от Регламент (ЕС) 2023/988;

36. (нова - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) доставчиците на онлайн места за търговия съгласно чл. 22, 35 и 36 от Регламент (ЕС) 2023/988.

(2) (Нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) При освобождаването по чл. 3а на контрол подлежи и спазването на изискванията и мерките, определени с наредбата по чл. 20а, ал. 3 и в разрешението съгласно чл. 20а, ал. 5, за:

1. предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху околната среда;

2. предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху човешкото здраве.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 26. (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Контролът по този закон е превантивен, текущ и последващ.

(2) Превантивният контрол се осъществява чрез процедурите за издаване на разрешение за пускане на пазара на биоциди по реда на глава четвърта.

(3) Текущият контрол се осъществява с извършване на:

1. планови проверки въз основа на годишен план за контролната дейност;

2. проверки по жалби и сигнали на физически или юридически лица;

3. проверки в случай на съмнение;

4. проверки по запитване на Европейската агенция по химикали или компетентен орган на друга държава - членка на Европейския съюз, или друга държава - страна по споразумението за Европейското икономическо пространство.

(4) Последващият контрол се осъществява чрез проследяване изпълнението на предписанията, дадени на контролираните лица по време на извършването на контрола, и на наложените по реда на този закон принудителни административни мерки.

(5) Контролът се осъществява чрез извършване на проверки по документи и на място, пробовземане, лабораторни анализи, наблюдения и измервания.

(6) (Доп. - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) Контролът се осъществява чрез самостоятелни или съвместни проверки на органите по чл. 27, ал. 1, 2 и 4.

(7) При осъществяването на контрол органите по чл. 27, ал. 1 и 2 съставят констативни протоколи.

(8) В протоколите по ал. 7 се отразяват констатираните факти и обстоятелства и се дават задължителни предписания за отстраняване на установените несъответствия и нарушения с посочване на срокове и отговорници за изпълнението им.

(9) Министърът на околната среда и водите, министърът на здравеопазването и министърът на труда и социалната политика в рамките на своите компетенции издават съвместни указания за провеждането на контрол по изпълнението на този закон, подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане и регламентите, посочени в чл. 1, т. 3.

(10) (Нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) Министерството на околната среда и водите, Министерството на здравеопазването и Министерството на труда и социалната политика обменят информация за целите на контрола по чл. 25, ал. 1, т. 2, 3 и 5 - 10.

Чл. 27. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) Министърът на околната среда и водите, директорите на регионалните инспекции по околната среда и водите или

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

оправомощени от тях длъжностни лица упражняват контрол в случаите по чл. 25, ал. 1, т. 3 - 9, 13, 14, 15 - 17а, 27 - 31, 33 - 36, както и чл. 25, ал. 2, т. 1 с цел опазване на околната среда.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) Органите на държавен здравен контрол по Закона за здравето упражняват контрол в случаите по чл. 25, ал. 1, т. 1, 2, 2а, 3, 7, 10, 14а, 18 - 22, 26, 33 - 36, както и чл. 25, ал. 2, т. 2 с цел опазване на здравето на населението.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) Органите на държавния контрол по Закона за защита на растенията осъществяват контрол върху класифицирането, опаковането и етикетирането и информационните листове за безопасност на пуснатите на пазара и предназначените за износ продукти за растителна защита по реда на Закона за защита на растенията, в т.ч. забрани и ограничения за пестицидите с добавен живак по т. 8 от част А на приложение II към Регламент (ЕС) 2017/852.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) Агенция "Митници" извършва контрол в случаите по чл. 25, ал. 1, т. 12 в съответствие с приложимото митническо законодателство.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) Изпълнителната агенция "Главна инспекция по труда" към министъра на труда и социалната политика упражнява контрол по реда на Кодекса на труда в случаите по чл. 25, ал. 1, т. 11 с цел осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд.

(6) (Нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) В случаите по чл. 25, ал. 1, т. 23 и 34 - 36 председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор или оправомощени от него длъжностни лица упражняват надзор на пазара по реда на глава четвърта от Закона за техническите изисквания към продуктите и в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/1020.

(7) (Нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) В случаите по чл. 25, ал. 1, т. 24 и 34 - 36 изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата или оправомощени от него длъжностни лица упражняват надзор на пазара по реда на глава шеста от Закона за медицинските изделия и в съответствие с глава III от Регламент (ЕС) 2019/1020.

(8) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) В случаите по чл. 25, ал. 1, т. 25 министърът на вътрешните работи или оправомощени от него длъжностни лица упражняват контрол по реда на Закона за Министерството на вътрешните работи.

(9) (Нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г., доп. - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) В случаите по чл. 25, ал. 1, т. 32 и 34 председателят на Комисията за защита на потребителите или оправомощени от него длъжностни лица упражняват контрол по реда на Закона за защита на потребителите и в съответствие с чл. 5 от Регламент (ЕС) 2017/852 и Регламент (ЕС) 2019/1020.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(10) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) Органите по ал. 1, 2, 6, 7 и 9 са органи за надзор на пазара по смисъла на чл. 10, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

(11) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) Органът по ал. 4 е митнически орган по смисъла на чл. 25, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

Чл. 28. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) (1) Органите по чл. 27, ал. 1 и 2 имат право:

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2017 г.) на свободен достъп до предприятията и обектите, осъществяващи производство, пускане на пазара, употреба, съхранение и износ на химични вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия и/или смеси;

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2017 г.) да изискват информация и документи и да вземат проби за лабораторни анализи във връзка с производството, пускането на пазара, употребата, съхранението и износа на химични вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия и/или смеси;

3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2017 г.) да изискват информация за количествата произведени, внесени, изнесени, употребени и пуснати на пазара химични вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия и/или смеси;

4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2017 г.) да изискват информация от производители, вносители, износители, потребители по веригата и дистрибутори на химични вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия и/или смеси за идентичността на техните доставчици и потребители по веригата на доставки на химични вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия и/или смеси;

5. (нова - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) да осъществяват действията по чл. 14 от Регламент (ЕС) 2019/1020 и да предприемат мерките по чл. 16, параграфи 4 и 5 от същия регламент.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

(3) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Органът по чл. 27, ал. 4 има право:

1. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) да изисква документи и информация и да взема проби за лабораторни анализи във връзка с вноса и износа на опасни химични вещества в самостоятелен вид и в смеси от Приложения I и V на Регламент (ЕС) № 649/2012;

2. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) при съмнение за нарушения на забраните и/или ограниченията, посочени в Приложение I или в Приложение V на Регламент (ЕС) № 649/2012 - да задържа стоката до получаване на становище от министъра на околната среда и водите или от оправомощено от него длъжностно лице, а при констатиране на нарушения - да връща веществата, смесите и/или изделията за сметка на износителя/вносителя или на оправомощеното за износа/вноса лице.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) Органите по чл. 27 са длъжни:

1. да не разгласяват информацията, която представлява производствена или търговска тайна;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

2. да опазват получената от тях информация, която е обект на професионална тайна в съответствие с правото на Европейския съюз и националното право.

(5) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2017 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) При установени несъответствия с изискванията по този закон, подзаконовите актове по неговото прилагане и/или с регламентите по чл. 1, т. 3 органите по чл. 27, ал. 1, 2, 6, 7 и 9 изискват от икономическия оператор възстановяване на общия размер на направените от тях разходи, в т.ч. за провеждане на изпитвания (лабораторни анализи), за предприемане на мерки в съответствие с чл. 28, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕС) 2019/1020, разходи за изтегляне от пазара или изземване, транспорт и/или съхранение, унищожаване, както и разходи за дейности във връзка с продукти, които подлежат на коригиращи действия преди допускане за свободно обращение или пускане на пазара.

(6) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) Когато се установи, че пуснато на пазара химично вещество в самостоятелен вид, в състава на смес или в изделие, химична смес и/или биоцид не съответства на изискванията на този закон, подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане и/или на регламентите по чл. 1, т. 3 и веществото, сместа и/или биоцидът, изделието представлява риск или сериозен риск за здравето и безопасността на хората и/или околната среда, министърът на здравеопазването и/или министърът на околната среда и водите или оправомощени от тях длъжностни лица могат да разпоредят изпълнение на мерките по чл. 16, параграфи 4 и 5 или по чл. 19 от Регламент (ЕС) 2019/1020, в т.ч. да разпоредят незабавно и ефективно изтегляне от пазара за сметка на лицата, отговорни за пускането на пазара, или изземване от крайния ползвател, както и унищожаване.

(7) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., доп. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Мерките по ал. 6 се предприемат, в случай че всички предприети мерки не са били достатъчни, за да се предотврати или ограничи рискът за човешкото здраве и/или за околната среда.

(8) (Нова - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Митническите органи предоставят информация при поискване на органите по чл. 27, ал. 1 и 2 или на оправомощени от тях длъжностни лица относно вноса на химични вещества в самостоятелен вид и в смеси, които са предмет на разрешаване, и вноса на химични вещества и смеси, които са предмет на ограничаване съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), съгласно установен формат.

Чл. 28а. (Нов - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) Органите на Министерството на вътрешните работи, общините и кметствата са длъжни да окажат необходимата помощ и съдействие на органите по чл. 27 при или по повод изпълнение на служебните им задължения съгласно този закон.

Чл. 29. (Предишен текст на чл. 30, изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Държавен орган не може да забрани, ограничи или възпрепятства пускането на пазара на опасни химични вещества и смеси, които отговарят на изискванията на този закон.

Чл. 30. (1) (Предишен текст на чл. 29, изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) При наличие на нова информация, че химично вещество и/или смес, които съответстват на разпоредбите на този

закон, подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане и на регламентите, посочени в чл. 1, т. 3, представляват непосредствена и голяма опасност за човешкото здраве и/или околната среда, органите по чл. 27, ал. 1 и 2 могат временно да забранят пускането на пазара и употребата им.

(2) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) Министърът на здравеопазването и министърът на околната среда и водите в съответствие със своите правомощия могат временно да забранят пускането на пазара на детергент, за който има основание да се смята, че въпреки че отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и Съвета, представлява риск за безопасността или здравето на хората или животните или за околната среда, както и да наложат временно изпълнението на специални условия.

(3) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Министърът на здравеопазването и министърът на околната среда и водите в съответствие със своите правомощия могат временно да забранят или да ограничат употребата или търговията на разрешен биоцид, за който има основание да се смята, че представлява риск за здравето на хората или животните или за околната среда.

(4) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) При налагане на мярка по ал. 1, 2 и 3 министърът на здравеопазването и министърът на околната среда и водите незабавно информират Европейската комисия и държавите - членки на Европейския съюз, като излагат мотивите за своето решение.

(5) (Предишна ал. 2, изм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) При възникване на непосредствена опасност за човека и/или околната среда, която не може да бъде отстранена чрез други средства, министърът на здравеопазването по изключение може да разреши по реда и в срока, предвидени в чл. 55 (1) от Регламент (ЕС) № 528/2012 предоставянето на пазара или употребата на биоцид, който не отговаря на изискванията на глава четвърта.

(6) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Разрешението по ал. 5 се издава по предложение на Експертния съвет по биоциди въз основа на оценки на биологичната ефективност на биоцида и токсикологичните и екотоксикологичните му свойства, прието с единодушие.

(7) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., отм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.)

(8) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) За издаване на разрешение по ал. 5 заявителят заплаща такса по чл. 19, ал. 1, т. 20.

(9) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., отм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.)

(10) (Нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., отм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.)

Чл. 30а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) Министърът на здравеопазването по предложение на министъра на вътрешните работи може временно да забрани или да ограничи предоставянето, притежаването и използването на вещества, които не са включени в Приложение I и Приложение II на Регламент (ЕС) № 98/2013, в съответствие с чл. 13 (1) от същия регламент.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

(2) Министърът на здравеопазването по предложение на министъра на вътрешните работи може допълнително да ограничи или забрани предоставянето, притежаването и използването на вещества от Приложение I и Приложение II на Регламент (ЕС) № 98/2013 в съответствие с чл. 13 (2) и (3) от същия регламент.

(3) При прилагане на мярка по ал. 1 и/или ал. 2 министърът на здравеопазването незабавно информира за това Европейската комисия и другите държави членки, като излага мотивите за своето решение.

Чл. 31. (Отм. - ДВ, бр. 91 от 2002 г., нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) Органите по чл. 27 могат да обменят с Европейската комисия, с митническите органи и с останалите държави членки информацията, посочена в чл. 34, параграфи 4 и 5 от Регламент (ЕС) 2019/1020 чрез информационната и комуникационната система по чл. 34, параграф 1 от същия регламент, включително електронни интерфейси между тази система и използваните от митническите органи системи, когато има такива.

Глава осма.
АДМИНИСТРАТИВНОНАКАЗАТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Раздел I.
Принудителни административни мерки

Чл. 32. (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) За предотвратяване и преустановяване на административните нарушения по този закон, както и за предотвратяване и преустановяване на вредните последици от тях компетентните органи или оправомощени от тях лица прилагат принудителни административни мерки по реда на чл. 33.

Чл. 33. (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Министърът на околната среда и водите или оправомощени от него длъжностни лица в съответствие със своите правомощия спират производството, пускането на пазара, употребата и/или износа на химични вещества, смеси и/или изделия.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Директорите на регионалните здравни инспекции в съответствие със своите правомощия спират пускането на пазара и/или употребата на химични вещества, смеси, в т.ч. биоциди, и/или изделия.

(3) Дейностите по ал. 1 и 2 се спират в срок до отстраняване на причината, довела до прилагане на принудителната административна мярка.

(4) Прилагането на принудителната административна мярка се извършва с мотивирана заповед на органите по ал. 1 и 2.

(5) В заповедта по ал. 4 се определя срокът на действие на принудителната административна мярка и начинът на прилагането ѝ.

(6) Заповедта по ал. 4 се връчва на заинтересованото лице по реда на Гражданския процесуален кодекс.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Чл. 33а. (Нов - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) (1) При установено конкретно съдържание на онлайн интерфейс, отнасящо се до предлагане на опасен продукт, несъответстващ на този закон и/или на актовете, посочени в чл. 1, т. 3, органите по чл. 27, ал. 1, 2, 6 и 7 може да разпоредят на доставчиците на онлайн места за търговия/доставчиците на услуга на информационното общество да премахнат това съдържание от своите онлайн интерфейси, да блокират достъпа до него или да направят изрично предупреждение.

(2) Прилагането на принудителната административна мярка се извършва с мотивирана заповед.

(3) Заповедта по ал. 2 се връчва на заинтересованото лице по реда на Гражданския процесуален кодекс.

Чл. 34. (Изм. - ДВ, бр. 30 от 2006 г., в сила от 12.07.2006 г.) Принудителните административни мерки могат да се обжалват по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Раздел II.
Административни нарушения и наказания

Чл. 35. (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Наказва се лице, което:

1. не изпълни задълженията си по чл. 4а към органите на държавния контрол, определени в чл. 27, ал. 1 и 2;

2. (изм. - ДВ, бр. 12 от 2017 г.) не изпълни задължително предписание и/или заповед за спиране на производството, пускането на пазара и/или употребата на химични вещества в самостоятелен вид, в състава на смеси или в изделия, издадени от орган по чл. 27, ал. 1 или 2;

3. (изм. и доп. - ДВ, бр. 102 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2017 г.) не изпълни задълженията по чл. 16 и чл. 56 (1) от Регламент (ЕС) № 528/2012;

4. (изм. и доп. - ДВ, бр. 102 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) рекламира биоцид в нарушение на изискванията по чл. 72 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

5. не съхранява опасни химични вещества и смеси в съответствие с изискванията, условията и информацията, посочени от производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата в информационния лист за безопасност;

6. (доп. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) наруши изискванията за съхранение на опасни химични вещества и смеси съгласно наредбата по чл. 4б, ал. 1 и задълженията за екологосъобразно междинно съхранение на живак, живачни съединения и смеси на живака съгласно чл. 7 (3) от Регламент (ЕС) 2017/852;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

7. (отм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.)

8. не изпълни задълженията за класифициране, етикетиране и опаковане на химични вещества, смеси и определени изделия съгласно чл. 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

9. не изпълни задълженията за идентифициране и проучване на наличната информация за вещества по чл. 5 и за смеси по чл. 6 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

10. не изпълни задълженията за ограничаване и недопускане на изпитвания върху животни и хора съгласно чл. 7 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

11. не изпълни задълженията за извършване на оценка на информацията за опасностите и класифициране на вещества и смеси по реда на чл. 9 - 15 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

12. не изпълни задълженията за предоставяне на информация за опасности от химични вещества и/или смеси посредством етикета по реда на чл. 17 - 27 и чл. 30 - 33 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

13. не изпълни задълженията за опаковане на опасни химични вещества и/или смеси съгласно чл. 35 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

14. не изпълни изискванията за хармонизиране на класификацията и етикетирането на вещество съгласно чл. 37 (6) от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

15. не изпълни задълженията за нотифициране на Европейската агенция по химикали съгласно чл. 40 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

16. не изпълни задълженията за предоставяне на информация по чл. 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

17. не изпълни изискванията за рекламиране на химични вещества и смеси съгласно чл. 48 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

18. не изпълни задълженията за съхраняване и предоставяне на информация съгласно чл. 49 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

19. наруши изискванията на чл. 3 и 5 (2) от Регламент (ЕО) № 850/2004;

20. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) предоставя на пазара биоцид без издадено разрешение;

21. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) е професионален потребител и употребява биоцид без издадено разрешение;

22. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) пуска на пазара активни вещества, които не са включени в списъка на одобрените активни вещества в Европейския съюз по чл. 9 (2) от Регламент (ЕС) № 528/2012;

23. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) провежда опити, при които в околната среда се освобождава или може да се освободи биоцид или активно вещество, без подадено уведомление;

24. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) пуска на пазара третирано изделие, което не отговаря на изискванията на чл. 58 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

25. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) предоставя на пазара биоцид в нарушение на условията на издаденото разрешение;

26. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) не изпълни задълженията за съхраняване и предоставяне на информация съгласно чл. 68 (1) от Регламент (ЕС) № 528/2012;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

26а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) не изпълни задълженията за предоставяне на информация по чл. 73 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

26б. (нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) не изпълни задълженията за ограничаване на изпитвания върху гръбначни животни съгласно чл. 62 от Регламент (ЕС) № 528/2012;

27. наруши ограниченията относно биоразградимостта на повърхностноактивни вещества и на детергенти, съдържащи повърхностноактивни вещества съгласно чл. 4 от Регламент (ЕО) № 648/2004;

27а. (нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) наруши ограниченията за употреба на фосфати и други фосфорни съединения в потребителски перилни детергенти и потребителски детергенти за автоматични съдомиялни машини съгласно чл. 4а от Регламент (ЕС) № 259/2012;

28. не предостави информация за биоразградимостта на повърхностноактивни вещества и на детергенти, съдържащи повърхностноактивни вещества съгласно чл. 9 (1) от Регламент (ЕО) № 648/2004;

29. не предостави незабавно и безплатно информацията съгласно чл. 9 (3) от Регламент (ЕО) № 648/2004;

30. не публикува списъка на съставките на детергентите съгласно Приложение VII, раздел Г на Регламент (ЕО) № 648/2004;

31. наруши изискванията за етикетиране и опаковане на детергенти и повърхностноактивни вещества, предназначени за детергенти съгласно чл. 11 от Регламент (ЕО) № 648/2004 и чл. 11 от закона;

32. (доп. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) наруши изискванията за производство и пускане на пазара на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси и/или в изделия и пускането на пазара на смеси съгласно чл. 5 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) и на продукти с добавен живак съгласно чл. 5 от Регламент (ЕС) 2017/852;

33. не изпълни задълженията си:

а) за регистрация на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия съгласно чл. 6 (1), (2) и (3), чл. 7 (1), (2) и (5), чл. 8 (2), чл. 9 (6) и чл. 14 (1), (6) и (7) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

б) за изготвяне и предоставяне на информационни листове за безопасност и на информация по веригата на доставки съгласно чл. 31 (1), (2), (3), (7) и (9), чл. 32 (1) и (3), чл. 33 (1), чл. 34, чл. 37 (4), (5), (6) и (7), чл. 38 (1), (3) и (4) и чл. 39 (1) и (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

в) (изм. - ДВ, бр. 98 от 2018 г., в сила от 27.11.2018 г.) във връзка с оценка на вещества съгласно чл. 50 (4) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

г) по разрешаване на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси и/или в изделия съгласно чл. 56 (1) и (2), чл. 60 (10) и чл. 65 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

д) по ограничаване на производството, употребата или пускането на пазара на химични вещества, смеси и/или изделия съгласно чл. 67 (1) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

34. не изпълни задълженията си:

а) за регистрация на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия съгласно чл. 7 (3), чл. 8 (3), чл. 9 (2), чл. 11 (1) и (3), чл. 12 (2), чл. 13 (1), (2) и (3),

чл. 17 (1), чл. 18 (1), чл. 19 (1), чл. 22 (1), (2) и (4), чл. 24 (2) и чл. 28 (1) и (6) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

б) за обмен на данни и провеждане на изпитвания върху гръбначни животни съгласно чл. 25 (1) и (2), чл. 26 (1) и (3), чл. 29 (3) и чл. 30 (1), (2) и (6) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

в) за изготвяне и предоставяне на информационни листове за безопасност и на информация по веригата на доставки съгласно чл. 31 (5), (6) и (8), чл. 32 (2), чл. 33 (2), чл. 36 (1) и (2) и чл. 37 (2) и (3) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

г) във връзка с оценка на досиета, вещества и междинни продукти съгласно чл. 40 (4), чл. 41 (4), чл. 46 (2), чл. 49 и чл. 50 (2) и (3) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

д) по разрешаване на химични вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия съгласно чл. 60 (8), чл. 61 (1) и чл. 66 (1) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

е) за предоставяне на допълнителна информация на Европейската агенция по химикали съгласно чл. 20 (2) и чл. 21 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

ж) (нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) за спазване на изискванията или мерките за предотвратяване или ограничаване на вредното въздействие върху човешкото здраве или околната среда, определени с наредбата по чл. 20а, ал. 3 и в разрешението съгласно чл. 20а, ал. 5;

з) (нова - ДВ, бр. 19 от 2021 г., в сила от 05.03.2021 г.) за предоставяне на информация на Европейската агенция по химикали съгласно чл. 21б[1], ал. 1;

34а. (нова - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) не изпълни задължението си за актуализация на регистрацията или не изпълни това задължение в сроковете по Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1435 на Комисията от 9 октомври 2020 г. относно задълженията на регистрантите да актуализират своите регистрации съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH);

35. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г., доп. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) не изпълни задълженията за подаване на уведомление за износ на опасни химични вещества в самостоятелен вид, в смеси и/или в изделия съгласно чл. 8 и чл. 15 (1) от Регламент (ЕС) № 649/2012 и съгласно чл. 3 от Регламент (ЕС) 2017/852;

36. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) не спази ограниченията за износ на опасни химични вещества в самостоятелен вид и/или в смеси съгласно чл. 14 от Регламент (ЕС) № 649/2012;

37. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г., доп. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) наруши забраните за износ по чл. 15 (2) от Регламент (ЕС) № 649/2012 и по чл. 3 и 5 от Регламент (ЕС) 2017/852;

38. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) не изпълни задълженията за предоставяне на информация по чл. 10, 16 и 17 от Регламент (ЕС) № 649/2012;

39. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) наруши изискванията на глава пета "а" или на наредбата по чл. 21д, ал. 1 за:

а) ограничаване употребата на опасни вещества в ЕЕО и на кабели и резервни части за неговия ремонт, неговата повторна употреба, осъвременяване на функционалните му характеристики или повишаване на капацитета му;

б) оценяване на съответствието с ограниченията за употреба на опасни вещества в ЕЕО или изготвяне на техническа документация или на декларация за съответствие;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

в) нанасяне на "CE" маркировка и обозначаване на ЕЕО и на кабели и резервни части за неговия ремонт, неговата повторна употреба, осъвременяване на функционалните му характеристики или повишаване на капацитета му;

г) поддържане и предоставяне на информация за удостоверяване съответствието на пуснатото на пазара ЕЕО с въведените ограничения за употреба на опасни вещества;

40. (нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) наруши забраната за предоставяне на прекурсори на взривни вещества под ограничение на масовия потребител;

41. (нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) не изпълни задължението за етикетиране на прекурсори на взривни вещества под ограничение по чл. 24;

42. (нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) не изпълни задължението за докладване на подозрителни транзакции или опити за такива и значителни липси и кражби на веществата, посочени в Приложение I и Приложение II на Регламент (ЕС) № 98/2013;

43. (нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) не изпълни задължението си за поддържане на информация по чл. 20д, т. 2;

44. (нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) наруши забраната за внос на живак, живачни съединения и смеси на живака съгласно чл. 4 (1), (2) и (3) и продукти с добавен живак съгласно чл. 5 (1) от Регламент (ЕС) 2017/852;

45. (нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) наруши забраната за производство на продукти с добавен живак съгласно чл. 5 (1) и употребата на живак и живачни съединения в производствени процеси съгласно чл. 7 (1) от Регламент (ЕС) 2017/852;

46. (нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) наруши забраната за производство на нови продукти с добавен живак и нови производствени процеси, включващи употребата на живак или живачни съединения, съгласно чл. 8 (1) и (2) от Регламент (ЕС) 2017/852, освен ако не получи разрешение за тези дейности по чл. 8 (6) от същия регламент;

47. (нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) наруши забраната за употреба на живак в ръчен и дребномащабен добив и преработка на злато съгласно чл. 9 (1) от Регламент (ЕС) 2017/852;

48. (нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) наруши забраната за пускане на пазара на продукти с добавен живак по приложение II към Регламент (ЕС) 2017/852 и нови продукти с добавен живак съгласно чл. 8 от същия регламент;

49. (нова - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) не изпълни задължението по чл. 7 от Регламент (ЕС) 2019/1020;

50. (нова - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) не изпълни задълженията по чл. 19 от Регламент (ЕС) 2023/988;

51. (нова - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) не изпълни задълженията по чл. 20, 22 и чл. 35 - 37 от Регламент (ЕС) 2023/988;

52. (нова - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) не изпълни разпореждане или задължително предписание на контролните органи по чл. 27, ал. 1, 2, 6 и 7 за предприемане на мерки за осигуряване безопасността на продуктите по Регламент (ЕС) 2023/988.

(2) За нарушения по чл. 35 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) се налагат санкции съгласно Кодекса на труда.

(3) За нарушенията по ал. 1 физическите лица се наказват с глоба, а юридическите лица - с имуществена санкция, в размер, както следва:

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

1. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) по т. 8, 19, 20, 22, 23, 32, 33, 40 и 44 - 48 - от 10 000 до 100 000 лв.;

2. (доп. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) по т. 3, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 18, 21, 24, 26а, 26б, 34, 36 и 37 - от 5000 до 50 000 лв.;

3. (изм. - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 102 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) по т. 1, 2, 4, 5, 6, 9, 14, 17, 25, 26, 27, 27а, 28, 29, 30, 31, 34а, 35, 38, 39, 41, 42, 43 и 49 - от 1000 до 40 000 лв.;

4. (нова - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) по т. 50 - от 1000 до 5000 лв.;

5. (нова - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) по т. 51 - от 3000 до 10 000 лв.;

6. (нова - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) по т. 52 - от 5000 до 30 000 лв.

(4) (Доп. - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) При повторно нарушение глобата, съответно имуществената санкция по ал. 3, т. 1 - 3 се налага в двоен размер.

Чл. 36. (1) (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) Нарушенията по чл. 35, ал. 1, т. 1 - 38, 40, 41, 43 - 47 и 49 - 52 се установяват с актове, съставени от държавни здравни инспектори или от длъжностни лица, определени от директорите на регионалните инспекции по околната среда и водите, в съответствие с техните правомощия.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) Наказателните постановления се издават от директора на съответната регионална здравна инспекция или от директора на съответната регионална инспекция по околната среда и водите в съответствие с техните правомощия.

(3) (Нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г., изм. - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г., изм. - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) Актовете за нарушения по чл. 35, ал. 1, т. 39, 48 - 52 се съставят от длъжностни лица, определени от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор, председателя на Комисията за защита на потребителите, от директорите на съответната областна дирекция по безопасност на храните или от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, в съответствие с техните правомощия, а наказателните постановления се издават от председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор, от председателя на Комисията за защита на потребителите, от директорите на съответната областна дирекция по безопасност на храните или от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата в съответствие с техните правомощия или от оправомощени от тях длъжностни лица.

(4) (Нова - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) Актовете за установяване на нарушенията по чл. 35, ал. 1, т. 42 се съставят от длъжностни лица, определени от министъра на вътрешните

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

работи, а наказателните постановления се издават от министъра на вътрешните работи или от оправомощени от него длъжностни лица.

Чл. 37. Установяването на нарушенията, съставянето на актове, издаването, обжалването и изпълнението на наказателни постановления се извършват по реда на Закона за административните нарушения и наказания.

Допълнителни разпоредби

§ 1. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г.) По смисъла на този закон:

1. "Химични вещества" са химични елементи и техни съединения в естествено състояние или получени чрез производствен процес, който включва и добавки, необходими за стабилизация на продуктите, и примеси, възникнали при използвания производствен процес, но изключва всеки разтворител, който може да бъде отделен, без това да повлияе на стабилността на веществото или да промени неговия състав.

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) "Смеси" са смеси или разтвори, съставени от две или повече химични вещества.

3. (изм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

4. (отм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

5. (отм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.)

6. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) "Опасни химични вещества и смеси" са химичните вещества и смеси, които се класифицират като опасни в една или повече категории на опасност, посочени в Приложение № I на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

7. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) "Класифициране" е процедурата, чрез която се извършва оценка дали химичното вещество и смес притежава едно или повече опасни свойства, като в зависимост от това се отнася към определена категория.

8. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) "Етикетиране" са всички текстове, обозначения, изображения и знаци, които са нанесени върху опаковката на химично вещество и смес и отразяват наличието на потенциална опасност съобразно класифицирането.

9. (отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

10. (отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

11. (отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

12. "Тактилен знак" е обозначение, осезаемо при докосване, предназначено за незрящи лица.

13. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) "Съхранение" е всеки начин на складиране на химични вещества или смеси преди използването, обработката, преработката или превоза им.

14. "Повторно нарушение" е нарушение, извършено в едногодишен срок от влизането в сила на наказателното постановление, с което нарушителят е наказан за нарушение от същия вид.

15. (отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

16. (доп. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) "Пускане на пазара" е всяко предоставяне на химично вещество или смес срещу заплащане или безплатно за разпространение и/или употреба. Вносът се смята за пускане на пазара.

17. (изм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) "Професионален потребител" е всяко българско или чуждестранно физическо или юридическо лице, което е регистрирано по Търговския закон или по националното си законодателство или което упражнява свободна професия по смисъла на Закона за данъците върху доходите на физическите лица, което употребява и/или пуска на пазара химични вещества и смеси.

18. "Професионална употреба" са дейностите, извършвани от лицата по т. 17.

19. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., отм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.)

20. "Вреден организъм" е всеки организъм, чието присъствие е нежелателно или който упражнява вреден ефект върху хората, техните дейности или продуктите, които те произвеждат или употребяват, или върху животните или околната среда.

21. "Активно вещество" е химично вещество или микроорганизъм, включително вируси и фунги, с общо или специфично действие върху или срещу вредни организми.

22. (изм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

23. (изм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г.) "Развойна дейност" е последващо разработване на дадено вещество за изследване на областите му на приложение при използване на опитни инсталации или при провеждане на опити при производствени условия.

24. (изм. - ДВ, бр. 101 от 2005 г., отм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.)

25. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., отм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.)

26. (изм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., отм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.)

27. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., отм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.)

28. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) "Остатъчни количества" са количествата от едно или повече вещества, съдържащи се в даден биоцид, които остават в резултат на употребата му, включително от метаболитите на тези вещества, както и от продуктите от разпада или взаимодействието им.

29. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г., отм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.)

30. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) "Декларация за ползване на информация" е документ, подписан от собственика или собствениците на информация, защитена като поверителна от разпоредбите на този закон, удостоверяващ, че Министерството на здравеопазването може да я използва при разрешаване или регистрация на друг биоцид.

31. "Допустима дневна доза" е количеството вещество, което може да бъде поемано дневно с храната в продължение на целия живот без риск за здравето на човека.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

32. "Гранична стойност" е измерената средна стойност на даден химичен агент или прах във въздуха на дихателната зона на работещия на работното място за определен период от време.

33. (отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

34. (отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

35. (отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

36. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) "Експозиция" е излагане на човешкия организъм и компонентите на околната среда на въздействието на химични вещества, смеси и биоциди.

37. (нова - ДВ, бр. 101 от 2005 г., отм. - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.)

38. (нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., отм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.)

39. (нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., отм. - ДВ, бр. 102 от 2015 г.)

40. (нова - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 24.11.2006 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) "Устойчиви органични замърсители" са опасни химични вещества, независимо дали в самостоятелна форма или в смеси, които се пренасят през международните граници далече от източниците им и са устойчиви в околната среда, натрупват се в организмите чрез хранителната верига и застрашават човешкото здраве и околната среда.

41. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Електрическо и електронно оборудване (ЕЕО)" е оборудване, което се нуждае от електрически ток или електромагнитни полета, за да изпълнява поне една от функциите по предназначение, както и оборудване за генериране, предаване и измерване на такъв ток или полета, и е създадено за употреба с електрическо напрежение, което не превишава 1000 волта за променлив ток и 1500 волта за постоянен ток.

42. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Голяма единица стационарно промишлено оборудване" е голяма съвкупност от машини, оборудване и/или компоненти, функциониращи съвместно, със специфично приложение, монтирани и демонтирани за постоянно от специалисти на дадено място и експлоатирани и поддържани от специалисти в промишлени производствени сгради или съоръжения за научноизследователска и развойна дейност.

43. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Голяма неподвижно монтирана инсталация" е голяма съвкупност от няколко вида апарати и където е приложимо, други устройства, които се сглобяват, монтират и демонтират от специалисти и са предназначени за постоянна експлоатация на предварително определено място.

44. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Кабели" са всички кабели с номинално напрежение, по-малко от 250 волта, служещи за връзка или за удължител при свързването на ЕЕО с електрическата мрежа или при свързването на две или повече ЕЕО едно с друго.

45. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Производител на ЕЕО" е всяко физическо или юридическо лице, което произвежда ЕЕО или има проектирано или произведено ЕЕО и го предлага на пазара под свое име или търговска марка.

46. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Упълномощен представител" е всяко физическо или юридическо лице, установено на територията на

държава - членка на Европейския съюз, или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, което е упълномощено писмено от производител на ЕЕО да действа от негово име за изпълнение на определени задължения съгласно наредбата по чл. 21д, ал. 1.

47. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Дистрибутор на ЕЕО" е всяко физическо или юридическо лице по веригата на доставките, различно от производителя или вносителя, което предоставя ЕЕО на пазара.

48. "Вносител на ЕЕО" е всяко физическо или юридическо лице, установено на територията на държава - членка на Европейския съюз, или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, което пуска на пазара на Европейския съюз ЕЕО от трета държава.

49. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г., отм. - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.)

50. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Предоставяне на пазара на ЕЕО" е всяка възмездна или безвъзмездна доставка на ЕЕО за разпространение, потребление или употреба на пазара на Европейския съюз като част от дадена търговска дейност.

51. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Пускане на пазара на ЕЕО" е предоставяне на ЕЕО на пазара на Европейския съюз за първи път.

52. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Хармонизиран стандарт" е стандарт, приет от европейска организация за стандартизация в изпълнение на мандат на Европейската комисия в съответствие с чл. 6 от Директива 98/34/ЕО.

53. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "СЕ маркировка" е маркировка, с която производителят на ЕЕО удостоверява, че продуктът съответства на приложимите изисквания на законодателните актове на Европейския съюз за хармонизиране, предвиждащи нанасянето ѝ.

54. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Оценяване на съответствието" е процедура, посредством която се установява дали са спазени изискванията на глава пета "а" и на наредбата по чл. 21д, ал. 1 по отношение на дадено ЕЕО.

55. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Еднороден материал" е или материал с изцяло хомогенен състав, или материал, състоящ се от комбинация от материали, който не може да бъде разграден на различни материали чрез механични действия, като развинтване, нарязване, раздробяване, смилане и абразивни технологии.

56. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Медицинско изделие" е медицинско изделие по смисъла на § 1, т. 21 от допълнителните разпоредби на Закона за медицинските изделия, което е ЕЕО.

57. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Ин витро диагностично медицинско изделие" е медицинско изделие по смисъла на § 1, т. 12 от допълнителните разпоредби на Закона за медицинските изделия.

58. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Активно имплантируемо медицинско изделие" е медицинско изделие по смисъла на § 1, т. 1 от допълнителните разпоредби на Закона за медицинските изделия.

59. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Промишлени прибори за контрол и управление" са прибори за контрол и управление, които са предназначени изключително за промишлена или професионална употреба.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

60. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Наличие на заместител" е способността на даден заместител да може да бъде произведен и доставен в рамките на разумен срок от време в сравнение с времето, необходимо за производството и доставката на веществата, определени с наредбата по чл. 21д, ал. 1.

61. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Надеждност на заместител" е вероятността ЕЕО, използващо заместител, да изпълнява необходимата функция безпроблемно при определени условия и за посочения период от време.

62. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Резервна част за ЕЕО" е отделна част от ЕЕО, която може да замени част от това оборудване и без която то не може да функционира по предназначение. Функционалността на ЕЕО се възстановява или се подобрява, когато частта се замени с резервна част.

63. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г., доп. - ДВ, бр. 17 от 2019 г., в сила от 26.02.2019 г.) "Мобилни устройства, които не са предназначени за движение по път и са изключително за професионална употреба" са машини с бордови източник на енергия или задвижвани от тяга, захранвани от външен източник на енергия, чието функциониране налага придвижване или непрекъснато/периодично преместване между няколко фиксирани работни места по време на работа и са изключително за професионална употреба.

64. (нова - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г.) "Интереси на Република България, свързани с националната сигурност" са определените в § 1, т. 14 от допълнителните разпоредби на Закона за защита на класифицираната информация.

65. (нова - ДВ, бр. 53 от 2018 г., в сила от 26.06.2018 г.) "Разрешена употреба" е всяка употреба на живак, смеси на живак или живачни съединения, разрешена съгласно съответното законодателство на Съюза или българското законодателство, включително видовете употреба съгласно чл. 3, 4, 5, 7, 8 и 10 от Регламент (ЕС) 2017/852.

§ 1а. (Нов - ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (1) За целите на глави четвърта, седма и осма се прилагат определенията по Регламент (ЕС) № 528/2012.

(2) За целите на глава шеста "а" се прилагат определенията по Регламент (ЕС) № 98/2013.

(3) (Нова - ДВ, бр. 78 от 2025 г., в сила от 23.09.2025 г.) За целите на надзора на пазара по този закон се прилагат определенията по чл. 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020 с изключение на определението за "пускане на пазара", което се прилага по смисъла на регламентите по чл. 1, т. 3, букви "а", "б", "д" и "к".

(4) (Нова - ДВ, бр. 13 от 2026 г., в сила от 03.02.2026 г.) За целите на глава шеста "б", глава седма и глава осма се прилагат определенията по чл. 3 и 4 от Регламент (ЕС) 2023/988.

§ 1б. (Нов - ДВ, бр. 84 от 2012 г., в сила от 02.01.2013 г., предишен текст на § 1а - ДВ, бр. 102 от 2015 г., доп. - ДВ, бр. 17 от 2019 г., в сила от 26.02.2019 г.) Този закон въвежда изискванията на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ОВ, L 174/88 от 1 юли 2011 г.) и на Директива (ЕС) 2017/2102 на Европейския парламент и на Съвета от 15 ноември 2017 г. за изменение на Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ОВ, L 305/8 от 21 ноември 2017 г.).

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. Лицата, които осъществяват дейности по чл. 1, за които се изисква регистрация по реда на глава четвърта, подават заявление за регистрация в срок до шест месеца след влизането в сила на закона.

§ 3. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г.) Министърът на здравеопазването и министърът на околната среда и водите могат да предоставят свои функции, права и задължения по този закон на заместниците си и на други длъжностни лица в системата на съответните министерства.

§ 4. Законът влиза в сила две години след обнародването му в "Държавен вестник".

§ 5. (Изм. - ДВ, бр. 114 от 2003 г., в сила от 31.01.2004 г., изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Изпълнението на закона се възлага на министъра на здравеопазването и на министъра на околната среда и водите.

§ 6. (Нов - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на околната среда и водите, министърът на здравеопазването и министърът на труда и социалната политика в рамките на своите компетенции дават указания по прилагането на Регламент 1907/2006, Регламент 304/2003, Регламент 850/2004 и на Регламент (ЕО) № 1451/2007.

Законът е приет от XXXVIII Народно събрание на 20 януари 2000 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА, ПРЕПАРАТИ И ПРОДУКТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 114 ОТ 2003 Г., В СИЛА ОТ 31.01.2003 Г.)

§ 40. Министерският съвет приема наредбите по чл. 11, 13 и чл. 16, ал. 1 в срок до една година от деня на обнародването на този закон в "Държавен вестник".

. . . . . .

§ 42. (1) Този закон влиза в сила един месец след обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на разпоредбите на глава четвърта, раздел I "Условия и ред за пускане на пазара на активни вещества и биоцидни препарати", които влизат в сила от 1 януари 2007 г.

(2) Разпоредбите на глава четвърта, раздел II "Условия и ред за пускане на пазара на биоцидни препарати" се прилагат до 1 януари 2007 г.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА АКРЕДИТАЦИЯТА, ИЗВЪРШВАНА ОТ БЪЛГАРСКАТА СЛУЖБА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ

(ОБН. - ДВ, БР. 100 ОТ 2005 Г., В СИЛА ОТ 14.01.2006 Г.)

§ 5. Законът влиза в сила един месец след датата на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 101 ОТ 2005 Г.)

§ 5. Министерският съвет приема наредбата по чл. 5а в тримесечен срок от влизането в сила на този закон.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ АДМИНИСТРАТИВНОПРОЦЕСУАЛНИЯ КОДЕКС

(ОБН. - ДВ, БР. 30 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 12.07.2006 Г.)

§ 142. Кодексът влиза в сила три месеца след обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на:

1. дял трети, § 2, т. 1 и § 2, т. 2 - относно отмяната на глава трета, раздел II "Обжалване по съдебен ред", § 9, т. 1 и 2, § 11, т. 1 и 2, § 15, § 44, т. 1 и 2, § 51, т. 1, § 53, т. 1, § 61, т. 1, § 66, т. 3, § 76, т. 1 - 3, § 78, § 79, § 83, т. 1, § 84, т. 1 и 2, § 89, т. 1 - 4, § 101, т. 1, § 102, т. 1, § 107, § 117, т. 1 и 2, § 125, § 128, т. 1 и 2, § 132, т. 2 и § 136, т. 1, както и § 34, § 35, т. 2, § 43, т. 2, § 62, т. 1, § 66, т. 2 и 4, § 97, т. 2 и § 125, т. 1 - относно замяната на думата "окръжния" с "административния" и замяната на думите "Софийския градски съд" с "Административния съд - град София", които влизат в сила от 1 март 2007 г.;

2. параграф 120, който влиза в сила от 1 януари 2007 г.;

3. параграф 3, който влиза в сила от деня на обнародването на кодекса в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ТЪРГОВСКИЯ РЕГИСТЪР

(ОБН. - ДВ, БР. 34 ОТ 2006 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 80 ОТ 2006 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 53 ОТ 2007 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2008 Г.)

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

§ 56. (Изм. - ДВ, бр. 80 от 2006 г., изм. - ДВ, бр. 53 от 2007 г.) Този закон влиза в сила от 1 януари 2008 г., с изключение на § 2 и § 3, които влизат в сила от деня на обнародването на закона в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 95 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 24.11.2006 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 82 ОТ 2007 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 63 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 13.08.2010 Г.)

§ 22. Министерският съвет приема наредбата по чл. 14а в тримесечен срок от влизането в сила на този закон.

§ 23. (1) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Министърът на здравеопазването отменя или изменя издаденото преди влизането в сила на този закон разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат в съответствие с чл. 4 (2) от Регламент (ЕО) № 1451/2007.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) С отмяната на разрешението по ал. 1 министърът на здравеопазването определя срок за съхраняване, употреба или разпространение на наличните количества биоциден препарат.

§ 24. (Доп. - ДВ, бр. 82 от 2007 г.) За разрешените преди влизането в сила на този закон биоцидни препарати извън случаите по § 23 се прилагат разпоредбите на чл. 19о, ал. 3, 19у, 19ф и раздел XVIII на новата глава четвърта.

§ 25. От деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз по отношение на детергентите и ПАВ се прилагат дефинициите по чл. 2 от Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и Съвета.

§ 26. Този закон влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на § 4 относно чл. 4г, § 6, § 7, § 11, т. 2 относно ал. 5 на чл. 7г, § 15 относно новата глава четвърта, раздели III - XVI, § 19, т. 3 относно ал. 9 и 10 на чл. 30, § 20, т. 1, буква "в" относно т. 20 и 21 на чл. 35, ал. 1 и § 21, т. 4 и 6 относно т. 24 и 37 на § 1 от допълнителната разпоредба, които влизат в сила от деня на влизане в сила на Договора за присъединяване на Република България към Европейския съюз.

§ 27. (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) (1) Разпоредбите на раздел XVII от глава четвърта се прилагат до 14 май 2014 г.

(2) В случаите когато с решение на Комисията за включване на активно вещество в списъците по чл. 14, ал. 4, т. 1 или 2 е определена по-късна дата от 14 май 2014 г. за изпълнение на разпоредбите на чл. 19х, раздел XVII от глава четвърта се прилага за биоцидите, съдържащи активното вещество, до таза дата.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ДАНЪЦИТЕ ВЪРХУ ДОХОДИТЕ НА ФИЗИЧЕСКИТЕ ЛИЦА

(ОБН. - ДВ, БР. 95 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2007 Г.)

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

§ 21. Законът влиза в сила от 1 януари 2007 г., с изключение на § 10, който влиза в сила от деня на обнародването на закона в "Държавен вестник".

Допълнителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 82 ОТ 2007 Г.)

§ 40. Навсякъде в закона думите "упълномощено", "упълномощени" и "упълномощените" се заменят съответно с "оправомощено", "оправомощени" и "оправомощените", а думите "министъра на земеделието и горите" се заменят с "министъра на земеделието и продоволствието".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 82 ОТ 2007 Г.)

§ 41. Издадените по реда на чл. 22, ал. 4 удостоверения за регистрация на износа на опасни химични вещества и препарати са валидни до 31 декември 2007 г.

. . . . . .

§ 43. Разпоредбите на § 8, т. 3, § 9, § 32, т. 1 и § 36, т. 1, буква "а" влизат в сила от 1 юни 2008 г.

§ 44. Разпоредбата на § 10 влиза в сила от 1 август 2008 г.

§ 45. Разпоредбите на § 29, § 32, т. 2 и § 36, т. 1, буква "в" влизат в сила от 1 юни 2009 г.

Допълнителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 63 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 13.08.2010 Г.)

§ 45. В наименованията на глави втора и седма и навсякъде в глави първа, втора, шеста, седма и осма думите "препарат", "препарата", "препарати" и "препаратите" се заменят съответно със "смес", "сместа", "смеси" и "сместе".

§ 46. В глава четвърта навсякъде думите "биоцидните препарати", "биоциден препарат", "биоцидни препарати", "биоцидния препарат", "препаратите", "препарата", "биоцидният препарат", "препарат" и "препарати" се заменят съответно с "биоцидите", "биоцид", "биоциди", "биоцида", "биоцидите", "биоцида", "биоцидът", "биоцид" и "биоциди".

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

§ 47. Навсякъде в закона думите "Регламент 2032/2003" се заменят с "Регламент (ЕО) № 1451/2007".

§ 48. Този закон въвежда разпоредбите на Директива 2009/107/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 г. за изменение на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди по отношение на удължаване на някои срокове (ОВ, L 262/40 от 6 октомври 2009 г.).

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 63 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 13.08.2010 Г.)

§ 49. Министерският съвет приема наредбите по чл. 4б в 9-месечен срок от влизането в сила на този закон.

§ 50. Издадените преди влизането в сила на този закон разрешения за пускане на пазара на биоцидни препарати остават в сила.

§ 51. Член 2, чл. 5, ал. 1 - 3 и ал. 5 и чл. 7б - 7е се прилагат до 31 май 2015 г.

§ 52. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник" с изключение на § 14 и 24, които влизат в сила от 1 юни 2015 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО

(ОБН. - ДВ, БР. 98 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 14.12.2010 Г.)

§ 121. Законът влиза в сила от 1 януари 2011 г. с изключение на:

1. параграфи 1, 16, 20, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 42, 44, § 56, т. 1 и 2, § 65, 68, 70, 76, 80, 81, 90, 92, 96, § 102, т. 3, 4, 5, 7 и 8, § 105, т. 1, 3 и 5, § 107, т. 1, 2, 3, 4, 6, буква "а", т. 7, 10, 11, 13 и 15, буква "а", § 109, 110, 112, 113, § 115, т. 5, § 116, т. 4 и 6, § 117, т. 5 и 7 и § 118, т. 1, които влизат в сила от деня на обнародването на закона в "Държавен вестник";

2. параграф 102, т. 1, 2 и 6, които влизат в сила от 1 март 2011 г.;

3. параграфи 22, т. 1 (относно чл. 36, ал. 1, изречение второ), § 37, § 48, т. 2, § 51 и 59, които влизат в сила от 1 юли 2011 г.;

4. параграф 107, т. 15, буква "б", който влиза в сила от 30 септември 2011 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ

(ОБН. - ДВ, БР. 84 ОТ 2012 Г., В СИЛА ОТ 02.01.2013 Г., ИЗМ. И ДОП. - ДВ, БР. 17 ОТ 2019 Г., В СИЛА ОТ 26.02.2019 Г.)

§ 12. Разпоредбата на чл. 21е, ал. 1 не се прилага за:

1. медицински изделия, пуснати на пазара преди 22 юли 2014 г.;

2. прибори за контрол и управление, пуснати на пазара преди 22 юли 2014 г.;

3. ин витро диагностични медицински изделия, пуснати на пазара преди 22 юли 2016 г.;

4. промишлени прибори за контрол и управление, пуснати на пазара преди 22 юли 2017 г.;

5. (нова - ДВ, бр. 17 от 2019 г., в сила от 26.02.2019 г.) всяко друго ЕЕО, което се пуска на пазара преди 22 юли 2019 г. и което не е в обхвата на чл. 21е, ал. 2, т. 1 - 10;

6. (предишна т. 5 - ДВ, бр. 17 от 2019 г., в сила от 26.02.2019 г.) кабели или резервни части за ремонта, повторната употреба, осъвременяването на функционалните характеристики или повишаването на капацитета на:

а) електрическо и електронно оборудване, пуснато на пазара преди 1 юли 2006 г.;

б) медицински изделия, пуснати на пазара преди 22 юли 2014 г.;

в) прибори за контрол и управление, пуснати на пазара преди 22 юли 2014 г.;

г) ин витро диагностични медицински изделия, пуснати на пазара преди 22 юли 2016 г.;

д) промишлени прибори за контрол и управление, пуснати на пазара преди 22 юли 2017 г.;

е) електрическо и електронно оборудване, за което е ползвано правото на освобождаване и което е било пуснато на пазара преди изтичането на срока на освобождаването, доколкото това се отнася до съответното освобождаване;

ж) (нова - ДВ, бр. 17 от 2019 г., в сила от 26.02.2019 г.) всяко друго ЕЕО, което се пуска на пазара преди 22 юли 2019 г. и което не е в обхвата на чл. 21е, ал. 2, т. 1 - 10;

7. (предишна т. 6, изм. - ДВ, бр. 17 от 2019 г., в сила от 26.02.2019 г.) повторно използвани резервни части, възстановени от ЕЕО, при условие че повторната употреба на резервни части се осъществява в подлежащи на одит затворени свързани системи за връщане между стопански субекти и потребителят е уведомен за тази повторна употреба, ако са изпълнени следните условия:

а) употребените резервни части са възстановени от ЕЕО, пуснато на пазара преди 1 юли 2006 г., и употребени в ЕЕО, пуснато на пазара преди 1 юли 2016 г.;

б) употребените резервни части са възстановени от медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 1 и 3 от Закона за медицинските изделия или от промишлени прибори за контрол и управление, пуснати на пазара преди 2 юли 2014 г. и употребени в ЕЕО, пуснато на пазара преди 22 юли 2024 г.;

в) употребените резервни части са възстановени от ин витро диагностични медицински изделия, пуснати на пазара преди 22 юли 2016 г. и употребени в ЕЕО, пуснато на пазара преди 22 юли 2026 г.;

г) употребените резервни части са възстановени от промишлени прибори за контрол и управление, пуснати на пазара преди 22 юли 2017 г. и употребени в ЕЕО, пуснато на пазара преди 22 юли 2027 г.;

д) употребените резервни части са възстановени от друго ЕЕО, пуснато на пазара преди 22 юли 2019 г. и употребено в ЕЕО, пуснато на пазара преди 22 юли 2029 г. и което не е в обхвата на чл. 21е, ал. 2, т. 1 - 10.

§ 13. (Отм. - ДВ, бр. 17 от 2019 г., в сила от 26.02.2019 г.)

§ 14. Министерският съвет приема наредбата по чл. 21д, ал. 1 в тримесечен срок от обнародването на този закон в "Държавен вестник".

§ 15. Законът влиза в сила от 2 януари 2013 г.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 61 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 25.07.2014 Г.)

§ 91. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ

(ОБН. - ДВ, БР. 102 ОТ 2015 Г.)

§ 32. (1) Издадените до влизането в сила на този закон по реда на отменения чл. 19г, ал. 1 разрешения за пускане на пазара на биоциди запазват своята валидност до изтичането на срока, за който са издадени, при спазване на условията за разрешаване.

(2) Лицата, притежаващи разрешения, извън тези по ал. 1, подават в едномесечен срок от влизането в сила на този закон в Министерството на здравеопазването документи, доказващи, че доставчикът на активните вещества или доставчикът на биоцида е включен в списъка на Европейската агенция по химикали по чл. 95 (1) на Регламент (ЕС) № 528/2012 за продуктовите типове, към които спада биоцидът, които може да бъдат писма за достъп по смисъла на чл. 3 (1), буква "у" от същия регламент, договори, фактури и други.

(3) Ако в едномесечен срок от влизането в сила на този закон лицата, извън тези по ал. 1, не подадат документите по ал. 2 или подадените документи не доказват, че доставчикът на веществата или доставчикът на биоцида е включен в списъка на Европейската агенция по химикали по чл. 95 (1) на Регламент (ЕС) № 528/2012, министърът на здравеопазването отменя издаденото разрешение за пускане на пазара на биоцид.

(4) Издадените до влизането в сила на този закон разрешения за пускане на пазара на биоциди, извън тези по ал. 1, за които са подадени документите по ал. 2, запазват своята валидност до изтичането на срока, за който са издадени, при спазване на условията за разрешаване.

§ 33. (1) Лицата, които до влизането в сила на този закон притежават разрешения за пускане на пазара на биоциди, представляващи смеси по смисъла на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) и класифицирани съгласно изискванията на наредбата по чл. 5, ал. 2, подават в Министерството на здравеопазването заявление за изменение на разрешението в срок до 1 юни 2017 г., към което прилагат:

1. предложение за класифициране и етикетиране на биоцида съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

2. резюме на основанията за предложеното класифициране и етикетиране на биоцида, в т.ч. използвани методи, данни, изчисления, критерии и други;

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

3. документи, потвърждаващи всички данни за химичните съставки и за биоцида, посочени в резюмето, в т.ч. протоколи от изпитвания, информационни листове за безопасност съгласно Приложение II на Регламент (ЕО) № 1907/2006 и други;

4. декларация за идентичност на химичния състав и на всички други данни за биоцида със състава и данните, въз основа на които е издадено първото разрешение;

5. проект на етикет на биоцида на български език;

6. информационен лист за безопасност на биоцида на български език съгласно изискванията на Приложение II на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

(2) Документите по ал. 1 се представят на български език, един екземпляр - на хартиен, и три екземпляра - на електронен носител, придружени с декларация за идентичност на представената информация - на хартиен и на електронен носител.

(3) Издадените до влизането в сила на този закон разрешения, за които в срока по ал. 1 са подадени заявления за изменение на разрешението, запазват своята валидност при спазване на условията за разрешаване.

(4) Министърът на здравеопазването отменя издадените до влизането в сила на този закон разрешения, за които в срока по ал. 1 не са подадени заявления за изменение.

(5) Министърът на здравеопазването преразглежда издадените разрешения по ал. 1 в случаите и по реда на чл. 18г.

§ 34. Разпоредбата на чл. 18и, ал. 2 се прилага след създаването на необходимите технически и организационни условия.

§ 35. В тримесечен срок от влизането в сила на този закон Министерският съвет привежда наредбата по чл. 21д, ал. 1 в съответствие с него.

Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА БЪЛГАРСКАТА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 58 ОТ 2017 Г., В СИЛА ОТ 18.07.2017 Г.)

§ 76. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ

(ОБН. - ДВ, БР. 53 ОТ 2018 Г., В СИЛА ОТ 26.06.2018 Г.)

§ 25. (1) Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването в срок до 1 юли 2019 г. приема национален план относно мерките за постепенно прекратяване на употребата на дентална амалгама съгласно чл. 10 (3) от Регламент (ЕС) 2017/852.

(2) Националният план по ал. 1 се публикува на **интернет страницата** на Министерството на здравеопазването и в срок един месец от приемането му се изпраща на Европейската комисия.

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

§ 26. В срок една година от влизането в сила на този закон Министерският съвет приема наредбата по чл. 20а, ал. 3 по предложение на министъра на околната среда и водите, министъра на отбраната и министъра на икономиката.

. . . . . .

§ 29. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ОПАЗВАНЕ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

(ОБН. - ДВ, БР. 98 ОТ 2018 Г., В СИЛА ОТ 27.11.2018 Г.)

§ 49. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник" с изключение на:

1. параграф 3, т. 1 и 3 относно чл. 94, ал. 1, т. 9 и ал. 4, § 4, т. 2, § 5, 6, § 7, т. 2, § 8, 10 - 12, § 15, т. 2, § 16, 17, 21 - 26, 30 и 31, които влизат в сила 9 месеца от обнародването му;

2. параграф 40, т. 24, която влиза в сила от 11 август 2006 г.

Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ

(ОБН. - ДВ, БР. 17 ОТ 2019 Г., В СИЛА ОТ 26.02.2019 Г.)

§ 5. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник" с изключение на § 4, който влиза в сила от 1 август 2016 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 19 ОТ 2021 Г., В СИЛА ОТ 05.03.2021 Г.)

§ 50. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник" с изключение на § 21, § 36 - 39 и § 43, които влизат в сила от 1 юни 2021 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ПОДПОМАГАНЕ НА ЗЕМЕДЕЛСКИТЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ

(ОБН. - ДВ, БР. 102 ОТ 2022 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2023 Г.)

. . . . . .

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

§ 62. В Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (обн., ДВ, бр. 10 от 2000 г.; изм., бр. 91 от 2002 г., бр. 86 и 114 от 2003 г., бр. 100 и 101 от 2005 г., бр. 30, 34, 80 и 95 от 2006 г., бр. 53 и 82 от 2007 г., бр. 110 от 2008 г., бр. 63 и 98 от 2010 г., бр. 84 от 2012 г., бр. 61 от 2014 г., бр. 102 от 2015 г., бр. 12 и 58 от 2017 г., бр. 53 и 98 от 2018 г., бр. 17 от 2019 г. и бр. 19 от 2021 г.) навсякъде думите "Министърът на земеделието, храните и горите" се заменят с "Министърът на земеделието".

. . . . . .

§ 106. Законът влиза в сила от 1 януари 2023 г. с изключение на чл. 33а, ал. 2, която влиза в сила от 1 март 2023 г.

Заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЧИСТОТАТА НА АТМОСФЕРНИЯ ВЪЗДУХ

(ОБН. - ДВ, БР. 78 ОТ 2025 Г., В СИЛА ОТ 23.09.2025 Г.)

. . . . . .

§ 23. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Преходни и заключителни разпоредби
КЪМ ЗАКОНА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 13 ОТ 2026 Г., В СИЛА ОТ 03.02.2026 Г.)

. . . . . .

§ 39. Този закон влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник" с изключение на § 2, който влиза в сила една година след обнародването на закона в "Държавен вестник".

Релевантни актове от Европейското законодателство

Директиви:

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2017/2102 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 15 ноември 2017 г. за изменение на Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване

ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) 2017/1975 НА КОМИСИЯТА от 7 август 2017 година за изменение, с цел привеждане в съответствие с научния и техническия прогрес, на приложение III към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, относно освобождаване от ограничение за кадмий в някои променящи цвета си светодиоди за използване в дисплейни системи

ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) 2016/1029 НА КОМИСИЯТА от 19 април 2016 година за изменение, с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по

отношение на освобождаването за кадмиеви аноди в клетки на Херш за определени кислородни датчици, използвани в промишлените прибори за контрол и управление

ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) 2016/1028 НА КОМИСИЯТА от 19 април 2016 година за изменение, с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, състоящо се в освобождаване от ограничението за използване на олово в припои за електрически връзки със сензори за измерване на температурата в някои устройства

ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) 2016/585 НА КОМИСИЯТА от 12 февруари 2016 година за изменение, с цел адаптиране към техническия прогрес, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, състоящо се в освобождаване на оловото, кадмия, шествалентния хром и полибромираните дифенилови етери (PBDE) от съответното ограничение по отношение на резервни части, взети обратно от и използвани за ремонт или обновяване на медицински изделия или електронни микроскопи

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2015/1535 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 9 септември 2015 година установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество

ДИРЕКТИВА 2011/65/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 8 юни 2011 година относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване

ДИРЕКТИВА 2004/41/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 21 април 2004 годиназа отмяна на някои директиви, отнасящи се до хигиената на храните и здравните условия при производството и пускането на пазара на някои продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека, и за изменение на Директиви 89/662/ЕИО и 92/118/ЕИО на Съвета и на Решение 95/408/ЕО на Съвета

ДИРЕКТИВА 2004/10/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 11 февруари 2004 година относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества (кодифицирана версия)

ДИРЕКТИВА 2004/9/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 11 февруари 2004 година относно инспектирането и верифицирането на добрата лабораторна практика (ДЛП) (Кодифициран вариант)

ДИРЕКТИВА 98/24/ЕО НА СЪВЕТА от 7 април 1998 година за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО)

ДИРЕКТИВА 93/21/ЕИО НА КОМИСИЯТА от 27 април 1993 година относно осемнадесето адаптиране към техническия прогрес на Директива 67/548/ЕИО на Съвета за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества

ДИРЕКТИВА 92/32/ЕИО НА СЪВЕТА от 30 април 1992 година относно седмо изменение на Директива 67/548/ЕИО за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

ДИРЕКТИВА 79/831/ЕИО НА СЪВЕТА от 18 септември 1979 година относно шесто изменение на Директива 67/548/ЕИО за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества

ДИРЕКТИВА 73/146/ЕИО НА СЪВЕТА 21 май 1973 година за изменение на Директива на Съвета от 27 юни 1967 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества

Регламенти:

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/988 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 10 май 2023 година относно общата безопасност на продуктите, за изменение на Регламент (ЕС) 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета и на Директива (ЕС) 2020/1828 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Директива 87/357/ЕИО на Съвета

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 2019/1692 НА КОМИСИЯТА за прилагането на някои разпоредби за регистрация и обмен на данни, заложени в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, след изтичането на крайния срок за регистрация на въведени вещества

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 20 юни 2019 година за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества, за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 и за отмяна на Регламент (ЕС) № 98/2013

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 2019/1021 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 20 юни 2019 година относно устойчивите органични замърсители

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1020 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 20 юни 2019 година относно надзора на пазара и съответствието на продуктите и за изменение на Директива 2004/42/ЕО и регламенти (ЕО) № 765/2008 и (ЕС) № 305/2011

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/852 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 17 май 2017 година относно живака и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1102/2008

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1062/2014 НА КОМИСИЯТА от 4 август 2014 година относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 492/2014 НА КОМИСИЯТА от 7 март 2014 година за допълване на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за подновяване на разрешения за биоциди, които са предмет на взаимно признаване

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 334/2014 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 11 март 2014 година за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди по отношение на някои условия за достъп до пазара

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 952/2013 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 9 октомври 2013 година за създаване на Митнически кодекс на Съюза

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 414/2013 НА КОМИСИЯТА от 6 май 2013 година за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 354/2013 НА КОМИСИЯТА от 18 април 2013 година относно измененията на биоциди, разрешени по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 649/2012 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 4 юли 2012 година относно износа и вноса на опасни химикали

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 528/2012 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 259/2012 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 14 март 2012 година за изменение на Регламент (ЕО) № 648/2004 по отношение на употребата на фосфати и други фосфорни съединения в потребителските перилни детергенти и потребителските детергенти за автоматични съдомиялни машини

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1272/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 16 декември 2008 година 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

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 765/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 9 юли 2008 година за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 340/2008 НА КОМИСИЯТА от 16 април 2008 година относно таксите и плащанията, дължими на Европейската агенция по химикалите в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 18 декември 2006 година 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

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 648/2004 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 31 март 2004 година относно детергентите

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1896/2000 НА КОМИСИЯТА от 7 септември 2000 година относно първата фаза на програмата, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно биоцидите

Източник: Правно-информационни системи "Сиела"