Проект !

ЗАКОН
ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКАТА ДЕЙНОСТ

§ 1. В чл. 2, т. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създават се нови букви “а”, “б” и “в”:

“а) идентификация на животните;

б) опазване здравето на животните;

в) хуманно отношение към животните;”

2. Досегашните букви “б” и “в” стават съответно “г” и “д”;

3. Досегашната б. “г” става “е”, като след думата “производство”се поставя запетая и се добавя “съхранение”;

4. Досегашната б. “д” става “ж”, като след думата“фуражи” се поставя запетая и се добавя “медикаментозни фуражи”, а след думата “производство” се добавя “транспортиране”;

5. Досегашната буква “е” става б. “з” и се изменя така :

“з) производство, транспортиране, съхранение и обезвреждане на странични животински продукти и на продукти, получени от тях и влагането им във фуражи”

6. Досегашните букви “ж” -“и” стават съответно “и”-“л”

7. Досегашната б. “к” става .“м”, като след думата “производство” се добавя “по промишлен метод или метод, включващ промишлен процес”, след абревиатурата “ВМП” се добавя “субстанции”, а накрая се поставя запетая и се добавя ”както и на продукти, определени в друг нормативен акт, за които има съмнение, че са ВМП, ако характеристиките им попадат в определението по § 1, т. 9.”

8. Създават се букви “н” –“р”:

“н) влагане на медикаментозни премикси в медикаментозни фуражи, приготвени по промишлен метод или метод, включващ промишлен процес;

о) използване на фармакологично активни субстанции, като изходни суровини за производство на лекарствен ВМП и субстанции, които се влагат във ВМП с анаболно, антиинфекциозно, противопаразитно, противовъзпалително, хормонално или психотропно действие;

п) дезинфекция, дезинсекция, дератизация и девастация;

р) пускането на пазара на генетично модифицирани организми като продукти или съставки на храни от животински произход, генетично модифицирани фуражни суровини и фуражни добавки, както и ветеринарномедицински продукти, които се състоят или съдържат генетично модифицирани организми или комбинация от генетично модифицирани организми.”

§ 2. В чл. 3 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал.1;
2. Създават се нови ал.2 и 3:

“(2) Министърът на земеделието и горите издава наредби, инструкции и заповеди за въвеждане и прилагане на актовете на Европейския съюз /ЕС/ и по прилагането на този закон.

(3) Заповедите по ал.2 се обнародват в “Държавен вестник” и не подлежат на обжалване.”

§ 3. В чл. 6 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал.1;

2. Създават се нови ал.2 и 3:

"(2) Генералният директор на НВМС издава заповеди и утвърждава инструкции за въвеждане и прилагане на актове на ЕС, които се обнародват в "Държавен вестник", както и за прилагане на този закон.

(3) Заповедите по ал.2 не подлежат на обжалване."

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

1.Алинея 1 се изменя така :

"(1) Националната ветеринарномедицинска служба осъществява контрола върху дейността по чл.2."

2.В ал. 2 :

а) точка 2 се отменя;

б) точка 5 се изменя така:

"5. обекти за производство, търговия и пускане на пазара на суровини и храни от животински произход, непредназначени за консумация от хора и на продукти, получени от странични животински продукти";

в) точка 7 се отменя;

г) точка 8 се изменя така:

"8. лицата, получили лиценз за превоз на животни;"

д) в т. 9 думите " събиране или" се заличават;

е) в т. 10 след думата "организациите" се добавя съюзът "и", а думите "и екипите" се заличават;

ж)точка 12 се изменя така:

"12. ветеринарните лекари, осъществяващи ветеринарномедицинска практика;"

з) точка 14 се изменя така:

"14. лицата, получили лиценз за употреба на ВМП;"

и) точка 16 се изменя така:

"16. търговците на дребно с ВМП;"

к) точка 18 се изменя така:

"18. лицата, превозващи суровини и храни от животински произход, зародишни продукти, странични животински продукти и продукти, получени от тях;"

л) точка 19 се отменя;

м) създават се точки 20 -25:

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

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

22. търговците, получили одобрение на събирателни центрове за животни;

23. търговците, получили одобрение на помещения за животни;

24. екипите за добив на ембриони;

25. обектите по чл. 12 от Закона за храните."

3.Създава се нова ал. 4:

"(4) В НВМС се водят списъци на:

1. лабораториите, извършващи изпитване за целите на държавния контрол;

2. лицата, които получават пратки суровини и храни от животински произход от друга държава-членка, предназначени за пускане на пазара и за търговия или които разпределят такива пратки;"

4. досегашната ал. 4 става ал.5 и думите "и издава бюлетин" се заличават;

5. досегашната ал. 5 става ал.6 и думата "списания" се заменя с "издания".

§5. Чл.8, ал.2 се отменя.

§6. В чл.9, ал.1 думите "по чл. 101 – 107" се заменят с " на наредбата по чл. 101";

§ 7. В чл. 10, ал.2 се отменя.

§8. В чл. 14, ал.1, т.2 се правят следните изменения и допълнения :

1. В буква "и" думите " посочени в закона" се заличават.
2. Създава се нова буква "л" :

"л) регистрация и одобрение на животновъдни обекти и идентификация на животните";

3. Досегашните букви "л-н" стават съответно "м-о".

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

1. В т.1 след думата "програма " се поставя запетая и се добавя "програмите за надзор и ерадикация на болести по животните";
2. В т.2 думата "животни" се заменя с "обекти, унищожени при епизоотични рискове".
3. Точка 4 се отменя.

§.10. В чл. 18 се правят следните допълнения :

1. В ал.3 след думите "членка на" се добавя "ЕС и на "
2. В ал.5 след думите "членки на" се добавя "ЕС и на "

§ 11. В чл. 19, ал.3 накрая се добавя " в случаите когато разходите са заплатени от НВМС."

§ 12. В чл. 23, ал.1, т.2, буква "б" след думата "комбинирани" се добавя "и медикаментозни".

§ 13. В чл. 24, ал.2, т.3 думата "страните" се заменя с "държавите".

§ 14. В чл. 26, ал.1, т.2 думата "кабинет" се заличава.

§15. В чл.38, ал.2, т.5 след думата "терени" се поставя точка, а думите до края на изречението се заличават**.**

§16. В чл.41, ал.1 след думите "регистриран ветеринарен лекар" се добавя "или регистрираният ветеринарен лекар откаже да сключи договор", а думите **"**генералният директор на НВМС сключва" се заменят с " директорът на съответната РВМС може да сключи"

§ 17. В чл. 47 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал.5 накрая се добавя "след съгласуване с Европейската комисия /ЕК/".
2. В ал.6 след цифрата "5" се добавят думите "публикуват на електронната страница на МЗГ и се ";

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

1. Досегашният текст става ал.1
2. Създава се ал.2:

"(2) Планът по ал. 1 се изпраща за одобрение от Европейската комисия".

§19. В чл. 50, ал.2 след думата "комисия" се добавя **"**и СОЗЖ", думите "специализирана информационна система" се заменят с" специализирани информационни системи".

§ 20. В чл.51 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинеи 2-5 се изменят така:

"(2) Националната ветеринарномедицинска служба е официалният компетентен орган за контрол по идентификацията на животните.

(3) Националната ветеринарномедицинска служба поддържа компютъризирана информационна система за въвеждане и поддържане на данни за идентифицираните

животни и регистрираните животновъдни обекти и осигурява достъп до базата данни на Европейската комисия при поискване.

(4) Условията и редът за идентификация на едри преживни животни(ЕПЖ), се уреждат с **Регламент 1760/2000/ЕЕС** и актовете по прилагането му

(5) Условията и редът за идентификация на овце и кози се уреждат с **Регламент 21/2004/ЕЕС** и актовете по прилагането му."

2. Създават се ал.6 и 7:

"(6) Условията и редът за идентификация на животни се уреждат с наредби на министъра на земеделието и горите;;

(7) Разходите по идентификацията на животните са за сметка на собствениците им;";

§ 21. Чл.52 се отменя.

§ 22. Член 54 се изменя така :

"Чл.54. Изискванията за определяне на здравния статус на животновъдните обекти, центровете за добив и съхранение на зародишни продукти и районите от които произхождат животните и зародишните продукти, допълнителните гаранции по чл. 53 и другите здравни изисквания за придвижване или транспортиране на животни и зародишни продукти между Република България и държавите членки се уреждат с наредби на министъра на земеделието и горите."

§ 23. В чл.55 думите ", ал. 1 , чл. 52, ал. 2 и чл. 53" се заличават.

§ 24. В чл.56 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

"(1) Внасяне на животни в Република България се извършва съгласно:

1. Регламент 282/2004/ЕС ;

2. наредба за организацията на граничния ветеринарномедицински контрол при внасяне на животни от трети страни, издадена от министъра на земеделието и горите.

2. Създава се нова ал.2 :

«(2)НВМС е официалният компетентен орган за организацията и контрола по изпълнението на Регламент 282/2004/ЕС»

3. Досегашната ал. 2 става ал.3 и думите "животни и" се заличават.

§ 25. В чл.57 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

"(1) Производството, съхранението, транспортирането, пускането на пазара, внасянето, изнасянето и търговията с държави-членки на суровини и храни от животински произход се осъществяват съгласно изискванията на този закон, Закона за храните, Регламент 178/2002/ЕЕС, Регламент 852/2004/ЕЕС, Регламент 853/2004/ЕЕС, Регламент 854/2004/ЕЕС, Регламент 882/2004/ЕЕС, Регламент 745/2004/ЕЕС и актовете по прилагането им."

2. Алинеи 2 и 3 се отменят.

§ 26. Член 58 се отменя.

§ 27. В чл.59 се отменя.

§ 28. Член 60 се отменя.

§ 29. В чл. 61 алинея 1 се отменя

§ 30. В чл.62 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинеи 1 и 2 се изменят така:

"(1) Националната ветеринарномедицинска служба осъществява контрол върху:

1. замърсители от околната среда в:

а) животни, суровини и храни от животински произход;

б) питейна вода, която влиза в контакт със суровини и храни от животински произход;

в) вода в обектите за развъждане и отглеждане на риба и други водни организми (аквакултури);

2. остатъчни количества от:

а) забранени за употреба при животни фармакологично активни субстанции, посочени в приложение 1, списък А от наредбата по ал. 2, или ВМП, които ги съдържат;

б) лицензирани за употреба ВМП, приложени при спазване на указанията на производителя в листовката, но не е спазен карентния срок;

в) субстанции с хормонално или тиреостатично действие и β-агонисти, приложени на животни отглеждани във ферма, за които има ограничения или забрани за употреба.

(2) Мерките за контрол върху определени субстанции и остатъци от тях в живи животни, суровини и храни от животински произход, предназначени за консумация от хора и критериите за определянето им се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите."

2. В ал.3 след думата **"**разработва" се добавя "координира", а накрая - "за контрол върху остатъци (НМПКО)."

3. Алинея 5 се изменя така:

" (5) Националната ветеринарномедицинска служба:

1. информира на всеки шест месеца Европейската комисия за резултатите от изпълнението на програмата от предходната година;

2. ежегодно до 31 март изготвя и изпраща до ЕК отчет за предходната година, който съдържа резултатите от проведения контрол и предприетите мерки при установено нарушение. "

4. Създава се ал.6:

" (6) Ограниченията при употреба на субстанциите, посочени в ал. 1, т. 2, б. "в" при животни, се определят с наредба на министъра на земеделието и горите."

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

1. Досегашният текст става ал.1 и след абревиатурта "ВМП" се добавя "в ", а думите "наредба на министъра на земеделието и

горите." се заменят със "с Регламент 2377/90 ЕЕС, Регламент 396/2005/ЕС, Регламент 401/2006/ЕС, Регламент 1881/2006/ЕС, Регламент 1882/2006/ЕС, Регламент 1883/2006/ЕС, Регламент 944/89 както и актовете по прилагането им."

2. Създава се ал.2:

"(2) Националната ветеринарномедицинска служба е официалният компетентен орган за контрол по спазване на изискванията на Регламентите по ал. 1."

§ 32. Създават се чл.63а- 63м:

"Чл. 63а. Производството, пускането на пазара, обменът, внасянето, изнасянето и/или употребата при животни на субстанции с хормонално действие, β-агонисти или тиреостатици или ВМП, които съдържат такива субстанции, се извършват съгласно разпоредбите на Глава единадесета, Регламент 2377/90 ЕЕС и наредбите по чл. 62, ал. 2 и 6.

Чл. 63б.(1) Производство и/или търговия със соматотропин, добит от едри преживни животни (пречистен или непречистен соматотропен хормон) или ВМП, който го съдържа, се допуска, когато е предназначен за изнасяне в трети страни.

(2) Собственикът на обект, в който се произвежда соматотропин или определено от него лице, води дневник, в който в хронологичен ред вписва за всяко произведено или постъпило на територията на производствения обект количество соматотропин следните данни:

1. дата на производство/постъпване;

2. партиден номер и срок на годност;

3. закупено и продадено количество;

4. име и адрес на доставчика/купувача;

5. остатък към датата на вписване.

(3) Лица, които търгуват със соматотропин вписват в дневник, в хронологичен ред, данните по ал. 2, т. 2-5.

Чл. 63в. Забранява се пускането на пазара на соматотропин, както и употребата му при едри преживни животни, отглеждани за добив на мляко.

Чл. 63г. (1) Забранява се пускането на пазара:

1. на месо и месни продукти по Регламент 853/2004/ЕЕС, за консумация от хора, добити от животни, третирани с β-агонисти;

2. на субстанциите по приложение 1, списък А от наредбата по чл. 62, ал. 6;

3. на водни животни и суровини и храни, добити от животни за консумация от хора, третирани със субстанциите по т. 1.

(2) Забранява се:

1. пускането на пазара и употребата при животни на субстанции с тиреостатично действие, стилбени, стилбенови производни, техни соли и естери;

2. пускането на пазара и употребата при животни на субстанции с тиреостатично, естрогенно, андрогенно или гестагенно действие и β-агонисти;

3. пускането на пазара и клането на водни и други животни за консумация от хора, които са третирани със субстанциите по т. 1 или в които е установено наличие на тези субстанции, с изключение на еднокопитни животни /ЕКЖ/, третирани перорално с алилтремболон или бета-агонисти;

(3) Забранява се третирането на животни чрез имплантант с терапевтична цел с тестостерон или прогестерон, както и на техни производни.

Чл. 63д. Третиране на животни с терапевтична цел, включително инжективно прилагане на β-агонисти при крави се извършва само от ветеринарен лекар при условията, посочени в наредбата по чл. 62, ал.6.

Чл. 63е. Собственици на животни нямат право да притежават или държат в животновъден обект:

1. субстанция с β-агонистично действие или ВМП, който съдържа такава субстанция, предназначени за лечение на животни по чл. 63 д.

2. ВМП, който съдържа 17 β - естрадиол или негови соли и естери.

Чл. 63ж. Забранено е лечението с β-агонисти на животни, от които се добиват храни, както и на разплодни животни в края на репродуктивния период от живота им.

Чл. 63з. Прилагането на ВМП със зоотехническа цел върху животни се извършва при спазване ограниченията по чл. 63г, ал.2, т.2.

Чл. 63и. Забранява се третирането със зоотехническа цел на животни:

1. предназначени за производство на суровини и храни;

2. за угояване по време на угоителния период;

3. за разплод в края на репродуктивния период;

4. за инверсия на пола на риби над тримесечна възраст.

Чл. 63к. Забранява се употребата на ВМП, който съдържа 17 β - естрадиол или негови естери при животни, от които се добиват храни, освен за третиране на крави при мацерация или мумификация на плода или за третиране на пиометра при кравите, при спазване на изискванията по чл. 63г.

Чл. 63л. Забранява се употребата на хормонален ВМП при животни, от които се добиват храни, когато:

1. ВМП е с удължено (депо-) действие;

2. липсва валидиран аналитичен метод за доказване на остатъчни количества.

3. карентният му срок е над 15 дни.

Чл. 63м. Забранява се пускането на пазара или употребата на субстанции с бета-агонистично действие с карентен срок над 28 дни или на ВМП, който ги съдържа. ”

§ 33. Член 64 се изменя така:

“Чл. 64. Забранява се производството, пускането на пазара и търговията със суровини и храни от животински произход, които не отговарят на изискванията на Регламент 178/2002/ЕЕС, Регламент 852/2004/ЕЕС, Регламент 853/2004 ЕЕС, Регламент 854/2004/ЕЕС, Регламент 882/2004 ЕЕС, Регламент2073/2005/ЕЕС Регламент2160/2003/ЕЕС, Регламент 999/2001/ЕЕС, Регламент 2377/90 ЕЕС, както и актовете по прилагането им. ”

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

1. Досегашният текст става ал.1 и накрая се добавя “съгласно наредби на министъра на земеделието и горите”

2. Създават се ал. 2 и 3:

“(2) Мерките по ал.1 срещу ТСЕ се прилагат съгласно изискванията на Регламент 999/2001/ЕЕС, а срещу салмонелозите - съгласно изискванията на Регламент 2160/2003/ЕЕС.

(3) Националната ветеринарномедицинска служба е официалният компетентен орган за организацията и контрола за прилагането на Регламентите по ал.2.”

§ 35. В чл. 66 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал.1 накрая се добавя “съгласно изискванията на Регламент 1774/2002/ЕЕС”.
2. Алинея 2 се отменя.
3. Създава се ал.3:

“(3) Националната ветеринарномедицинска служба е официалният компетентен орган за организацията и контрола за прилагането на Регламента по ал.1.”

§ 36. В чл. 67, ал. 7 се изменя така:

“(7) Животни, произхождащи от държави- членки, за които няма ветеринарномедицински изисквания на Европейския съюз може да се поставят под карантина от официалните ветеринарни лекари при извършване на контрол.”

§ 37. В чл. 71се правят следните изменеия и допълнения :

1. В ал.1 след думата “получават” се добавя “и/или изпращат” и след думите “тях от” се добавя “или за”
2. В ал.2, т.2 се изменя така :

„2. копие от документ, удостоверяващ правото на заявителя да ползва одобрен обект, в който ще извършва дейността.”

§ 38. Създава се чл.71 а:

“Чл. 71а. (1) Събирателни центрове и помещенията за животни се одобряват от директора на съответната РВМС.

(2) За одобряване на обектите по ал. 1, лицата подават заявление за одобрение по образец до директора на РВМС, към което прилагат:

1. удостоверение за актуално състояние на търговеца;
2. документ за собственост или документ, удостоверяващ правното основание за ползване на обекта;
3. копие от предварителен договор с регистриран ветеринарен лекар, който ще обслужва обекта.
4. документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2;

(3) При непълнота или нередовност на представените документи по ал. 1 в 3-дневен срок от подаване на заявлението директорът на РВМС писмено уведомява заявителя за това и определя срок за отстраняване.

(4) В срок до 7 дни от подаване на заявлението или от отстраняване на нередовностите директорът на РВМС със заповед назначава комисия за извършване на

проверка за съответствието на обекта с ветеринарномедицинските изисквания.

(5) Комисията в тридневен срок от извършване на проверката по ал.4 представя на директора на РВМС становище с предложение за одобряване или отказ.

(6) В тридневен срок от представяне на становището по ал. 4 директорът на РВМС издава заповед за одобряване и вписва одобрения обект в съответния регистър или мотивирано отказва одобряването.

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

”

§ 39. В чл. 72 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

“(1) Регистрацията по чл. 71, ал. 1 се заличава, а заповедта за одобрение се обезсилва при:

1. прекратяване дейността на търговеца;
2. груби и/или системни нарушения на ветеринарномедицинските изисквания;
3. влязла в сила присъда за престъпление, извършено при или по повод дейността на търговеца.”

2. Създава се нова ал.2:

“(2) Регистрацията по чл.71а се заличава, а заповедта за одобряване се отменя при наличие на обстоятелство по ал.1;”

3. Досегашната ал.2 става ал.3, като след думите “чл. 71, ал. 2, т. 1 и 2” се добавя “и чл.71а, ал.1”.

§ 40. В чл. 73 се правят следните изменения и допълнения:

1. Думите “т. 2 – 4” се заменят с “т. 3 – 4 и т. 22-23”;
2. В т.3 след думата “регистрация” се поставя наклонена черта и се добавя “заповедта за одобряване”;
3. в т.4 след думата “регистрацията” се поставя наклонена черта и се добавя “заповедта за отнемане на одобрението;”

§ 41. В чл. 74 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 1 думата “получена” се заличава;

2. В т.2 след думата “пристигането” се добавя “изпращането”;

3. В т.3 се добавя изречение второ:

“Срокът за съхранение на сертификатите и другите документи за пратки странични животински продукти е най-малко три години”.

§ 42. Чл. 75. се изменя така:

“(1) Ветеринарни сертификати и други документи при обмен на пратки по чл.71, ал.1 между Република България и другите държави - членки се изпращат и получават от официалните ветеринарни лекари чрез компютризирана система на ЕС.

(2) Екземпляр от документите по ал.1, подписан и подпечатан от официалния ветеринарен лекар придружава пратката до крайното й местоназначение.”;

§ 43. В глава пета наименованието на Раздел V се изменя така :

“Ветеринарномедицински проверки при обмен на суровини и храни от животински произход”

§ 44. Член76 се изменя така:

“**Чл. 76.** Изискванията за извършване на ветеринарномедицински проверки при обмен на суровини и храни от животински произход се уреждат в наредба на министъра на земеделието и горите.”

§ 45. Членове 77-100 се отменят.

§ 46. Чл.101 се изменя така:

“**Чл. 101.** Условията и редът за издаване на ветеринарномедицински документи за

животни, зародишни продукти и суровини и храни от животински произход и фуражи се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите.”

3. Членове 102-107 се отменят.

4. В чл.108, ал.2 се правят следните изменения:

а) точки 2 и 3 се отменят;

б)в т.4 думите “и чл. 123, ал. 1” се заличават;

в) точки 5 и 6 се отменят;

5. В чл. 110 се изменя така:

“**Чл. 110.** Таксите, посочени в Регламент 882/2004/ЕЕС, се определят с тарифата по чл. 14, ал. 2”

6.Членове 111-113 се отменят.

§ 47. В чл.118 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думата “програма” се поставя запетая и се добавя “програмите за надзор и ерадикация на болести по животните”;

2. В ал.2 думата “ програмата” се заменя с “ програмите”, а думите “ до 31 юли на текущата година” се заличават;

3. Алинея 3 се изменя така:

“(3) Държавната профилактична програма и списъкът по ал. 1 се обнародват в "Държавен вестник", а програмите за надзор и ерадикация на болести по животните се публикуват на електронната страница на МЗГ.”;

§ 48. Член 119 се изменя така:

“**Чл. 119.** Програмите по чл. 118, ал. 1 се утвърждават от министъра на земеделието и горите.”;

§ 49. В чл.120 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите “разходите за идентификация съобразно броя на животните, подлежащи на идентификация по видове” се заличават;

2.В ал. 3 думите “и разходите за идентификация” се заличават;

§ 50. Чл.123 и чл. 124 се отменят.

§ 51. В чл.126, ал.1 се изменя така:

“(1) При опасност от възникване или при установяване на заразна болест генералният директор на НВМС издава заповед, с която определя мерките за профилактика, ограничаване и ликвидиране на болестта.”

§ 52. В чл. 128 се създава ал. 3 :

“(3) Областният управител, съответно кметът на общината организира и отговаря за изпълнението на мерките, определени със заповедите по чл. 126.”

§ 53. Член 132 се изменя така:

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

1.осигуряват ветеринарномедицинско обслужване на животните, които отглеждат;

2.спазват изискванията за хуманно отношение към животните;

3.спазват ветеринарномедицинските изисквания за отглеждане, придвижване и транспортиране на животните;

4.незабавно вписват в регистъра на животновъдния обект движението на животните, които отглеждат;

5.в срок до 3 работни дни подават до кмета по местонахождението на животновъдния обект декларация, съдържаща данните за новопридобитите животни и заявление за издаване на свидетелство за собственост за едрите преживни и за еднокопитните животни;

6.подписват паспорта за ЕПЖ и ЕКЖ;

7.отговарят за идентификацията и за изпълнението на мероприятията по програмите за надзор и ерадикация на болести по животните и държавната профилактична програма

на животните си;

8.нямат право да извършват търговия с суровини и храни, добити от животни, които не са идентифицирани по чл.51 и на които не са изпълнени мероприятията по държавната профилактична програма;

9.в срок от 3 работни дни от получаването на документа за собственост, уведомяват официалния ветеринарен лекар за съответната община;

10.в срок до 24 часа уведомяват регистрирания ветеринарен лекар, обслужващ животните, за заклани за лична консумация или умрели животни. За умрели животни уведомяват и кмета по местонахождението на животновъдния обект.

11. предават на регистрирания ветеринарен лекар, обслужващ животните :

а) ушните марки и паспорта на закланите за лична консумация ЕПЖ или ЕК;

б) паспорта на умрелите ЕПЖ или ЕК;

12. вписват в дневник всяко третиране с ВМП, което са извършили на животните в обекта;

13.съхраняват най-малко 3 години документите за придвижване на животните.

14.предават в обект за обезвреждане на странични животински продукти умрелите животни и специфично рисковите материали от заклани за лична консумация ЕПЖ и ДПЖ.

(2) Лицата по ал.1 доказват собствеността върху едрите преживни и еднокопитните животни със свидетелство за собственост, издадено от кмета по местонахождението на животновъдния обект."

§ 54.Създава се чл. 132а:

"Чл.132 а. (1) Собствениците на животновъдни обекти:

1. изграждат и поддържат животновъдните си обекти в съответствие с ветеринарномедицинските и зоохигиенните изисквания;

2. осигуряват постоянен достъп до животновъдния обект на регистрирания ветеринарен лекар, обслужващ животните в обекта;

3. осигуряват постоянен достъп до животновъдния обект на контролните органи от НВМС и други компетентни органи от системата на министерството на земеделието и горите;

4. съхраняват дневник, в който собствениците на животните и регистрираните ветеринарни лекари, обслужващи обекта записват проведените лечебно-профилактични мероприятия; дневникът се съхранява за срок 5 години от последното вписване в него, включително и в случаите, когато дейността на обекта е прекратена преди изтичането на този срок;

5. съхраняват регистър на животновъдния обект за идентификация на животните и го предоставят за проверка на контролните органи от НВМС и министерството на земеделието и горите;

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

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

8. водят и съхраняват регистър на персонала, обслужващ обекта.

(2) Ветеринарномедицинските изисквания към животновъдните обекти за различни видове животни, се определят с наредби на министъра на земеделието и горите."

§ 55 .Член 133 се изменя така :

" **Чл. 133.** Кметовете на общини, райони и кметства:

1. издават документи за собственост на животните по чл.132, ал.2;

2. организират и съдействат за изпълнението на мерките за профилактика

ограничаване и ликвидиране на заразните болести по животните;

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

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

5. организират обезвреждането на странични животински продукти и на продукти, получени от тях - в случаите по чл. 2, ал.1 от Наредба №22/10.02.2006 г. за условията и реда за обезвреждане на странични животински продукти и на продукти, получени от тях и на специфично рискови материали извън обектите, регистрирани в РВМС.

6. предприемат мерки за недопускане използване на общински пасища и водопои от животни, които не са идентифицирани по чл.51 и на които не са извършени мероприятията по държавната профилактична програма;

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

8.определят маршрута на движение на животните от сборни стада по улиците на населените места. ”

§ 56 . В чл. 136, ал.1 след думите “експлоатация на” се добавя “новопостроени”;

§ 57 . В чл. 137 се правят следните изменеия и допълнения :

1. Създава се нова ал. 1 :

“(1) Животновъдните обекти, регистрирани по чл. 51 подлежат на одобрение от директора на РВМС, на чиято територия се намира обекта”;

2.Досегашната ал. 1 става ал.2 и думата “регистрация” се заменя с “одобрение”;

3.Досегашните ал.2-5 стават съответно ал.3-6.

4. Досегашната ал.6 става ал. 7 и цифрите “3” и “5” се заменят съответно с “4” и “6”, думите “удостоверение за регистрация” се заменят със “заповед за одобрение”; а думата “регистрацията” - с “одобрението”

5. Досегашната ал.7 става ал.8 и цифрата “6” се заменя с “7”;

6.Досегашната ал.8 става ал.9 и се изменя така :

“(9) Одобрението е безсрочно.”;

7.Досегашната ал.9 става ал.10 и цифрата “6” се заменя с “7”, а в т. 1 думите “издаденото удостоверение” се заменят с “заповедта за одобрение”.

§ 58 . В чл. 138, ал. 1 се правят следните изменения :

1. Думата “удостоверението” се заменя с “заповедта за одобрение”

2. В т. 1 думите “лицето, получило удостоверение за регистрация” се заменят със “собственика на обекта”.

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

1. Точка 1 се изменя така :

“1. придвижването и транспортирането на неидентифицирани животни и животни, на които не са извършени мероприятията, предвидени в държавната профилактична програма, както и добиването на суровини и храни с цел търговия от такива животни и от животни, отглеждани в обекти, които не са одобрени по реда на чл. 137 ;

2.Точка 3 се изменя така :

“3. транспортирането на животни без ветеринарномедицинско свидетелство при движение на територията на страната, при движение между държавите-членки – без ветеринарномедицински сертификат, а за едрите преживни и еднокопитните животни - и без ветеринарномедицински паспорт”

3.В т.4 след думата “отглеждането” се добавя “и допускането”;

4.В т.8 думите “и такива, които не са обхванати от” се заменят с “ или на които не са извършени мерките по”.

§ 60 . В чл.141, ал.1, т.4 думата “препарати” се заменя с “продукти”.

§ 61 .Създава се чл. 141а :

“Чл.141а. (1) Когато обектите по чл. 141 са застраховани, обезщетението е в размер, равняващ се на разликата от цената по чл. 145 и чл. 146 и получената застрахователна сума, в случай, че цената по чл. 145 и чл. 146 е по-висока.

(2) Когато част от обектите по чл. 141 подлежат на оползотворяване, сумите, получени от оползотворяването се приспадат от обезщетението.”

§ 62 . В чл. 142, ал.1, т.1 се изменя така :

“1. не са идентифицирали и не са осигурили изпълнение на мерки по държавната профилактична програма на животните си”.

§ 63 . .В чл. 144, ал. 2 се изменя така :

“(2) В случаите, когато няма определена цена по ал.1, обезщетението се изплаща по цена, определена от лицензиран оценител.”

§ 64 . В чл. 145, ал.2 след думата “оценител” се добавя “по ал.1 и по чл. 144, ал. 2”

§ 65 В чл. 147, ал.1 се създават точки 4 и 5 :

“4. декларация, че подлежащите на обезщетение обекти не са застраховани, а в случай, че са застраховани – документ от застрахователя, в който е посочен размера на изплатеното обезщетение;

5. декларация, че подлежащите на обезщетение обекти или част от тях не са оползотворени, а ако са оползотворени – за получената от оползотворяването сума.”

§ 66 . В чл.151, т.17, б.”д” думата “двуседмична” се заменя с ” 7-дневна ”.

§ 67 . В чл. 161.се правят следните изменеия и допълнения :

1. В ал.1 думите “специално оборудвани превозни средства” се заменят със “специализирани транспортни средства”

2. Алинея 2 се изменя така:

“(2) Транспортирането на животни се извършва при спазване изискванията на Регламент 1/2005/ЕС.”

§ 68 . В чл. 162 се правят следните изменения и допълнения **:**

1. В ал.1 думата “продължително” се заличава.

2. Алинея 2 се изменя така :

“(2) Сертификатът за одобрение на транспортни средства за продължително пътуване се издава по образец съгласно Регламент 1/2005/ЕС “

3. Създава се ал.3 :

“(3). Сертификатът за одобрение на транспортни средства за кратко пътуване се издава по образец, утвърден от генералния директор на НВМС”.

§ 69 . Създава се чл. 162а :

“Чл.162а.(1) За издаване на сертификат по чл. 162, ал.2 и 3 лицата подават заявление, до директора на съответната РВМС, на чиято територия се намира седалището на превозвача, към което прилагат :

1. копие от регистрационния талон на транспортното средство;
2. документ, удостоверяващ правото на ползване на превозвача на транспортното средство, в случай, че същият не е собственик.
3. документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл.14, ал.2.

(2) Директорът на РВМС назначава комисия, която проверява транспортното средство за съответствие с изискванията.

(3) В 14-дневен срок от подаването на заявлението по ал. 1, директорът на РВМС въз основа на становището на комисията по ал.2 издава сертификат за одобрение на транспортното средство или мотивирано отказва издаването му.

(4) Отказът по ал.3 може да се обжалва по реда на Административно-процесуалния кодекс.”

§ 70 . Създава се член 164а:

“Чл.164а. (1) Курсове за защита и хуманно отношение към животните по време на транспортиране се провеждат от факултетите по ветеринарна медицина към акредитирани висши училища по програми, утвърдени от НВМС.

(2) Лекторите, водещи обучението по ал.1 трябва да:

1. притежават диплома за висше образование с професионално квалификационна степен “Магистър по ветеринарна медицина”;

2. притежават задълбочени знания на законодателството на Европейския съюз, Съвета на Европа и българското законодателство в областта на защитата на животните;

3. имат стаж най-малко 5 години в областта на хуманното отношение към животните или да са преминали обучение за водене на такива курсове в НВМС.»

§ 71 . В чл. 165 се правят следните изменения и допълнения :

1.Създава се нова ал.2 :

” (2) Превозвачите трябва да отговарят на изискванията на Регламент 1/2005/ЕС.”

2.Досегашните ал.2-4 стават съответно ал.3-5.

3.Досегашната ал. 5 става ал.6 и думите “е безсрочен” се заменят със “ се издава за срок от 5 години”;

4.Досегашната ал.6 става ал.7.

§ 72. В чл. 166 се правят следните изменения :

1.В ал. 1, т.4 думата “товароподемност” се заличава.

2.В ал.5 думите “съгласувана с министъра на транспорта” се заличават;

§ 73 . В чл. 167 се правят следните изменения и допълнения :

1.Досегашният текст става ал.1;

2.Създава се ал.2 :

“(2) Водачите на транспортни средства са длъжни да носят при транспортиране на животни копие от лиценза за превоз по чл. 165, сертификата по чл. 162, ал.2 или 3 и удостоверението за правоспособност по чл.164, ал.3, а придружителите – удостоверението за правоспособност.”

§ 74 . Член 168 се изменя така:

“Чл. 168. Изискванията по чл. 162 и 165 не се прилагат при транспортиране:

1. на домашни любимци и ловни кучета ;
2. на единични селскостопански животни за лични нужди;
3. регистрирани коне;
4. до 65 км.”

§ 75 . В чл. 174. ал.2 - 4 се отменят.

§ 76 . В чл. 175,ал.2, т.3 и т.5 се отменят.

§ 77 . В чл. 182 се създава ал.3 :

“(3)При движението на циркови животни между държави-членки се спазват изискванията на Регламент 1739/2005/ЕО”

§ 78 . Член 183 се изменя така :

“Чл.183. За декоративни животни, отглеждани с нетърговска цел в домашни условия не се прилагат изискванията на чл. 182, ал.2. “

§ 79 . Създава се чл. 184 а:

“Чл.184 а. Контролът по чл 184, ал.1 се осъществява съгласно изискванията на Регламент 178/2002/ЕЕС; Регламент 852/2004/ЕЕС, Регламент 854/2004/ЕЕС, Регламент 882/2004/ЕЕС, Регламент 282/2004/ ЕЕС, Регламент 136/ 2004/ЕЕС, Регламент 998/2003/ЕЕС и Регламент 745/ 2004/ ЕЕС.”

§ 80 . В чл.185 се правят следните изменения и допълнения:

1. алинеи 2 и 3 се изменят така:

“(2) Граничните инспекционни ветеринарни пунктове се одобряват от Европейската комисия по предложение на генералния директор на НВМС, съгласувано с министъра на земеделието и горите.

(3) Министърът на земеделието и горите издава заповед за утвърждаване на списък на одобрените от ЕК ГИВП, която се обнародва в "Държавен вестник".

2. създават се ал.4 и 5:

“(4) Освен през одобрените от ЕК ГИВП, преминаване на домашни любимци и регистрирани еднокопитни се допуска и през граничните контролно-пропусквателни пунктове, посочени в заповедта по ал.3.

(5) Контролът на животните по ал.4 се осъществява от органите на Агенция “Митници”, след подписване на споразумение между генералния директор на НВМС и директора на агенцията.”

§ 81 . В чл.190 се правят следните допълнения:

1. В ал.1 накрая се добавя “в съседни на Република България страни”
2. Създава се ал.3:

“(3) В случаите по ал. 1 се заплащат такси в размер, определен в тарифата по чл.14, ал.2.”

§ 82 . В чл 191, ал.1, т.3, думите “ал.1” се заменят с “ал.2”;

§ 83 . Чл.192 – 194 се отменят;

§ 84 . Чл.196 – 199 се отменят;

§ 85 . Членове 201-203 се отменят;

§ 86 . Създава се чл.204а:

“Чл.204а. (1) Националната ветеринарномедицинска служба си сътрудничи при събирането на цялата информация при внасянето на обектите по чл.184, ал.1, с Агенция "Митници", Национална служба "Полиция", Национална служба за растителна защита и Национална служба по зърното и фуражите, която включва:

1. информация, достъпна за митническите служби;
2. информация за манифеста на плавателния съд, влака или самолета;
3. други източници на информация, достъпни за сухопътните, железопътните, пристанищните или летищните търговски оператори.

(2) Националната ветеринарномедицинска служба има достъп до базите данни или до съответни части от базата данни, отнасящи се до информацията по ал. 1, с които разполагат службите по ал.1, съгласно чл.12 от Наредбата за граничните-контролно пропускателни пунктове.

(3) За осигуряване сигурността на данните и ускоряване предаването на информация, системите на НВМС, се интегрират с информационните системи на службите по ал.1 и на търговските оператори по ал. 1, т. 3.”

§ 87 . Член 205 се отменя;

§ 88 . Член 207 се изменя така:

“Чл. 207. Изискванията за допускане на внасяне, изнасяне и транзитно преминаване на обектите по чл. 184, ал.1 се определят с наредбите по чл 188, ал.2;”

§ 89. Член 208 и 209 се отменят;

§ 90 . Създават се чл.209а и чл.209б:

“**Чл.209а**. (1) Внасяне на търговски мостри от продуктите от животински произход по ал.7 се допуска след издадено разрешително от НВМС;

(2) За издаване на разрешително по ал.1 се подава до генералния директор на НВМС заявление по образец, към което се прилага документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл.14, ал.2.

(3) В 7 дневен срок от подаване на заявлението генералният директор на НВМС, издава разрешително за внасяне на търговските мостри или мотивирано отказва издаването му.

(4) Разрешителното по ал.3 съдържа данните за специфичните условия, при които пратката може да бъде внесена, включително за всички облекчения при извършване на проверките по наредбите по чл. 61, ал.2 и чл.188, ал.2;

(5) Разрешителното по ал.3 е валидно в тримесечен срок от датата на издаването;

(6) Внасяне на мостра по ал.1 се допуска, ако се придружава с разрешителното по ал.4 и всички документи, посочени в наредбите по чл. 61, ал.2 и чл.188, ал.2;

(7) Продуктите за които се отнасят изискванията по ал.1-5 се посочват в наредба на министъра на земеделието и горите.

Чл.209б.(1) При внасяне на мостра по чл.209а, ал.1, в Република България, която е предназначена за друга държава-членка, официалният ветеринарен лекар на ГИВП проверява дали мострата е придружена с разрешително от държавата-членка и другите документи, гарантиращи съответствието на мострата с условията, вписани в разрешителното.

(4) Движението на мострата по ал. 1 се извършва в съответствие с разпоредбите на наредбите по чл. 61, ал.2 и чл.188, ал.2."

§ 91. Чл. 212 се изменя така:

"Чл. 212. Изнасяне на животни и зародишни продукти се допуска, при условие че е издадено ветеринарномедицинско разрешение."

§ 92 . В чл. 213, ал. 1 думите " ал. 1, т.1, буква "а" се заличават.

§ 93. В чл. 214, т.3 се отменя.

§ 94 . В чл. 220 ал. 1, т.4 и ал. 2, т.2 думата "продуктите" се заменя с "продукти";

§ 95 . Създава се чл. 220 а:

"Чл.220 а. Контролът по чл 220, ал.1 се осъществява съгласно изискванията на Регламент 178/2002/ЕЕС; Регламент 852/2004/ЕЕС, Регламент 853/2004/ЕЕС, Регламент 854/2004/ЕЕС, Регламент 882/2004/ЕЕС и Регламент 1774/2002/ЕС."

§ 96 . В чл. 222 се правят следните изменения и допълнения :

1. В ал.2, т.1 след думата "практики" се добавя "в обектите", а думите "в обектите по чл. 7, ал. 2, т. 5" се заличават;

2. В ал.3, т.3 думите " чл. 7, ал. 2, т. 5" се заменят с "ал.2, т.1";

§ 97 . В чл. 223 думите "уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите" се заменят с "определят в Регламент 854/2004/ ЕЕС.

§ 98 . В чл.224 се правят следните допълнения :

1. В ал.1 се създава т.6:

"6. предприемат мерките, определени в Закона за храните по отношение на суровините и храните от животински произход, предназначени за консумация от хора.";

2. В ал.2:

а) в т. 2 накрая се добавя "непредназначени за консумация от хора";

б) точки 3 и 4 се отменят .

§ 99 . Член 226 се изменя така:

"Чл. 226. (1) Ветеринарно- санитарните и хигиенните изисквания към проектите за изграждане или реконструкция на обектите за добив, производство, преработка и съхранение на суровини и храни от животински произход и обектите по чл. 229, ал. 1 се определят с Регламент 1774/2002/ЕС, Регламент 852/ 2004/ ЕЕС и на Регламент 853/2004/ЕЕС.

(2) Оценяването на проектите по ал.1 се извършва по реда на Закона за устройство на територията, след становище за съответствието им с ветеринарно- санитарните и хигиенните изисквания, издадено от директора на РВМС, на чиято територия се намира

Форматирано: Отляво, Отстъп: Първи ред: 0,85 cm

Изтрито: б) в

Изтрито: ¶

Форматирано: Отляво, Отстъп: Първи ред: 0,85 cm

обекта или от директора на дирекция “Столичен ветеринарно-санитарен контрол” – за град София.”

§ 100. В чл. 227 след думите “по чл.226” се добавя “ал.1”,а думите “чл. 177 от” се заличават

§ 101 . В чл.228 думите “чл. 12 от” се заличават.

§ 102. Създава се чл. 228 а:

“Чл. 228 а. (1) Одобрението на складовете в свободна зона, свободните и митническите складове се извършва по реда на Закона за храните, ако са в съответствие с наредбата за изискванията към граничните инспекционни ветеринарни пунктове и условията и реда за провеждане на граничен инспекционен ветеринарен контрол.

(2) РВМС и СВСК водят регистър на обектите по ал.1, който съдържа данните по чл.14, ал.1, т 1-5 от Закона за храните.”

§ 103 . В чл. 229 се правят следните изменения :

1. В ал.1 думите “регистрирани в” се заменят с “одобрени от”;
2. В ал.2, т. 2 се отменя.;
3. В ал. 3 думите “определени с наредбата по чл. 66, ал.2” се заличават;
4. В ал.5 думите “удостоверение за регистрация” се заменят със “заповед за одобрение”, а думата “регистрацията” - с “одобрението”.

§ 104 . В чл. 229, ал.1 след думата “производството” се добавя “съхранението”.

§ 105 . В чл. 230 думата “регистрация” се заменя с ”одобрение”;

§ 106 . В чл. 231 се правят следните изменения :

1. В ал.1 думите “удостоверението за регистрация”се заменят с ъс “заповедта за одобрение”;
2. В ал. 2 думата “Регистрацията” се заменя с “Одобрението”, а думата “безсрочна” – с “безсрочно”.

§ 107. В чл.232, т.1 думите “удостоверението за регистрация” се заменят със “заповедта за одобрение”;

§ 108. В чл. 234, ал.1 думата “регистрираните” се заменя с “одобрените”;

§ 109. В чл. 235, ал.3 думите “ново удостоверение за регистрация” се заменя с ”нова заповед за одобрение”.

§ 110. В чл. 236 се правят следните изменения :

1. В ал.1 думата “ удостоверението” се заменя със “заповедта за одобрение”;
2. В ал.2 думите “удостоверението за регистрация” се заменят със “заповедта за одобрение” , а след абревиатурата “РВМС” се добавя “със заповед обезсилва заповедта за одобрение и”.

§ 111. В чл. 240, ал.1 след думата “произход” се добавя “непредназначени за консумация от хора”.

§ 112. В чл. 242 се правят следните допълнения :

1. В ал.1 след думата “произход” се добавя “непредназначени за консумация от хора”;
2. Създава се ал. 6:

“(6) Редът за извършва не на експертиза на суровини и храни от животински произход, предназначени за консумация от хора и мерките, които се предприемат в зависимост от резултатите, се определят със Закона за храните.”

§ 113. Създава се чл. 244 а:

“Чл. 244 а. (1) При получаване по пощата и чрез куриерски услуги на пратки с храни от животински произход от трети страни, началникът на пощата, респ. управителите на фирмите, извършващи куриерски услуги, незабавно уведомяват директора на съответната РВМС, респ.директора на дирекция “СВСК.

(2) Директорът на РВМС,респ. на “СВСК” разпорежда на официален ветеринарен

лекар от ДВСК да извърши проверка на пратката на място в присъствието на получателя й.

(3) Когато пратката е от страни, за които има забрана за внасяне в Република България на получения вид храна, официалният ветеринарен лекар по ал.2 с разпореждане по чл. 253, ал.2, т.3 насочва пратката за унищожаване.”

§ 114. В чл. 245,ал.1 думите “ наредбите по чл. 59”се заменят с “Регламент 852/2004/ЕЕС, Регламент 853/2004/ЕЕС и Регламент 1774/2002/ЕЕС и актовете по прилагането им”.

§ 115 . В чл. 246 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал.1:

“(1) Превозване на суровини и храни от животински произход се извършва от лица, получили удостоверение за регистрация от директора на РВМС, на чиято територия се намира седалището на лицето, респ.от директора на СВСК- за град София.”

2. Досегашната ал.1 става ал.2 и се правят следните изменения и допълнения:

а) в т.2 накрая се поставя запетая и се добавя “когато такъв се изисква по Закона за автомобилните превози”

б) т.3 се отменя;

3. Досегашната ал.2 става ал.3, като след абревиатурата “РВМС” се добавя “респ. директорът на СВСК”, а думите “ наредбите по чл. 59”се заменят с “регламентите по чл.245,ал.1.”;

4. Досегашната ал.3 става ал.4, като след абревиатурата “РВМС” се добавя “респ. директорът на СВСК”,а думите “на транспортното средство.”се заличават.

5. Досегашната ал.4 става ал.6 и се изменя така:

“(6) В 30-дневен срок от подаване на заявлението директорът на РВМС, респ. директорът на СВСК вписва превозвача в регистър и издава удостоверение за регистрация или мотивирано отказва регистрацията.”;

6. Досегашната ал.5 се отменя;

7. Досегашната ал.6 става ал.7 и цифрата “4 ” се заменя с “6”;

§ 116 . В чл. 247 се правят следните изменения и допълнения:

1. След абревиатурата “РВМС” се добавя “респ. СВСК”,а думите “транспортните средства за превозване” се заменят с “ превозвачите”;

2. в т. 2 думата “собственика” се заменя с “превозвача”;

3. в т. 3 накрая се добавя “на транспортното средство”;

§ 117 . В чл. 248 думите “ чл. 7, ал. 2, т. 5 и обектите по” се заличават, а в т.1 след абревиатурата “РВМС” се добавя “респ. СВСК”;

§ 118 . В чл. 252се правят следните изменения и допълнения :

1. Досегашният текст става ал.1 и след думата “произход” се добавя “непредназначени за консумация от хора”;

2. Създава се ал.2 :

“(2) При съмнение за отклонение от изискванията за безопасност на суровини и храни от животински произход, предназначени за консумация от хора се предприемат мерки, определени със Закона за храните.”

§ 119 . В чл. 253 се правят следните изменения и допълнения :

1. В ал. 1 :

а) в т.2 след думата “произход” се добавя “непредназначени за консумация от хора”;

б) в т.3 в началото се добавят думите “спиране на реализацията и”, а след думата “произход” се добавя “непредназначени за консумация от хора”;

в) в т.4, числото “221” се заменя с “229”.

2. Създава се ал.7 :

“(7) При установяване на нарушения на ветеринарно-санитарните изисквания в

Коментар: Промяна по отношение транспорт на храни и суровини

Форматирано: Отстъп: Първи ред: 0,63 cm

Изтрито: ¶

обекти за производство, съхранение, търговия и пускане на пазара на суровини и храни от животински произход, предназначени за консумация от хора се налагт принудителни административни мерки по реда и условията на Закона за храните.”

§ 120 . В чл. 255 думите “посочени в разпореждането” се заличават.

§ 121 . В чл. 257 се правят следните допълнения :

1. В ал.1 :

а) след думата “произход” се добавя “ непредназначени за консумация от хора”;

б) т.5 се изменя така :

“5. установят, че са произведени в обекти, спрени от експлоатация или нерегистрирани по реда на този закон.”

2.Създава се ал. 4:

“(4) Редът и условията за унищожаване на суровини и храни от животински произход, предназначени за консумация от хора се определят със Закона за храните.”

§ 122 . В чл. 259, ал.1 и ал.2 думите “регистрирани в ” се заменят с “одобрени от “.

§ 123 . Член 260 се изменя така :

“Чл.260. Одобряването на проектите за изграждане и реконструкция на обектите по чл. 259, ал.1 и 2, както и издаването на актовете за въвеждане в експлоатация се извършва след представяне на становище от директора на съответната РВМС за съответствието им с ветеринарномедицинските изисквания.”

§ 124 . Член 261 се отменя.

§ 125 . Член 262 се изменя така :

“Чл. 262. Обектите по чл. 259, ал.1 и ал.2 се одобряват от директора на съответната РВМС по реда на чл. 229.”

§ 126 . В чл 263 се правят следните изменения :

1. В ал.1 . думата “Регистрацията” се заменя с “Одобрението”, а думата “безсрочна” 9 с “безсрочно”.

2. Алинея 2 се изменя така :

“(2) Одобрените обекти получават ветеринарен регистрационен номер, който се вписва в регистъра и в заповедта за одобрение”.

§ 127 . В чл. 264, т.1 думите “удостоверението за регистрация” се заменят със “заповедта за одобрение”.

§ 128. Член 265 се отменя.

§ 129. В чл. 266 се правят следните изменения :

1. В ал.1 числото “262” се заменя с “229”;

2. В ал. 3 думите “удостоверение за регистрация” се заменят със “ заповед за одобрение”, а числото “262” - с “229”.

§ 130. В чл. 267, ал.1 думата “удостоверението” се заменя със “заповедта за одобрение”.

§ 131. Член 270 се изменя така :

“Чл.270. Лицата, извършващи дейност в обекти по чл. 259, ал. 1 или 2 спазват изискванията на Регламент №1774/2002/ЕЕС.”

§ 132. В чл. 271, ал.6 думите “наредбата по чл. 66, ал. 2” се заменят с “Регламент №1774/2002/ЕЕС”.

§133 .(1) Член 272 се изменя така :

“Чл.272. Физическите и юридическите лица, в резултат на чиято дейност се получават странични животински продукти, са длъжни да ги:

1. предават за обезвреждане или съхранение в обекти по чл. 259, ал. 1 и 2

2. съхраняват в изолирани помещения, контейнери или на оборудвани площадки до. предаването им за обезвреждане или съхранение в обектите по т.1.

(2) Директорът на РВМС може да разреши на лицата по ал.1 да ползват облекчения

по отношение на обезвреждането на странични животински продукти.

(3) Разрешението по ал.2 се издава, ако лицата отговарят на изискванията, посочени в Регламент 1774/2002/ЕЕС."

§ 134 . В чл. 273, ал.1 накрая се добавя "от различните категории".

§ 135 . Член 275 се изменя така :

"Чл. 275. (1) За сметка на собствениците на обекти, в които се получават странични животински продукти са разходите за съхранението, събирането, транспортирането и преработването на страничните животински продукти и продуктите, получени от тях.

(2) Цените, по които се извършват дейностите по ал. 1 се договарят между собствениците на обекти за обезвреждане на странични животински продукти и собствениците на обекти, в които се получават странични животински продукти.

(3) За сметка на държавния бюджет са разходите за:

1. събирането, транспортирането и обезвреждането на умрелите животни;

2. унищожаването чрез изгаряне или съвместно изгаряне на продуктите, получени от обезвреждането на страничните животински продукти.

(4) Разходите по ал.3 са в рамките на определените средства по бюджета на НВМС за съответната бюджетна година."

§ 136. В Глава единадесета Раздел I "Употреба на ветеринарномедицински продукти", се изменя така:

"Раздел I

Употреба на ветеринарномедицински продукти

Чл. 276. (1) В Република България се употребяват ВМП, лицензирани за употреба по реда на тази глава или съгласно Регламент 726/2004/ЕС.

(2) При усложнена епизоотична обстановка може да се употребяват нелицензирани за употреба ВМП по ред и условия, определени в наредба по чл.307.

(3) Изискванията на ал.1 не се отнасят за :

1. медикаментозни фуражи;

2. инактивирани имунологични ВМП, произведени от патогенни микроорганизми и антигени, получени от животни от животновъден обект и предназначени за профилактика или лечение на животни от същия обект;

3. лекарствени ВМП, приготвени в аптека по рецепта и предназначени за отделни животни за един курс на лечение;

4. лекарствени ВМП, приготвени в аптека по рецепта от фармакопея;

5. радиофармацевтични продукти;

6. фуражни добавки, посочени в Регламент 1831/2003/ЕС, които се влагат при производство на комбинирани фуражи;

7. ВМП, предназначени за научни опити, изследвания при животни;

8. ВМП, предназначени за аквариумни рибки, кафезни птици, пощенски гълъби, терариумни животни, дребни гризачи и зайци домашни любимци, ако не съдържат субстанция, чиято употреба подлежи на ветеринарен контрол и са взети мерки за предотвратяване на употребата им при други животни;

9. мостри от ВМП, необходими за издаване на лиценз за употреба;

10. ВМП, прилагани от ветеринарен лекар от друга държава членка при условията на чл. 37а;

Чл. 277. Лиценз за употреба на ВМП се издава само на лица със седалище на територията на Общността от генералния директор на НВМС на българско физическо или юридическо лице или на лице с постоянно местожителство или регистрация на Европейския съюз или Европейското икономическо пространство (ЕИП).

Чл. 278. (1) За издаване на лиценз за употреба на ВМП в Република България, с изключение на случаите по Регламент 726/2004/ЕС, лицата по чл. 277 подават до генералния директор на НВМС заявление по образец, към което прилагат:

1. документ за актуално състояние, издаден от компетентния орган на страната по регистрация на търговеца, когато заявителят е такъв;

2. оригинално пълномощно - когато заявлението се подава от пълномощник;

3. копие от лиценз за производство на ВМП, за който се подава заявлението, издадено на заявителя по реда на чл. 345 или чл. 356, или договор с производител, притежаващ такъв лиценз;

4. копия от лицензи за употреба на ВМП, издадени в друга държава - членка или в трета страна и списък на държавите - членки, в които е подадено заявление за издаване на лиценз за употреба, ако има такива;

5. копие от документ и мотиви за отказ за издаване на лиценз за употреба в Европейския съюз или в трета страна;

6. копие от договор с квалифицирано лице, име, адрес и данни за професионалната му квалификация;

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

8. три броя мостри от ВМП, стандартни субстанции за лекарствен ВМП, референтни щамове, токсини и серуми за имунологичен ВМП, по равно количество за извършване на три изпитвания~~;~~

9. досие на ВМП изготвено на български или на английски език, което съдържа информацията, посочена в наредба по чл.279.

(2) Когато документите по ал. 1, т. 1-4, 5, 6 и заявлението по ал.3 са на друг език, те се придружават от легализиран превод на български език.

(3) Заявление за издаване на лиценз за употреба на ВМП може да се подаде не по-рано от 6 месеца от подаване на заявлението до Европейската агенция по лекарствата (ЕАЛ), създадена с Регламент 726/2004/ЕС, за установяване на максимално допустими остатъчни количества от субстанции, които не са включени в анекси I, II и III на Регламент 2377/90/ЕЕС, когато ВМП е предназначен за един или повече видове продуктивни животни и съдържа една или повече фармакологично активна субстанция.

(4) За поддържане на досието по ал.1, т.9 притежателят на лиценза за употреба заплаща ежегодна такса в размер, определн в тарифата по чл.14, ал.2.

Чл. 279. Изискванията към данните, които съдържа документацията за издаване на лиценз за употреба на различни видове ВМП и редът за извършване на оценка, се уреждат с наредби на министъра на земеделието и горите.

Чл. 280. Хомеопатичен ВМП може да се произвежда и прилага на територията на Република България, само ако е лицензиран за употреба по реда на чл. 278 и чл. 283.

Чл. 281. (1)**.** На лицензиране подлежат хомеопатични ВМП, предназначени за животни, от които се добиват храни, ако съдържащите се в тях субстанции са в съответствие с изискванията на Регламент 2377/90/ЕЕС и отговарят на следните условия:

1. се прилагат по начин, описан в статия на Европейската фармакопея, а при липса на статия - в други фармакопеи;

2. са разредени в достатъчна степен, която гарантира безопасността на продукта и той не съдържа повече от една десетохилядна част от тинктурата- майка;

3. върху етикета, опаковките или друга свързана с продукта информация няма специфични терапевтични индикации.

(2) Процедурите и изискванията по издаване на лиценз за употреба на ВМП, с изключение на изискванията на чл. 289 се прилагат за хомеопатичните ВМП по ал.1, без да се представят доказателства за терапевтичен ефект.

(3) Издаденият лиценз за употреба на ВМП по ал.1 е безсрочен.

(4) За прилагане на ВМП по ал. 1 не се изисква лекарско предписание.

Чл. 282. (1) За издаване на лиценз за употреба на ВМП в Република България за няколко вида лекарствени хомеопатични ВМП, получени от един и същ хомеопатичен запас или едни и същи хомеопатични запаси, лицата по чл. 277 подават до генералния директор на НВМС съкратено заявление по образец.

(2) За доказване на фармацевтично качество и хомогенност на партидите на лекарствения продукт към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. три броя мостри от ВМП, по равно количество за извършване на три изпитвания ;

2. досие, което съдържа данните, посочени в наредбата по чл.279.

Чл. 283. В НВМС се изготвя доклад за оценка на документите, приложени към заявлението по чл. 278, ал. 1, по ред и условия, посочени в наредба по чл.279.

Чл. 284.(1) Към генералния директор на НВМС се създават специализирани комисии със статут на постоянно действащи консултативни органи, както следва:

1. Комисия за лекарствени ВМП;

2. Комисия за имунологични ВМП.

(2) Генералният директор на НВМС със заповед определя състава на комисиите, размера на възнаграждението на членовете им и утвърждава правилник за работата им.

Чл. 285. (1) Членовете на специализираните комисии по чл. 284 са длъжни:

1. да не разпространяват информацията от досието на ВМП;

2. да не използват данните от досието, за да облагодетелстват себе си или трети лица.

(2) Членовете на комисиите по чл. 284 подписват декларация за липса на конфликт на интереси, която представят на генералния директор на НВМС. Декларацията се съхранява от секретаря на съответната комисия 5 години от датата на прекратяване на участието в комисиите.

Коментар: Да се провери името

(3) Разпоредбата на ал. 1 се отнася и за лицата, имащи достъп до информацията в досието на ВМП.

Чл. 286. Съответната комисия по чл. 284 изготвя становище след обсъждане на представената документация и доклада по чл. 283 ал. 1.

Чл.287. (1) Въз основа на становището на съответната комисия по чл. 284 генералният директор на НВМС в срок до 210 дни от подаване на заявлението издава лиценз за употреба на ВМП или мотивирано отказва издаването му и уведомява заявителя в посочения срок.

(2) Генералният директор на НВМС оставя без разглеждане заявление за издаване на лиценз за употреба на ВМП:

1. когато е подадено заявление за същия продукт в друга държава - членка и писмено уведомява заявителя, че в случая се прилага процедура за взаимно признаване или децентрализирана процедура.

2 при наличие на информация, че същият ВМП е лицензиран за употреба в друга държава - членка, освен ако заявлението е подадено по процедура за взаимно признаване или децентрализирана процедура.

Чл.288.(1) Генералният директор на НВМС отказва издаването на лиценз за употреба на ВМП, когато:

1. досието не отговаря на изискванията на наредбата по чл. 279.

2. съотношението полза/риск при употреба на ВМП е неблагоприятно;

3. ветеринарномедицинският продукт не притежава профилактичен или терапевтичен ефект за вида животни, за които е предназначен, или представените от заявителя доказателства не са достатъчни;

4. количественият и качественият състав на ВМП е различен от посочения в представената от заявителя документация;

5. препоръчаният от заявителя карентен срок е недостатъчен, за да гарантира, че храните, получени от третираните животни не съдържат остатъци от ВМП, които могат да представляват опасност за здравето на потребителя, или представените за това доказателства не са достатъчни;

6. данните в етикета или листовката за употреба не отговарят на изискванията на наредбата по чл. 361, ал. 2;

7. употребата на ВМП е забранена;

8 активната или активните субстанции на ВМП, предназначен за животни, от които се добиват храни, не са включени в анекс I, II или III на Регламент 2377/90/ЕЕС;

9. съдържа активни субстанции, включени в анекс IV на Регламент 2377/90/ЕЕС.

(2) Отказът по ал. 1 може да се обжалва по реда на Административно-процесуалния кодекс.

(3) Генералният директор на НВМС може да откаже издаване на лиценз за употреба на ВМП, когато законодателството на ЕС е в процес на промяна, свързана с опазване здравето на хората и животните при употребата на продукта. Отказът не подлежи на обжалване.

(4) По изключение генералният директор може да издаде лиценз за употреба на ВМП, чиито фармакологично активни субстанции не са включени в анекс I, II или III на Регламент 2377/90/ЕЕС, за еднокопитни животни, които се отглеждат за разплод и не са предназначени за консумация от хора, при следните условия:

1. не съдържат активни субстанции, включени в анекс IV на Регламент 2377/90/ЕЕС;

2. не са предназначени за лечение на болести по еднокопитни животни, посочени в кратката характеристика на друг лицензиран за употреба ВМП, предназначен за еднокопитни животни.

Чл.289(1) Одобрената кратка характеристика е неразделна част от лиценза за употреба.

(2) Издаденият лиценз за употреба на ВМП,се публикува на електронната страница на Министерството на земеделието и горите.

(3) В срок до 60 дни от издаване на лиценз за употреба на ВМП, НВМС изготвя доклад за оценка на досието относно резултатите от фармацевтичните изпитвания, изпитванията за безопасност и остатъчни количества от ВМП, предклиничните и клиничните изпитвания и го изпраща до притежателя на лиценза за употреба. Докладът се публикува на електронната страница на Министерството на земеделието и горите до 90 дни от издаване на лиценза за употреба и се актуализира при наличие на нова информация, свързана с качеството, безопасността или ефикасността на продукта.

(4) При публикуването на доклада по ал. 3 не се посочва търговската информация.

Чл. 290 (1) Лицензът за употреба на ВМП се издава за срок от 5 години.

(2) Лицензът за употреба на ВМП не освобождава притежателя на лиценз за производство, притежателя на лиценз за употреба и квалифицираното лице по чл. 295, ал. 1 от отговорност при увреждане здравето на хората или животните при употребата на продукта.

Чл. 291(1) Лицензът за употреба на ВМП може да се поднови след изтичане на срока по чл. 290, ал. 1 след нова оценка на съотношението полза/риск.

(2) За подновяване на лиценз за употреба на ВМП притежателят му подава заявление до генералния директор на НВМС най-малко 6 месеца преди изтичане срока по чл. 290, ал. 1, към което прилага:

1. документи, свързани с качеството, безопасността и ефикасността на ВМП;

2. документи за промени в досието на ВМП, настъпили след издаването на лиценза;

3. актуализиран периодичен доклад за безопасност за срока на валидност на лиценза;

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

(3) Подновеният лиценз е безсрочен. По преценка на генералният директор на НВМС подновеният лиценз може да се издаде за срок от 5 години при наличие на причини, свързани с фармакологичната бдителност.

(4) Генералният директор на НВМС отказва подновяването на лиценз за употреба, когато:

1. оценката на съотношението полза/риск е неблагоприятна;

2. не са представени някои от документите по ал. 2;

3. шестмесечният срок за подаване на заявлението е изтекъл.

(5) Отказът по ал. 4 може да се обжалва по реда на Административно-процесуалния кодекс.

Чл. 292. Издадените лицензи за употреба на ВМП по чл. 297, ал. 1 се вписват в регистър на НВМС, който съдържа:

1. номер и дата на издаване на лиценза;

2. наименование на ВМП, фармацевтична форма, активна/и субстанция/и и количество на продукта в опаковките, посочени в лиценза ;

3. име/наименование и адрес/седалище и адрес на управление на притежателите на лиценза за употреба и лиценза за производство на ВМП;

4. режим на отпускане;

5. видове животни, за които ВМП е предназначен;

6. карентен срок;

7. номер и дата на становището по чл. 286;

8. номер и дата на издаване на заповедта за промяна, прекратяване или отнемане на лиценза;

9. дата и срок на подновяване на лиценза;

10. забележки по вписани обстоятелства.

Чл. 293(1) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП е длъжен да въвежда промени в производствените методи и методите за контрол в съответствие с достиженията на научно-техническия прогрес след одобрение от генералния директор на НВМС.

(2) За одобряване на промените по ал. 1 притежателят на лиценза за употреба подава до генералния директор на НВМС заявление, към което прилага документите, свързани с промените, и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(3) В случаите по ал. 2 генералният директор на НВМС може да изиска от притежателя на лиценз за употреба:

1. да предостави субстанции в необходимите количества за извършване на контрол за наличие на остатъчни количества от ВМП.

2. да окаже техническа и практическа помощ за улесняване прилагането на метода за установяване на остатъчни количества от ВМП в националната референтна лаборатория, посочена в наредбата по чл.62, ал.2 .

(4) След проверка на документите, приложени към заявлението по ал. 2, генералният директор на НВМС със заповед одобрява промените или мотивирано отказва одобряването им, след което уведомява заявителя в сроковете, посочени в Регламент 1084/2003/ЕС.

(5) Отказът по ал. 4 може да се обжалва по реда на Административно-процесуалния кодекс.

(6) Заповедта за одобрение по ал. 4 и документите, свързани с промените, са неразделна част от досието на ВМП.

Чл. 294(1) Притежателят на лиценза за употреба представя периодичен доклад за безопасност в НВМС след пускане на продукта на пазара на всеки 6 месеца през първите 2 години, веднъж годишно през следващите 2 години и след това веднъж на 3 години или незабавно при поискване от НВМС. Периодичният доклад за безопасност включва научна

оценка на съотношението полза/риск от употребата на ВМП;

(2) В НВМС се изготвя оценка на докладите по ал.1, за което се събира такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал.2.

(3) Притежателят на лицензa за употреба спазва изискванията на наредбата по чл. 307.

Чл. 295(1) Квалифицирано лице по чл. 278, ал.1, т.6 трябва да притежава образователно-квалификационна степен магистър по ветеринарна медицина, медицина, фармация, химия, биотехнология или биология и да е с постоянно местожителство на територията на ЕС.

(2) Квалифицираното лице по ал.1 спазва изискванията на наредбата по чл. 307.

(3) Когато притежателят на лиценз за употреба на ВМП отговаря на изискванията по ал. 1, той може да изпълнява задълженията на квалифицирано лице.

Чл. 296(1) За малки промени тип IA и тип IБ и големи промени тип II в съдържанието на досието на ВМП, посочени в Регламент 1084/2003/ЕС, притежателят на лицензa за употреба подава заявление по образец до генералният директор на НВМС, към което прилага документите, свързани с промените и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(2) За промените по ал. 1, генералният директор на НВМС издава допълнение към лицензa за употреба по реда и при условията на Регламент 1084/2003/ЕС.

Чл. 297(1) За промени в съдържанието на досието на ВМП извън случаите по чл. 296 се подава заявление по реда на чл. 278 при промените, описани в анекс II на Регламент 1084/2003/ЕС.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документи, свързани с промените и документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал.2.

Чл. 298(1) При разглеждане на заявлението по чл. 297, генералният директор на НВМС издава лиценз за употреба на ВМП по реда на чл. 283-287.

Чл. 299.(1) Генералният директор на НВМС със заповед отнема лицензa за употреба на ВМП и уведомява заявителя, когато се установи, че:

1. оценката на съотношението полза/риск при условията, при които е издаден лицензът за употреба на ВМП, който се прилага със зоотехническа цел, е неблагоприятна и се отнася за здравето на животните, хуманното отношение към тях и безопасността на суровини и храни от животински произход за консумация от хора.

2. ВМП няма терапевтичен ефект върху видовете животни, за които е предназначен;

3. посоченият в досието карентен срок е недостатъчен;

4. предложения начин на прилагане на ВМП е забранен от други разпоредби на Общността;

5. не представи докладите по чл. 294, ал. 1 т. 4- 7

6. информацията по чл. 283, чл. 293, ал.1-3 и ал. 7, чл. 294, ал. 1,т. 10 и 11 и ал. 2, т. 1 и 2, е невярна;

7. информацията в досието на ВМП е непълна

8. не са спазени изискванията на наредбата по чл. 307;

9. не са спазени условията посочени в лицензa за употреба.

10. качественият и количественият състав на партидата ВМП не съответства на посочения в досието на продукта.

(2) Заповедта по ал. 1 може да се обжалва по реда на Административно-процесуалния кодекс.

Чл.300 (1) Генералният директор на НВМС със заповед прекратява лицензa за употреба на ВМП и уведомява заявителя, когато:

1. до три години от издаването му ВМП не бъде пуснат на пазара;

2. след първоначалното пускане на ВМП на пазара три последователни години продуктът не се предлага на пазара;

3. по искане на притежателя му;

4. е наложена забрана за употреба на ВМП след издаване на лицензa;

5. когато активна субстанция на ВМП, предназначен само за продуктивни животни, се изключи от анекс I, II или III на Регламент 2377/90/ЕЕС;

6. когато активна субстанция на ВМП се включи в анекс IV на Регламент 2377/90/ЕЕС.

(2) Генералният директор на НВМС със заповед може по изключение да разреши употребата на ВМП, чийто лиценз е прекратен по ал. 1, т. 1 и 2, когато това е необходимо за защита здравето на хората и животните.

(3) Заповедта по ал. 1 не подлежи на обжалване.

(4) Заповедите за издаване или отнемане на лиценз за употреба се публикуват на електронната страница на Министерството на земеделието и горите.

Чл. 301(1) Генералният директор на НВМС със заповед променя лиценза за употреба на ВМП и уведомява заявителя:

1. при промени в законодателството на ЕС или в националното законодателство;

2. когато активна субстанция на ВМП, предназначен за продуктивни и непродуктивни животни, се изключи от анекс I, II или III на Регламент 2377/90/ЕЕС.

(2) В случаите по ал. 1, т. 2 от лиценза се изключват продуктивните животни.

(3) Заповедта по ал. 1 се издава до 60 дни от публикуването на съответната промяна в "Официален вестник" на ЕС, съответно от обнародването ѝ в "Държавен вестник" и не подлежи на обжалване.

Чл. 302. (1) Генералният директор на НВМС със заповед забранява употребата, производството, търговията, внасянето и притежаването на имунологичен ВМП на територията на страната или на част от нея, ако се установи, че:

1. прилагането му затруднява диагностиката, изпълнението на мерките за профилактика, ограничаването и ликвидирането на болести по животните или установяването на липса на контаминация при животни или суровини и храни от животински произход, получени от третирани с този ВМП животни;

2. болестта, срещу която ВМП създава имунитет, не е установена в страната.

(2) Генералният директор на НВМС може да откаже на основанията по ал. 1 издаване на лиценз за употреба по чл. 287, ал. 1 или по децентрализирана процедура.

(3) Генералният директор на НВМС информира Европейската комисия за предприетите мерки по ал. 1 и 2.

(4) Генералният директор на НВМС със заповед разпорежда изтегляне от пазара на ВМП, когато лицензът за употреба е отнет или прекратен по чл. 299 и чл. 300;

(5) В случаите по ал. 4 притежателят на лиценза за употреба бракува и унищожава партидата ВМП за своя сметка.

Чл. 303. Заповедта по чл. 302, ал. 1 може да се обжалва по реда на Административно-процесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.

Чл. 304 (1) НВМС незабавно информира ЕАЛ за решенията за издаване на лиценз за употреба на ВМП и за всички решения за отказ или за отнемане на лиценз за употреба, за отмяна на решение за отказ или за отнемане на лиценз за употреба, за временно прекратяване на лиценза за употреба или за изтегляне на ВМП от пазара, и основанието за това.

(2) Притежателят на лиценз за употреба е длъжен да информира незабавно НВМС, държавите членки и ЕАЛ за всяко предприето действие, за временно прекратяване на лиценза за употреба на ВМП или изтеглянето на продукт от пазара, заедно с основанието

за такова действие, ако то се отнася до намалена или липса на ефикасност на ВМП или опазването на общественото здраве.

(3) Притежателят на лиценз за употреба е длъжен да представи на генералния директор на НВМС копие от изпратената на ЕАЛ информация по ал.2.

(4) В случайте, когато информацията по ал. 1 и 2 се отнася за опазването на здравето на хора и животни в трети страни, НВМС и компетентните органи на държавите членки информират съответните международни организации и ЕАЛ.

(5) Информацията по ал. 1, 2 и 4, свързана с качеството и безопасността на ВМП, се отнася и за хомеопатичните ВМП, произведени и пуснати на пазара в Общността.

Чл. 305(1) Притежателят на лиценза за употреба може да прехвърли правата си върху лиценза за употреба на ВМП на друго лице, установено на територията на Европейския съюз.

(2) Притежателят на лиценз за употреба на ВМП, издаден по централизирана процедура съгласно Регламент 726/2004/ЕС, може да прехвърли правата си върху лиценза съгласно Регламент 2141/96/ЕС.

(3) Притежателят на лиценза за употреба подава до генералния директор на НВМС заявление, към което прилага документация, определена в наредбата по чл. 279, като посочва датата на прехвърлянето, както и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(4) При установяване на непълноти в документацията по ал. 2 НВМС уведомява писмено притежателя на лиценза за употреба да представи необходимата допълнителна информация в срок до 30 дни. Срокът по ал. 6 спира да тече от датата на уведомлението до предоставяне на исканата информация.

(5) Ако в срока по ал. 4 притежателят на лиценза за употреба не представи документацията, процедурата по прехвърляне на лиценза за употреба на ВМП се прекратява.

(6) В срок 30 дни от датата на подаване на заявлението по ал. 1 генералният директор на НВМС издава заповед за одобряване на прехвърлянето, в която посочва датата на прехвърляне на лиценза за употреба и уведомява заявителя в посочения срок.

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

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

Чл. 306 Не се изисква лиценз за употреба на ВМП, когато:

1. ветеринарномедицинският продукт е изготвен в аптека по магистрална или фармакопейна рецепта;

2. производството на ВМП е с цел изнасяне;

3. мостри от ВМП са необходими за процедурата по издаване на лиценз за употреба;

4. ветеринарни лекари от държави членки, които извършват ветеринарни услуги на територията на Република България, могат да носят единични опаковки ВМП, с изключение на имунологични ВМП, когато са изпълнени следните условия:

а) ветеринарномедицинският продукт е лицензиран в държавата членка, в която ветеринарният лекар упражнява практика си;

б) ветеринарномедицинският продукт се пренася в оригинална опаковка;

в) ветеринарният лекар не предоставя ВМП на собственика или гледача на животните;

г) ветеринарният лекар води подробна документация за третираните от него животни, за диагнозата, за приложения ВМП, дозата, продължителността на третиране и карентния

срок, която съхранява за срок 7 години;

д) количеството на ВМП не надвишава необходимото за дневните нужди, определени от добрата ветеринарна практика;

5. ветеринарномедицинските продукти са предназначени за аквариумни рибки, кафезни птици, домашни гълъби, терариумни животни, дребни гризачи и зайци, отглеждани с любителска цел, ако не съдържат субстанция, чиято употреба подлежи на ветеринарен контрол и са взети мерки за предотвратяване на употребата им при други животни.

Чл. 307. (1)Условията за употребата, пускането на пазара и рекламата на ВМП се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите.

(2) За одобряване на реклама по реда на наредбата по ал.1 се събира такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал.2";

§ 137 . Членове 308 - 329 се отменят.

§ 138 . В раздел II в заглавието накрая се добавят думите "и децентрализирана процедура";

§ 139 . В чл. 331, ал. 1, думите " една или повече" се заменят с "друга/и";

§ 140 . Създава се чл. 331 а:

"**Чл. 331а**. (1) За издаване на лиценз за употреба на ВМП в Република България и в други държави членки, лицето по чл. 282 подава заявления до генералния директор на НВМС и до компетентните органи на държавите - членки, придружени с едно и също досие, което съдържа данните, съгласно наредбата по чл.279. Към заявлението се прилага документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(2) Лицето по чл. 277 прилага към заявлението списък на избраните от него държави-членки и посочва една от тях за референтна държава, компетентният орган, на която да изготви доклад с оценка на ВМП в съответствие с ал. 3 - 5. Когато Република България е референтна държава членка, НВМС изготвя доклад за оценка на досието.

(3) Когато има издаден лиценз за употреба на ВМП от компетентен орган на държава - членка към датата на подаване на заявлението по ал. 1, се прилага процедура за взаимно признаване. В този случай докладът по ал. 2 се изготвя или актуализира до 90 дни от получаване на заявлението и се изпраща на държавите - членки, до които е подадено, и на заявителя, заедно с одобрената кратка характеристика на продукта, опаковките, етикета и листовката за употреба.

(4) Когато няма издаден лиценз за употреба на ВМП от компетентен орган на държава-членка към датата на подаване на заявлението, се прилага децентрализирана процедура, при която заявителят посочва референтна държава. Компетентния орган на референтната държава изготвя проект на доклад за оценка на ВМП, кратка характеристика, опаковките, етикета и листовката за употреба и ги изпраща на заинтересованите държави - членки, до които е подадено заявлението по ал. 1, и на заявителя.

(5) Когато Република България е референтна държава членка, генералният директор на НВМС в срок до 120 дни от получаването на заявлението изготвя проекти на документите по ал. 4 и ги изпраща на заинтересованите държави - членки, до които е подадено заявлението по ал. 1, и на заявителя."

§ 141 . В чл. 332 се правят следните измения и допълнения:

1. Алинеи 1-3 се отменят;

2. В ал. 4 след думите "документите по" се добавя "чл. 331а", думата "приключва" се заменя със "закрива" и думата "информира" се заменя с "уведомява";

3. В ал. 5 след думата "издава" се добавя "лиценз за употреба на ВМП или", а цифрата "290" се заменя с "292";

4. Алинея 6 се отменя.

§ 142. В чл. 333 се правят следните изменения :

1. В ал. 1 думите “по чл. 332, ал. 2 и 4” се заменят с “чл. 331а, ал. 3 и 4”;

2. В ал. 3 думите “по чл. 332, ал. 2 и 3” се заменят с “чл. 331а, ал.3 и 4”, а думите “чл. 319” – с “чл. 302”;

3. В ал. 5, числото “332” се заменя с “331а”.

§ 143. В чл.334 числото “279” се заменя с “278” и думата ”същи” се заменя със”същ”;

§ 144 . В чл. 335, ал. 1 текстът ”в Европейския съюз” се заменя със „съгласно Регламент 726/2004”;

§ 145 . В чл. 336 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите ”промени в сроковете на действие на издадените лицензи”, се заменят с “ промени в условията, при които е издаден лицензът ”.

2. В ал. 4 след думата “заявителят” се добавя “или притежателят на лиценза за употреба”.

3. Създава се нова ал. 5 :

“(5) Генералният директор на НВМС, заявителят или притежателят на лиценза за употреба са длъжни да изпълняват решенията и указанията на ЕК и ЕАЛ.”

4. Досегашната ал. 5 става ал. 6.

§ 146 . Създава се чл. 336а:

„Чл. 336а (1)Всяко заявление за промяна в издадения лиценз за употреба на ВМП, подадено от притежателя му по реда на този раздел, се предоставя на компетентните органи на всички държави - членки, които са издали лиценза за същия ВМП.

(2) Алинея 1 се прилага само за ВМП, лицензирани съгласно процедурите, описани в този раздел. ”

§ 147 . В чл. 337 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

“(1) Когато НВМС прецени, че промяната на условията, при които е издаден лицензът съгласно разпоредбите на този раздел или неговото прекратяване или отнемане, е необходимо за опазване на здравето на хората или животните или на околната среда, незабавно отнася въпроса до ЕАЛ**.**”;

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Когато е необходимо да се предприемат спешни действия за защита на здравето на хора или животни или на околната среда, без да се нарушават разпоредбите на чл. 335, до приемане на окончателно решение по ал. 1 генералният директор на НВМС прекратява лиценза за употреба на ВМП, издаден по реда на този раздел и информира Европейската комисия и останалите държави членки относно причините за това не по-късно от следващия работен ден.”

3. Създава се ал. 3 :

„(3) Всяко заявление за промяна в издадения лиценз за употреба на ВМП, подадено от притежателя му по реда на този раздел, се предоставя на НВМС и компетентните органи на всички държави членки, които са издали лиценз за същия продукт.”;

§ 148 . Чл. 338 се изменя така:

“**Чл. 338.** Разпоредбите на чл. 333, ал. 4-6 и чл. 334 не се отнасят за хомеопатичните ВМП, по чл. 282.”

§ 149 . В чл. 339 числото “319” се заменя с “302”;

§ 150 . Членове 340-342 се отменят.

§ 151 . В чл. 343 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

“(1) Производство на ВМП в Република България може да извършва физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон, по законодателството на друга държава - членка или по законодателството на държава на територията на Европейското

икономическо пространство след получаване на лиценз за производство, издаден от генералния директор на НВМС."

Коментар: Да се коментира за какво става дума- МИЕ

2. Алинея 2 се изменя така:

"(2) Лиценз за производство се издава и за производство на активни субстанции, използвани като изходни материали, което включва пълното или частично производство на активна субстанция или внасяне, използвана като изходен материал, и отделните процеси по разпределяне, опаковане преди включването й във ВМП, в т. ч. дейностите по преопаковане или преетикетиране."

§ 152. Член 344 се отменя;

§ 153. В чл. 345 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 :

а) след думата „лицето " се добавя „по чл. 343, ал. 1"

б) т. 1 се отменя.

в) точка 2 се изменя така :

"2. документи за правоспособност и трудов стаж на ръководителите на производството, контрола и осигуряването на качеството";

г) в т. 4 думите "обектите по чл. 344, ал. 1, т. 1" се заменят с "обекта, в който се извършва дейността";

д) в т. 5 б."а" след думата „ВМП" се поставя запетая и се добавя думата „видове"е

е) точка 6 се изменя така :

"6. договор с квалифицирано лице, име, адрес и данни за професионалната му квалификация."

ж) досегашната т.6 става т.7

2. Алинея 2 се отменя.

3. В ал. 3, т. 2 ,б. "б " думите "чл. 353" се заменят с "наредбата по чл. 362а."

§ 154. В чл. 346 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Изискванията за ДПП при производство на ВМП и на активни субстанции, използвани като изходни материали, се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите."

2. Алинея 2 се отменя.

§ 155 . В чл. 347 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думата "определя" се добавя "със заповед."

2. В ал. 1, т. 1 след " чл. 345, ал. 1" се добавя с "и ал. 3".

§ 156. В чл. 348, ал. 1 думите "три месеца" се заменят с "90 дни" и след думата „комисията" се добавя „по чл. 347, ал. 1";

§ 157. В чл. 350, ал.1,т.6 думите "чл. 353" се заменят с "наредбата по чл. 362а."

§ 158. В чл. 351 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал.1 след думата "подава" се добавя "до генералния директор на НВМС";

2. В ал. 4 думите "един месец" се заменят с "30 дни", а думите "три месеца" - с "90 дни";

3. Създава се ал. 5:

"(5) При промени по чл. 350, ал. 1., т. 2, 5 и 6 генералният директор на НВМС в срок до 30 дни от подаване на заявлението въз основа на представените документи по ал. 2 издава допълнение към лиценза за производство на ВМП, в което вписва промените и уведомява заявителя в посочения срок.";

§ 159. В чл. 352 се правят следните изменения и допълнения :

1.В ал.1,т.3 думите "чл. 353" се заменят с "наредбата по чл. 362а." ;

2. Създава се ал. 4 :

"(4) В случаите по ал.1 заповедта за отнемане на лиценза за производство се

изпраща на притежателя му.”

§ 160 . Член 353 се изменя така:

“Чл.353. Притежателят на лицензa за производство спазва изискванията на наредбата по чл. 362а.

§ 161. Член 354 се изменя така :

“Чл. 354. (1) Квалифицирано лице по чл. 345, ал.1, т.6 трябва :

1. да притежава образователно-квалификационна степен магистър по ветеринарна медицина, медицина, фармация, химия, биотехнология или биология;

2. да е с постоянно местожителство на територията на ЕС;

3. до има най-малко 1 година опит в извършване на качествен и количествен анализ на лекарства и субстанции във фармацевтично предприятие.

(2) Квалифицираното лице по ал.1 спазва изискванията на наредбата по чл. 362а.

(3) Когато притежателят на лиценз за производство на ВМП отговаря на изискванията по ал. 1, той може да изпълнява задълженията на квалифицирано лице.

§ 162. В чл. 355, накрая се добавя “или притежават лиценз за производство, издаден в държава- членка.”

§ 163. Членове 357 и 358 се отменят.

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

1. В ал. 1 думите “снабдяват с ВМП ” се заменят с “имат право да продават произведените от тях ВМП само на”.

2. Алинея 2 се изменя така:

“(2) За дейността по ал. 1 не се изисква лиценз за търговия на едро”.

§ 165. Членове 360се отменя.

§ 166. В чл. 361 се правят следните изменения:

1. Алинеи 1 и 3 се отменят;

2. Алинея 2 се изменя така :

“ (2) Изискванията към данните върху опаковката, листовката и етикета на ВМП се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите.”

§ 167. Член 362 се отменя.

§ 168 . Създава се чл. 362а.

“Чл. 362а. Редът и условията за производството, внасянето, изнасянето и транзитното преминаване на ВМП се определят с наредба на министъра на земеделието и горите.”

§ 169 . В чл. 363 се правят следните изменения:

1. В ал.1 след думата “закон” се поставя запетая и се добавя “по законодателството на друга държава - членка или по законодателството на държава на територията на Европейското икономическо пространство”

2. Алинея 3 се отменя.

3. В ал.4 думите “към обектите ” се заличават.

§ 170. В чл. 364 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 след думата “лиценз” се добавя “за търговия на едро” и след думата “подава” - “до генералния директор на НВМС.

2. В ал. 3 думите “прилагат изискванията на наредбата по чл. 363, ал. 4” се заменят с “прилага чл. 363, ал. 1”;

§ 171. В чл. 365, ал.5 думите “три месеца” се заменят с “90 дни”, а на края се добавя „и уведомява заявителя в същия срок”:

§ 172 . В чл. 366 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „по чл. 364, ал. 2 и 3” се заменят с “данните за ВМП по чл. 364, ал. 2”.

2. В ал. 2 се създава нова т. 7:

“7. данните за ВМП по чл. 364, ал. 2”

3. Досегашната т. 7 става т.8 .

4. Алинея 3 се отменя.

§ 173 . В чл. 367 ,ал. 1, т.2 се изменя така:

"2. груби или системни нарушения на притежателя на лицензa".

§ 174 . Член 368 се изменя така:

"**Чл. 368**. (1) Притежателят на лиценз за търговия на едро с ВМП подава до генералния директор на НВМС заявление по образец при промени на вписаните обстоятелства по чл. 366, ал. 2, т. 2, 4 и 5.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите, свързани с промяната и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(3) Генералният директор на НВМС в срок до 30 дни от подаване на заявлението вписва промените в регистъра по чл. 366, ал. 2, издава допълнение към лиценза за търговия на едро с ВМП и уведомява заявителя в посочения срок."

§ 175. Създава се чл. 368 а.

"Чл. 368а (1) При промяна на местонахождението на обекта и при откриване на нов обект, притежателят на лиценз за търговия на едро с ВМП подава заявление по реда на чл. 364, ал. 1.

(2) В случаите по ал.1 се прилагат разпоредбите на чл. 365, ал. 1, 2 и 4.

(3) Генералният директор в срок до 90 дни от подаване на заявлението по ал.1 , издава допълнение към лиценза за новия обект и вписва промяната в регистъра по чл. 366, ал.2."

§ 176 . В чл. 369 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

"(1) Търговците на едро с ВМП имат право да продават ВМП само на търговци на едро и дребно и на ветеринарни лекари по чл. 25, ал. 1."

2. Алинея 2 се отменя.

§ 177. Създава се чл. 369а:

" **Чл. 369а**. Когато притежателят на лиценз за търговия на едро е различен от притежателя на лиценза за употреба на ВМП, преди да пусне на пазара в Република България продукт, произведен в друга държава- членка, уведомява за това притежателя на лиценза за употреба и НВМС. За ВМП, които не са лицензирани съгласно Регламент 726/2004/ЕЕС, се прилагат разпоредбите на този закон и актовете по прилагането му, независимо от уведомлението. ";

§ 178 . В чл. 370, ал. 3 се изменя така:

"(3) Притежателят на лиценз за търговия на едро с ВМП е длъжен да блокира и изтегли ВМП от ветеринарномедицинските аптеки, клиники и амбулатории в случаите по чл. 299, ал. 1или при издадена заповед за изтегляне от пазара, съгласно наредбата по чл.307.";

§ 179 .Член 371 се отменя.

§ 180 . В чл. 373 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

" (1) Търговия на дребно с ВМП се извършва от физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон или по законодателството на държава - членка на Европейския съюз или по законодателството на друга държава на територията на Европейското икономическо пространство след получаване на лиценз за търговия на дребно от генералния директор на НВМС."

2. В ал. 3 думите "към ветеринарномедицинските аптеки" се заменят с " за търговия на дребно с ВМП ".

§ 181 . Член 374 се отменя.

§ 182 . Член 376, ал. 4 думата" едномесечен" се заменя с " 30 дневен".

§ 183 . Член 379 се изменя така:

“Чл. 379. (1) Притежателят на лиценз за търговия на дребно с ВМП подава до генералния директор на НВМС заявление по образец при промени на вписаните обстоятелства по чл.377, ал. 2, т. 2 и 4.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите, свързани с промяната и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл.14, ал. 2.

(3) Генералния директор на НВМС в срок до 30 дни от подаване на заявлението вписва промените в регистъра по чл. 377, ал. 2 и издава допълнение към лиценза за търговия на дребно с ВМП и уведомява заявителя в посочения срок”.

§ 184. Създава се чл. 379 а.

“Чл. 379а (1) При промяна на местонахождението на обекта или при откриване на нов обект притежателят на лиценз за търговия на дребно с ВМП подава заявление по реда на чл. 375, ал. 1.

(2) В случаите по ал.1 се прилагат разпоредбите на чл. 376, ал. 1- 3.

(3) Генералният директор в срок до 30 дни от подаване на заявлението по ал.1 , издава допълнение към лиценза за новия обект и вписва промяната в регистъра по чл. 377, ал.2 или мотивирано отказва издаването му.”

§ 185 . Член 380 се отменя.

§ 186 . В чл. 382 се правят следните изменения:

1. Алинея 2 се изменя така:

“(2) НВМС предоставя данните от информационната система по ал. 1 на държавите - членки и на ЕАЛ.”

2. Алинеи 3-5 се отменят.

§ 187 . В чл. 386, ал.2 след думата “инспекторите” се добавя “по ал. 1”, а думите “и лабораторни изследвания на проби от” се заменят с “в обектите за производство, търговия, употреба и съхранение на”.

§ 188 . Създава чл. 386а:

“Чл. 386а(1) НВМС информира компетентните органи на държавите -членки, относно спазване на изискванията за издадените на лицензи за производство на ВМП, лицензи за употреба на ВМП и сертификати за ДПП.

(2) При поискване НВМС информира компетентния орган на държава- членка за докладите по чл. 388, ал. 1, т.9 и 10.

(3) Заключенията от проверките по чл. 385, ал. 1 и 2, чл. 386, чл. 387 и чл. 388, ал. 1, извършени от инспекторите на НВМС са валидни за Европейския съюз”.

§ 189. Чл. 387 се изменя така:

“Чл. 387, ал. (1) Обект на държавния ветеринарномедицински контрол са :

1. документите, помещенията, съоръженията и условията за производство, съхранение, търговия и употреба на ВМП;
2. изходните суровини, междинния и крайния продукт;
3. производствения процес;
4. данните върху опаковките, етикета и листовката за употреба на ВМП;
5. рекламата на ВМП.

(2) Контролът се извършва чрез:

1. проверка на документите, помещенията и условията за:

а) производство на ВМП;

б) съхранение на ВМП в обектите за производство, търговия на едро и дребно, клиниките и амбулаториите;

2. изпитвания на проби от изходните суровини и крайните ВМП в лаборатория на НВМС или в акредитирана лаборатория на ЕС.

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

1. В ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

а) думите “Института за контрол на ветеринарномедицинските продукти” се заменят с “НВМС”;

б) в т. 1 думите “продажба и прилагане” се заменят с “търговия и употреба”;

в) в т. 2 след думата “производството” съюзът ”и” се заличава и се поставя запетая, а след думата “качеството” се добавя “търговията и употребата”;

г) в т. 4 думата “изследвания” се заменя с “изпитвания”;

д) в т. 5 накрая се добавя “за лабораторни изпитвания”;

е) в т. 6 накрая се поставя запетая и се добавя “посочени в тази глава”;

ж) точка 7 се отменя;

з) точка 8 се изменя така:

“8. проверяват дейността на квалифицираните лица по чл. 278, ал.1, т.6 и чл. 345, ал.1, т.6 и ръководителите на производството, контрола върху качеството и на системата за осигуряване на качеството на ВМП;

и) точка 10 се изменя така :

“ 10. извършват проверки за спазване на изискванията за добра производствена практика при производството на ВМП по своя инициатива или по искане на производителите изходни материали.

2. Алинея 2 се отменя.

3.В ал. 3 след цифрата “8” се поставя запетая, а думите “и 9 се изготвя подробен доклад” се заменят с “9 и 10 инспекторите представят доклад по образец на генералния директор на НВМС. Копие от докладите по ал. 1, т. 9 и 10 се предоставя на проверените лица”.

§ 191.Създават се чл. 388а и 388б:

“Чл. 388а (1) Във връзка с получена информация по системата за фармакологична бдителност, генералният директор на НВМС със заповед може да разпореди проверка на производител на ВМП или на активни субстанции за ВМП, постоянно установен в трета страна.

(2) Проверка по ал. 1 може да бъде извършена и по искане от ЕК или ЕАЛ.

Чл. 388б. (1) Когато при извършване на проверките по чл. 388 се установи, че са спазени изискванията добрата производствена практика, генералния директор издава сертификат за добра производствена практика.

(2) НВМС изпраща данни за издадените сертификати за ДПП в базата данни на ЕАЛ.

(3) Ако при проверката по ал. 1 се установи, че производителят не изпълнява изискванията на ДПП, информацията за това се въвежда в базата данни на ЕС. ”

§ 192 . Член 389 се изменя така :

“Чл. 389. (1) Когато при извършване на проверките по чл. 388 се установят нарушения на изискванията, в зависимост от вида и тежестта им инспекторите по чл. 386, ал. 1 въз основа на доказателствения материал:

1. издават предписания;

2. правят предложение до генералния директор на НВМС за временно спиране дейността на част или на целия обект;

3. правят предложение до генералния директор на НВМС за отнемане на сертификата за добра производствена практика.

(2) Генералният директор на НВМС със заповед налага мерките по ал. 1, т. 2 и т. 3;

(3) Заповедта по ал. 2 може да се обжалва по реда на Административно-процесуалния кодекс. Обжалването не спира изпълнението.”

§ 193. В чл. 391 ал. 2 се изменя така:

“(2) Една от пробите се изпитва в НВМС, а останалите две се съхраняват съответно от собственика на ВМП и в НВМС до изтичане срока им на годност за изпитване при възникване на спор.”

§ 194. В чл. 392 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 след думата „поиска” се добавя “ писмено”, а думите “Института за контрол на ветеринарномедицински продукти” се заменят с “НВМС” ;

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Повторните изследвания по ал. 1 се извършват от експерти, които не са участвали в първоначалните изследвания в присъствието на упълномощен представител на заинтересуваната страна.”

§ 195 . Член 394 се отменя.

§ 196 . В глава дванадесета се правят следните изменения и допълнения :

1. Член 395 се изменя така :

“Чл. 395. (1) Националната ветеринарномедицинска служба осъществява официален контрол за безопасност на фуражи на всички етапи от тяхното производство, транспортиране, пускане на пазара, търговия, съхранение, внасяне, изнасяне и употреба, относно:

1. влагане на медикаментозни премикси във фуражите;

2. спазване на забраните за влагане на преработени животински протеини, съгласно Регламент 1774/2002 /ЕЕС;

3. директна употреба на субстанции;

4. продукти, които съдържат или са произведени от генетично модифицирани организми съгласно Закона за генетично модифицирани организми;

5. наличие на патогенни микроорганизми и продукти от жизнената им дейност.

(2) Националната ветеринарномедицинска служба контролира водата, предназначена за животните, като източник на замърсяване на околната среда или на пренасяне на патогенни микроорганизми и/или продукти от жизнената им дейност.

(3) Контролът по ал. 1 се осъществява от инспектори и/или официални ветеринарни лекари чрез:

1. проверка на документацията;

2. вземане на проби.

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

(5) За пробите по ал. 3, т. 2 се съставя акт за вземане на проби в присъствието на собственика или упълномощено от него лице.

(6) Изследванията на пробите по ал. 5 се извършват в лаборатории, определени със заповед на генералния директор на НВМС.

(7) При извършване на лабораторни изследвания на проби собствениците заплащат такси в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2 .

(8) При експертиза на фуражи за изнасяне, при осъществяване на контрол при внасяне на фуражи и изследване на лабораторни проби, собствениците заплащат такси в размер, определен в тарифата по чл. 14, ал. 2.

(9) Пробите, взети съгласно плана за контрол върху безопасност на фуражи се изпращат до 24 часа за лабораторно изследване с бърза поща, изследват се с предимство в лабораториите по ал. 6, като ръководителите им са длъжни да информират за положителен резултат незабавно по телефона и по факс директора на РВМС и ЦУ на НВМС.»

2. Създава се чл. 395а :

«Чл.395а. (1) За обектите за производство, съхранение и търговия на преработени животински продукти се прилагат разпоредбите на чл. 259 – 270 и чл. 272.

(2) Дейностите по ал.1 се осъществяват и контролират при спазване на разпоредбите

на Регламент 882/2004/ЕО, Регламент 999/2001/ЕС и Регламент 1774/2004/ЕО.»

3. В чл. 396 след думата “планови” се добавя “целеви”.

4. Създава се чл. 396а:

Чл. 396а. Когато пробата по чл. 395, ал. 3, т.2 покаже несъответствие с показателите за безопасност на фуражи, ветеринарните лекари предприемат действия по чл. 397.”

5. В чл. 397 се правят следните изменения и допълнения :

а) ал.1 се изменя така :

“(1) Когато при контрола по чл. 395, ал.1 и ал.2 се установят несъответствия с ветеринарномедицинските изисквания, ветеринарните лекари предприемат една или няколко от мерките, посочени в чл. 54 от Регламент 882/2004/ЕО.

б) в ал.2 се изменя така :

(2) Мерките по ал.1 се налагат с разпореждане”;

в) алинеи 3 и 4 се отменят;

г) в ал.5 след думата “Разпореждането” се добавя “ по ал. 2”;

д) създават се ал.6-9:

“(6) При унищожаване на фуражи по ал. 2, т. 5 се съставя протокол, в който се вписва:

а) видът и количеството на унищожения фураж;

б) начинът на унищожаването му;

в) лицата, които са присъствали на унищожаването - име, длъжност, дата и подпис.

(7) Разходите за извършване на дейностите, посочени в ал. 2, т. 1, 2, 4 и 5 са за сметка на собственика на фуража.

6. Член 398 се отменя.

7. Член 400 се изменя така :

“Чл.400. Забранява се директното влагане на субстанции във фуражите и водата за животните.»

8. Членове 401 и 402 се отменят.

9. Раздел II се изменя така “

“Раздел II

Медикаментозни фуражи

Чл. 403. В медикаментозни фуражи се влагат само медикаментозни премикси, лицензирани за употреба по реда на глава единадесета или съгласно Регламент 726/2004/ЕС.

Чл. 403а. (1) Производство и търговия с медикаментозни фуражи се извършва от физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон или по законодателството на държава - членка на Европейския съюз или по законодателството на друга държава на територията на Европейското икономическо пространство.

(2) Обектите, в които се извършва дейност по ал.1, находящи се на територията на Република България се одобрявят от генералния директор на НВМС.

Чл. 403б.(1) За издаване на заповед за одобрение за производство на междинни продукти и/или медакемантозни фуражи, лицата по чл. 403а, ал.1 подават до генералния директор на НВМС заявление по образец, към което прилагат:

1. удостоверение за актуално състояние на търговеца ;

2. копие от договор с ръководител производство, контрол и осигуряване на качеството и квалифицирано лице;

3. копие от документ за правоспособност и професионален опит на лицата по т.1 съгласно наредбата по чл.408.

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

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

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

(3) Генералният директор на НВМС определя комисия, която извършва проверка на представената документация и на обекта за съответствието им с изискванията на този закон и на наредбата по чл.408.

(4) Комисията по ал. 1 уведомява писмено заявителя, когато установи несъотвествие с изискванията.

(5) Комисията по ал. 1 изготвя становище до генералния директор на НВМС.

(6) В срок до три месеца от подаване на заявлението по ал. 1, въз основа на становището на комисията, генералният директор на НВМС издава заповед за одобрение на обекта или мотивирано отказва одобрението. В случаите по ал.4 срокът спира да тече до отстраняване на несъответствията.

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

(8) Одобрението е безсрочно.

Чл. 404. (1) В Националната ветеринарномедицинска служба се водят регистри на одобрените обекти за производство и търговия с медикаментозни фуражи, които съдържат:

1. номер и дата на издаване на заповедта за одобрение;
2. наименование, седалище и адрес на управление на производителя или търговеца;
3. адрес на обекта ;
4. основание и дата на заповедта за отнемане или прекратяване на одобрението;
5. забележки по вписаните обстоятелства.

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

Чл. 405. (1) При промяна на вписани обстоятелства по чл. 404, ал. 1, т. 2 и ал.2 в 7-дневен срок от настъпването им лицата подават заявелние до генералния директор на НВМС, към което прилагат документите, свързани с промяната и документ за платена такса в размер, определен с тарифата по чл. 14, ал.2.

(2) Генералният директор в 7-дневен срок от представяне на заявлението по ал.1 вписва промените в регистъра.

Чл. 406. (1) Генералният директор на НВМС със заповед отменя заповедта за одобрение и заличава регистрацията на обектите за производство и търговия с медикаментозни фуражи при условията на чл. 236.

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

Чл. 407. Изискванията на чл. 398-405 се отнасят и за обектите за производство и търговия на междинни продукти за производство на медикаментозни фуражи с изключение на чл. 403б, ал.1, т2 и 3 .

Чл. 408. Условията за производство, пускане на пазара и употреба на медикаментозни фуражи се определят с наредба на министъра на земеделието и горите.»

8. В Раздел III се правят следните изменения и допълнения:

а) Заглавието на раздела се изменя така:

“Информационнна система за събиране на данни за произхода и безопасността на фуражите»;

б) чл. 409 се отменя.

в) в чл. 410 се правят следните изменения и допълнения:

вв) създава се нова ал.2:

“ (2) Данните по ал.1 се събират от РВМС, ГИВП, Националната служба по зърното и фуражите, Националната служба по растителна защита, Регионалните инспекции по опазване и контрол на общественото здраве.”

ввв) досегашната ал.2 става ал. 3.

§ 197 . Създават се членове 414а-414е:

“Чл.414а. (1) Когато физическо лице пусне на пазара или употреби соматотропин при едри преживни животни, отглеждани за добив на мляко, се наказва с глоба в размер на 2000 лв. до 4000 лв., а при повторно нарушение – от 4000 лв. до 6000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер на 5000 лв. до 8000 лв, а при повторно нарушение – 8000 до 10 000 лв.

Чл. 414б. Който наруши забраните по чл. 63г се наказва с глоба в размер на 3000 лв. до 5000 лв., а при повторно нарушение – от 5000 лв. до 10000 лв.

Чл.414в. Който наруши разпоредбата на чл. 63д или 63е се наказва с глоба в размер на 1000 лв. до 3000 лв., а при повторно нарушение – от 3000 лв. до 5000 лв.

Чл. 414г. Ветеринарен лекар, който наруши разпоредбата на чл. 63ж се наказва с глоба в размер на 2000 лв. до 4000 лв., а при повторно нарушение – от 4000 лв. до 8000 лв.

Чл.414д. Който наруши разпоредбата на чл. 63з и 63и се наказва с глоба в размер на 3000 лв. до 5000 лв., а при повторно нарушение – от 5000 лв. до 8000 лв.

Чл.414е. (1) Който наруши разпоредбата на чл. 63к – 63м се наказва с глоба в размер на 3000 лв. до 5000 лв., а при повторно нарушение – от 5000 лв. до 8000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер на 5000 лв. до 10000лв., а при повторно нарушение – от 10000 лв. до 15000 лв.”

§ 198. Създават се членове 415а и 415б :

«Чл. 415а. Който извършва дейност по чл. 71, ал.1 без да е регистриран по реда на този закон се наказва с имуществена санкция в размер от 1 000 до 3 000 лв.

Чл. 415б. (1)Който извършва дейност в събирателен център или помещение за животни, което не е одобрено по реда на този закон се наказва с глоба от 500 до 1000 лв.

(2) Ако деянието по ал.1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 1000 до 3 000 лв.”

§ 199. В чл. 416 се правят следните изменения :

1. В ал. 1 думите , “ т. 1 - 3 и 8” се заличават, а числата “10” и “50” се заменят съответно с “20” и “150”;

2. В ал. 2 числата “100” и “ 300” се заменят съответнво с “ 200” и “500”, а числата “300” и “500” – съответно с “500” и “1000”

§ 200. Член 417 се изменя така:

“Чл. 417. (1) Собственик на животновъдни обекти, който не изпълни задължение по чл. 132а, ал.1, се наказва с глоба от 20 до 150 лв., а при повторно нарушение - от 150 до 500 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, имуществената санкция е от 200 до 500 лв., а при повторно нарушение - от 500 до 1000 лв.”

§ 201. В чл. 419 думата “регистриран” се заменя с “одобрен” а думите “чл. 132, ал.2” се заменят с “чл. 132а, ал.2”.

§ 202. В чл. 420 се създават ал.3 и 4 :

“(3) За нарушения на изискванията на чл. 139, ал.1, т.4 и т.5 наказващият орган постановява и отнемане в полза на държавата на животните, предмет на нарушението.

(4) Животните по ал.3 се умъртвяват на място и се унищожават в обект за обезвреждане на странични животински продукти.”

§ 203. В чл.431 думите “от което е възникнала непосредствена опасност за здравето на хората и животните” се заличават.

§ 204.Създава се чл. 431 а:

“Чл. 431 а. Физическо или юридическо лице, което наруши изискванията на чл 191, ако не подлежи на по- тежко наказание, се наказва с глоба съответно имуществена санкция от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение- от 1000 до 2000 лв.”

§ 205. В чл.432 думите “задължение по чл. 101, ал. 2 , чл. 102 , 103 и 105” се заменят с “изискванията на наредбата по чл.101 ”

§ 206. В чл. 437 думите “чл. 58, ал. 1” се заменят с “ Регламент 852/2004/ЕЕС и Регламент 853/2004/ЕЕС”.

§ 207. В чл.439 цифрите “5 - 7, 11 и 12” се заменят с “ 4 - 12 ”;

§ 208. В чл. 440 след думата “произход” се добавя “непредназначени за консумация от хора.”

§ 209. Създават се чл. 441а-441е :

“Чл. 441а. (1) Който отглежда животни, извършва лов и/или риболов или произвежда основни продукти от животински произход в нарушение на изискванията по Приложение №1, т.4 от Регламент 852/2004/ЕЕС се наказва с глоба от 100лв до 300 лв., а при повторно нарушение – от 300лв до 500 лв.

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

Чл.441б. Производител или търговец на храни, който наруши разпоредбите на Приложение №2, Глава IX, т.I.1. от Регламент 852/2004/ЕЕС се наказва с имуществена санкция от 100лв до 300лв, а при повторно нарушение – от 300лв до 1000 лв.

Чл.441в.(1)Който транспортира суровини и храни от животински произход в нарушение на чл. 245, се наказва с глоба от 100лв до 300 лв, а при повторно нарушение – от 300лв до 500 лв.

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

Чл.441г. Който приеме животно за клане в нарушение на изискванията на Приложение №2, Раздел II от Регламент 853/2004/ЕЕС, се наказва с имуществена санкция от 300лв до 500 лв, а при повторно нарушение – от 500 лв до 2000 лв.

Чл.441д. Който приеме в кланица заклано при неотложно клане животно в нарушение на изискванията на Приложение №3, Раздел I, Глава II от Регламент 853/2004/ЕЕС се наказва с имуществена санкция от 200лв до 500 лв, а при повторно нарушение – от 500лв до 1000 лв.

Чл. 441е.(1) Който извърши нарушения на изискванията на този закон, актове по прилагането му, Регламент 882/2004/ЕЕС , Регламент 852/2004/ЕЕС или Регламент 853_/2004/ЕЕС , извън посочените в чл. 437- 441е, се наказва с глоба от 100лв до 300 лв, а при повторно нарушение – от 300лв до 500 лв.

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

§ 210 . В чл.445 думите “чл. 270, ал. 1, т. 1” се заменят с “ Регламент 1774/2002/ЕС”.

§ 211 . В чл. 447 думите “съхранява странични животински продукти в нарушение на” се заменят с “наруши”.

§ 212 . Създава се чл. 451а, 451б и 451в:

“Чл.451а. Квалифицирано лице по чл. 278, ал.1, т.6 и по чл.345, ал.1, т.6, което пусне на пазара ВМП в нарушение на изискванията, при които е издаден лицензът за употреба

на ВМП, се наказва с глоба от 2000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10 000 лв.

Чл. 451б Притежател на лиценз за употреба, който наруши разпоредбите на Регламент 1084/2003/ЕС, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10000 лв., а при повторно нарушение - от 10000 до 20000 лв."

Чл.451в.Притежател на лиценз за употреба, който наруши разпоредбите на Регламент 726/2004/ЕС, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 10000 лв., а при повторно нарушение - от 10000 до 20000 лв."

Чл.451г. Който наруши изискванията на Регламент 540/95 ЕЕС се наказва с имуществена санкция от 2000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10000 лв

Чл. 451д. Който наруши изискванията на наредбата по чл.382, ал. 6, се наказва с имуществена санкция от 2000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - от 5000 до 10 000 лв".

Изтрито: ¶

§ 213. Вчл.461, ал.1 числата "500" и "1000" се заменят съответно с "1000" и "3000", а числата "1000" и "2000" – съответно с "3000" и "5000".

§ 214 . Членове 462 и 463 се отменят.

§ 215 . В чл. 465 се правят следните изменения :

1. В ал.1 числата "500" и "1000" се заменят съответно с "1000" и "3000"лв., а числата "1000" и "2000" – съответно с "3000" и "6000".

2. В ал.2 числото "5000" се заменя с "6000".

§ 216. В чл.466, ал.1 думите "да е получил" се заличават.

§ 217. В чл. 467 числата "500" и "1500" се заменят съответно с "1000" и "2500"., а числата "1000" и "3000"- съответно с "2500" и "5000".

§ 218. Чл. 468 се изменя така :

"Чл.468. (1) Който вложи директно субстанции във фуражите или водата за животните, се наказва с глоба от 5000 до 8000 лв., а при повторно нарушение - от 8000 до 15000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 2 е извършено от фридическо лице или едноличен търговец, се наказва с имуществена санкция в размер на 8000 лв. до 10 000 лв, а при повторно нарушение – от 10000 лв до 15000 лв."

§ 219. В Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. Точки 3 -5, т.7 , т.10 , т.14, т.29 , т.43, т.66, т.68 и т.96 се отменят.;
2. Точка 11 се изменя така:

"11. "Внасяне" е въвеждане на територията на Република България през одобрени ГИВП на обекти от трети страни, подлежащи на ветеринарномедицински контрол, предназначени за свободно движение в Общността";

3. Създава се т.30а :

„30а. Ерадикация" е комплекс от мерки за изкореняване на причинител на заразна болест.

4. Създава се т. 43а:

"43а. "Имплантант" е поставена подкожно твърда лекарствена форма, в която е включена субстанция с тиреостатично или хормонално действие или бета-агонист, с цел постепенното й освобождаване в организма на животните."

5 . Точка 49 се изменя така:

" 49. "Карентен срок" е времето от последното прилагане на ВМП върху животни при нормални условия на употреба до клането им или получаването на храни от тях, което с оглед защита на общественото здраве, гарантира, че в храните не се съдържат остатъчни субстанции от ВМП в количества, превишаващи максимално допустимите стойности, определени съгласно Регламент 2377/90/ЕЕС."

6.Точка 54 се изменя така :

„54. "Листовка за употреба" е писмена информация, предназначена за потребителя, която придружава ВМП.”

7. Точка 59 се изменя така :

“59. „Медикаментозен фураж" е смес от медикаментозен премикс, фуражна/и суровина/и или комбиниран фураж, готова за пускане на пазара и предназначена за фураж без допълнителна преработка и която има лечебни или профилактични свойства или свойства на ВМП.”;

8. Създава се т. 59а :

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

9.Създава се точка 60а :

„60а. „Наименование на ВМП” е :

а) търговско наименование, без да противоречи на общоприетото наименование, или;

б) общоприето наименование (Международно непатентно наименование или “генерично наименование)*;*или

в) научно наименование, придружено от търговска марка или името на притежателя на лицензa за употреба на ВМП.”

10. точка 71 се изменя така:

“71. "Обмен" е търговия между държави - членки на Европейския съюз с обекти, подлежащи на ветеринарномедицински контрол”;

11. Създава се т. 78а :

“78а. “Периодичен доклад за безопасност" е запис на всички наблюдавани неблагоприятни реакции при животни и хора вследствие употребата на ВМП.”

12. В т. 89 думата “транспортиране” се заменя с “пътуване”.;

13. Създава се т. 91а:

„91а. “Радиофармацевтичен продукт” е ВМП, готов за употреба, съдържащ един или повече радионуклиди (радиоактивни изотопи), включени с медицинска цел.”;

14. Създава се т. 93а:

„93а. Рецепта” е всяко предписание за ВМП, издадено от ветеринарен лекар, упражняващ ветеринарномедицинска професия.”

15. В т.98 след думите “прилагането му” се добавят “извършени в срок от една година”.

16. Точка 111 се изменя така:

„111. "Търговия на едро с ВМП" са всички дейности, които включват покупка и продажба, внасяне или изнасяне на ВМП с или без печалба, с изключение на:

а) продажба на ВМП от производител;

б) продажбата на дребно във ветеринарномедицински аптеки.”

17. Създава се т.111а 111б:

„111а. „Търговска мостра” е мостра без търговска стойност, взета от името на собственика или лицето, отговорно за дадено предприятие, която е представителна за определен продукт от животински произход, произвеждан от това предприятие, или е образец на продукт от животински произход, планиран да бъде произвеждан, и която за целите на последващо изследване да указва вида на продукта, неговия състав и животинския вид, от който е добит.”

18. Създава се т. 113а :

“113а. „Упълномощен представител на притежател на лиценз е лице, установено на територията на Република България, изрично упълномощено от притежателя на лиценза, да действа от негово име и за негова сметка пред контролните органи на територията на Република България при изпълнение на задълженията му.”

19. Точка 114 се отменя.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§1(1) До издаването на новите наредби, предвидени в този закон, се прилагат досегашните изисквания.

(2) Издадените до влизане в сила на този закон наредби се прилагат доколкото не противоречат на нормативните актове на ЕС и на този закон и до изричната им отмяна.

Изтрито: ли

§2. Параграф 191, т. 8 влиза в сила от 1 юли 2008 г.

§3. Член 34, ал. 3 от Закона за фуражите се изменя така:

„(3) Националната ветеринарномедицинска служба осъществява контрол върху фуражите, съгласно чл. 395 от Закона за ветеринарномедицинската дейност.”

§ 4. В Закона за фуражите се правят следните изменения и допълнения :

1. В чл.5 се създава ал. 5 :

“(5) Максимално допустимите концентрации на нежелани субстанции и продукти във фуражите се определят с наредба на министъра на земеделието и горите.”

2. В чл. 34 :

а) в ал.2 се създава т. 7 :

“7. наличието на нежелани субстанции и продукти във фуражите.”;

б) в ал. 3, т.3 се отменя.