



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
**Заместник-министър на земеделието и храните**

**ДО**

**МИНИСТЪРА НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ХРАНИТЕ**  
**Г-ЖА ДЕСИСЛАВА ТАНЕВА**

**ДОКЛАД**

**от д-р Цветан Димитров - заместник-министър на земеделието и храните**

**Относно:** Проект на наредба за биологично изпитване на продукти за растителна защита

**УВАЖАЕМА ГОСПОЖО МИНИСТЪР,**

На основание чл. 16, ал. 1 от Правилата за изготвяне и съгласуване на проекти на актове в системата на Министерството на земеделието и храните, утвърдени със Заповед № РД 09-319 от 27.05.2014 г., внасям за одобряване проект на наредба за биологично изпитване на продукти за растителна защита.

Проектът на наредба е акт по прилагане на Закона за защита на растенията в сила от 25 юли 2014 г., който закон отменя Закона за защита на растенията в сила от 1997 г. С проекта на наредба се доуреджат националните мерки по прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, като се доразписват правилата за извършване на официално биологично изпитване на продукти за растителна защита от значение за тяхното разрешаване за употреба.

С проекта се прецизират изискванията, на които бази на физически или юридически лица, ако отговарят, могат да бъдат одобрени от компетентния орган - Българската агенция по безопасност на храните, да извършват официално биологично изпитване на продукти за растителна защита на територията на страната; определят се

задълженията на лицата, извършващи биологично изпитване на продукти; посочват се необходимите документи, с които се заявява одобряване на база; разписват се условията и редът, при които се издава удостоверение за внос или въвеждане на продукти за растителна защита, предназначени за биологично изпитване в България.

Новата уредба, която се създава с проекта, не се нуждае от разходване на допълнителни финансови средства.

Прилагането на проекта ще гарантира, че продуктите за растителна защита, които се пускат на пазара и се употребяват на територията на страната, оказват ефикасно въздействие на растенията и са от полза за растениевъдството.

Проектът на наредба не въвежда изисквания на европейски актове. В съответствие с чл. 26, ал. 2 от Закона за нормативните актове проектът на наредба заедно с проекта на настоящия доклад са подложени на обществено обсъждане.

**УВАЖАЕМА ГОСПОЖО МИНИСТЪР,**

Във връзка с гореизложеното и на основание чл. 70, ал. 4 от Закона за защита на растенията (обн., ДВ, бр. 61 от 2014 г.), предлагам да подобрите предложения проект на наредба за биологично изпитване на продукти за растителна защита.

С уважение,

**Д-Р ЦВЕТАН ДИМИТРОВ**

*Заместник – министър на земеделието и храните*

**ПРОЕКТ!**

## **НАРЕДБА ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА, ПРИ КОИТО СЕ ИЗВЪРШВА БИОЛОГИЧНО ИЗПИТВАНЕ НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА**

### **Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

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

1. биологично изпитване на продукти за растителна защита (ПРЗ);
2. одобряване и контрол на бази на физически и юридически лица за извършване на биологично изпитване.

**Чл. 2.** Биологично изпитване на ПРЗ се извършва съгласно изискванията на Добрата експериментална практика (ДЕП).

**Чл. 3.** (1) На биологично изпитване подлежат само ПРЗ, активните вещества на които са включени в списъка на разрешените активни вещества за Европейския съюз или са нотифицирани за включване в този списък.

(2) На биологично изпитване подлежат ПРЗ, които имат търговско наименование или номер на кода на производителя за разработката на съответния продукт.

### **Глава втора БИОЛОГИЧНО ИЗПИТВАНЕ ЗА ЕФИКАСНОСТ НА ПРЗ**

#### **Раздел I Общи положения**

**Чл. 4.** (1) Биологично изпитване на ПРЗ се извършва от официалните бази на Българска агенция по безопасност на храните (БАБХ), определени със заповед на изпълнителния директор, които отговарят на изискванията на приложението.

(2) При необходимост БАБХ възлага биологично изпитване на ПРЗ в бази на научноизследователски институти, които отговарят на изискванията на приложението, под нейното методическо ръководство.

(3) Биологично изпитване на ПРЗ могат да извършват и одобрени от БАБХ бази на физически или юридически лица.

(4) Биологичното изпитване на ПРЗ се извършва по ръководства, приети от Европейската и средиземноморска организация по растителна защита (ЕРРО).

(5) Продуктите за растителна защита се изпитват най-малко една година, но не повече от две години.

(6) За биологично изпитване заявителят предоставя заявени за биологично изпитване продукти и еталонни продукти.

(7) Заявените за биологично изпитване ПРЗ по ал. 6 се доставят от заявителя в добре запечатани опаковки с етикети на български език, които включват: търговско наименование или номер на код на ПРЗ, партиден номер, дата на производство, срок на годност и нетно количество в опаковката. За доставените от заявителя ПРЗ, предназначени за биологично изпитване, се съставя предавателно-приемателен протокол по образец, одобрен от изпълнителния директор на БАБХ.

(8) Заявените за биологично изпитване ПРЗ по ал. 6 се придружават от

информационен лист за безопасност на ПРЗ на български език в съответствие с чл. 31 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH).

(9) Еталонните продукти по ал. 6 се доставят в запечатани опаковки, идващи от производителя или преопаковани от лице, което притежава съответно разрешение, с етикети на български език.

**Чл. 5.** (1) При събирането на данни за ефикасност на заявените за изпитване ПРЗ базите по чл. 4, ал. 1 и 3 изготвят план за биологично изпитване.

(2) Планът по ал. 1 се изготвя въз основа на подадените заявления за изпитване и включва:

а) тема на опит (темата на опит включва вредителя при съответната култура; вредителят и културата се отбелязват със съответни български и латински наименования и БАЕР кодове), освен когато заданието е изготвено от заявителя посредством специализиран софтуер;

б) търговско наименование или номер на кода на производителя и формулация на заявените за изпитване ПРЗ;

в) код на ПРЗ;

г) наименование на активното вещество;

д) съдържание на активното вещество;

е) производител на ПРЗ;

ж) доза/концентрация;

з) моменти на третиране;

и) еталонен ПРЗ;

й) местата за изпитване на съответния ПРЗ;

к) поредна година на изпитване.

(3) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед утвърждава плана по ал. 1 и в 30-дневен срок от утвърждаването му сключва договор със заявителя - в случаите, когато изпитването се извършва от базите по чл. 4, ал. 1 и 2. В случаите, когато изпитването се извършва от базите по чл. 4, ал. 3, планът се утвърждава от ръководителя на базата.

(4) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед утвърждава списък на репортери по теми на опити - в случаите, когато изпитването се извършва от базите по чл. 4, ал. 1 и 2, освен когато заданието е изготвено от заявителя посредством специализиран софтуер. В случаите, когато изпитването се извършва от базите по чл. 4, ал. 3, списъкът на репортерите се утвърждава от ръководителя на базата.

(5) Репортерите по ал. 4 изготвят план за изследване по тема на опит, освен когато заданието е изготвено от заявителя посредством специализиран софтуер. Планът се изготвя съгласно стандартна оперативна процедура съобразно съответното ръководство по чл. 4, ал. 4 и съдържа:

1. име на репортера и дата на изготвяне;

2. код на темата, код на опита и код на продукта, посочени в плана за биологично изпитване;

3. имена на отговорниците на единичен опит за съответната тема;

4. срок за представяне на доклад от единичен опит;

5. вид оборудване, което ще се използва;

6. местонахождение и брой на опитите;

7. размер на площта/парцелите;

8. култура и вредител;

9. брой на повторенията;

10. доза на прилагане;

11. брой и моменти на третиранията;

12. брой и моменти на отчитане;

13. поддържащи пръскания и всички други дейности, свързани с опита за ефикасност.

(6) В плана за изследване по ал. 5 се отразяват номерът и версията на всички стандартни оперативни процедури от наричаника по качество, които ще се използват по време на изпитването, освен когато заданието е изготвено от заявителя посредством специализиран софтуер.

(7) След изготвяне на плана за изследване репортерите по ал. 4 го изпращат на отговорниците на опити в местата на изпитване, освен когато заданието е изготвено от заявителя посредством специализиран софтуер.

(8) Отговорниците на опити по ал. 7 изготвят досие на опит по тема. Досието на опита се изготвя съгласно съответни стандартни оперативни процедури и съдържа:

а) символи и индикации за опасност на ПРЗ;

б) съвети за предпазване;

в) стандартни текстове, предупреждаващи за риск при употреба на ПРЗ;

г) стандартни текстове, даващи съвети за безопасно използване на ПРЗ;

д) специални съвети за безопасно използване на ПРЗ;

е) местонахождение и скица на опитния парцел;

ж) договор за наемане на площи за опита (когато е необходимо);

з) сведения за опитния парцел;

и) рекапитулация за третиране и посещения на опита;

й) експериментални условия;

к) подготовка на третиранията;

л) реализиране на третиранията;

м) третиране с други ПРЗ извън опита;

н) вземане на проби за лабораторен анализ (ако е необходимо);

о) третиране на семена (ако е необходимо);

п) изкуствено заразяване (ако е необходимо);

р) бланки за отчитане на сурови данни, съобразени с методиките за изпитване;

с) коментар на опита;

т) унищожаване на продукцията.

(9) Въз основа на досието по ал. 8 отговорниците на опити в местата за изпитване изготвят и подписват стандартен доклад от единичен опит за всеки продукт. Докладът се изготвя съгласно съответна стандартна оперативна процедура и съдържа статистически анализ на данните от изпитването.

(10) Докладите от единични опити се изпращат на репортера, който изготвя и подписва доклад от серия опити. Докладът от серия опити се изготвя съгласно съответна стандартна оперативна процедура.

**Чл. 6.** (1) Продуктите за растителна защита, предназначени за биологично изпитване, трябва да имат утвърдена формулация и търговско наименование или номер на кода на производителя.

(2) При провеждане на изпитване за ефикасност на ПРЗ се извършват наблюдения и се събират данни и за: селективност; влияние върху организми, които не са обект на изпитването; последствие на ПРЗ; почвени и метеорологични данни; качество и количество на добива; данни за резистентност; влияние върху съседни и следващи култури; въздействие върху растения и растителни продукти, които ще се използват за

размножаване - семена, резници и др.

**Чл. 7.** (1) Базите по чл. 4, ал. 3 нямат право да предоставят информация и резултати от изпитването на лица, различни от заявителя, без негово писмено съгласие, депозирано в базата. Копие от документа за писмено съгласие се представя в БАБХ.

(2) В случаите, когато изпитването се извършва в местата по чл. 4, ал. 1 и 2, писменото съгласие на заявителя по ал. 1 се депозира в БАБХ.

**Чл. 8.** (1) Докладът от серия опити по чл. 5, ал. 10 се предоставя на заявител и в БАБХ в едномесечен срок от приключване на опитите на хартиен и електронен носител.

(2) Документацията от опитите се архивира в базата за срок 20 години.

**Чл. 9.** (1) Българската агенция по безопасност на храните организира, ръководи и контролира провеждането на биологично изпитване в местата по чл. 4, ал. 1 и 2.

(2) Българската агенция по безопасност на храните контролира провеждането на биологично изпитване в местата по чл. 4, ал. 3.

## **Раздел II**

### **Биологично изпитване на ПРЗ в официалните бази на БАБХ**

**Чл. 10.** (1) За биологично изпитване на ПРЗ в официалните бази на БАБХ заявителят подава в БАБХ заявление на български език по образец, одобрен от изпълнителния директор.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. информационен лист за безопасност на ПРЗ на български език в съответствие с чл. 31 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);

2. доклади и резюмета от предварителни изпитвания;

3. оторизационно писмо от производителя, ако е необходимо.

(3) Документацията по ал. 1 и 2 се подава в срок:

1. до 1 март - за продукти, които ще се изпитват през пролетно-летния период на съответната година;

2. до 15 септември - за продукти, които ще се изпитват през есенно-зимния период.

(4) Българската агенция по безопасност на храните прави преглед за пълнота на документацията по ал. 1 и 2 в 5-дневен срок от подаването ѝ.

(5) В случай на непълноти БАБХ уведомява заявителя и определя срок за отстраняването им.

(6) В случай, че заявителят не отстрани непълнотите в срока по ал. 5, представените документи се връщат.

(7) В случай, че документите са пълни или непълнотите са отстранени, заявителят представя документ за платена такса съгласно ценоразписа по чл. 5, ал. 1 ЗЗР с изключение на случаите, когато изпитването се извършва с цел разширяване предназначението на ПРЗ за минимални употреби съгласно чл. 60 ЗЗР.

**Чл. 11.** (1) Въз основа на подадените заявления и документация по чл. 10, ал. 1 и 2 БАБХ изготвя план за биологично изпитване на заявените ПРЗ за съответната година.

(2) Планът по ал. 1 се изготвя в срок до 15 март - в случаите по чл. 10, ал. 3, т. 1, и до 30 септември - в случаите по чл. 10, ал. 3, т. 2.

(3) Въз основа на подадените заявления БАБХ определя местата на изпитване, количествата от заявените за изпитване ПРЗ и съответните еталонни продукти.

**Чл. 12.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ издава удостоверение за внос или въвеждане на ПРЗ, предназначени за биологично изпитване.

(2) За издаване на удостоверение по ал. 1 се подава заявление по образец, одобрен от изпълнителния директор на БАБХ, към което се прилага:

1. информационен лист за безопасност на български език в съответствие с чл. 31 от Регламент (ЕО) 1907/2006 (REACH), ако е необходимо;

2. документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 5, ал. 1 ЗЗР, когато ПРЗ не е разрешен за пускане на пазара и употреба.

(3) Заявлението и приложените документи по ал. 2 се проверяват от БАБХ. При установяване на непълноти изпълнителният директор или оправомощено от него длъжностно лице писмено уведомява заявителя и определя срок за отстраняването им.

(4) В 30-дневен срок от подаване на заявлението или от отстраняване на непълнотите по ал. 3 изпълнителният директор или оправомощено от него длъжностно лице издава удостоверението по ал. 1 или мотивирано отказва издаването му.

(5) Отказът по ал. 4 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(6) Непроизнасянето в срока по ал. 4 не се смята за мълчаливо съгласие.

(7) Удостоверението по ал. 1 се издава за срок от 3 месеца и правата и задълженията по него не може да се прехвърлят на друго лице.

**Чл. 13.** (1) Заявените за изпитване ПРЗ и еталонните продукти се предоставят от заявителя в местата на изпитване, определени в плана по чл. 11, ал. 1, с предавателно-приемателен протокол по образец, одобрен от изпълнителния директор на БАБХ.

(2) Протоколът по ал. 1 се попълва в два екземпляра - по един за заявителя и за мястото на изпитване. В 3-дневен срок от подписването на протокола копие от него се изпраща в БАБХ от лицето, приело заявените за изпитване ПРЗ и еталонните продукти.

(3) Заявените за изпитване ПРЗ и еталонните продукти се представят в срок до 30 март - за продукти, които ще се изпитват през пролетно-летния период на съответната календарна година, и до 1 октомври - за продукти, които ще се изпитват през есенно-зимния период.

(4) При недоставяне на заявените за изпитване ПРЗ и еталонните продукти или неспазване на сроковете по вина на заявителя продуктът отпада от плана по чл. 11, ал. 1.

(5) В сроковете за доставка на заявените за изпитване ПРЗ заявителят представя в Централна лаборатория за химични изпитвания и контрол (ЦЛХИК):

1. 0,5 g аналитичен стандарт от активното вещество или вещества;

2. 100 g или ml активно вещество или вещества;

3. 250 g или ml готов продукт;

4. методи за анализ на ПРЗ и за остатъци от него в растения, растителни продукти, почви и води;

5. техническа спецификация и информация за физикохимичните показатели на ПРЗ.

**Чл. 14.** След приключване на опитите БАБХ организира експертна комисия за обсъждане на получените резултати. Членовете на комисията се определят със заповед на изпълнителния директор на БАБХ или от оправомощено от него длъжностно лице.

**Чл. 15.** (1) В случай, че едно или повече от активни вещества, влизащи в състава на ПРЗ, не е включено в състава на разрешен за страната ПРЗ или е в състава на ПРЗ, разрешен в страната за друг вредител, използваните за биологичното изпитване растения се изолират и/или унищожават съобразно особеностите на третираната култура (изгаряне, заравяне и др.).

(2) В случаите по ал. 1 директорът на съответната областна дирекция по безопасност на храните (ОДБХ) със заповед назначава комисия, която унищожава използваните растения/растителна продукция, за което изготвя протокол.

(3) Копие от протокола по ал. 2 се представя в БАБХ от съответната ОДБХ.

### **Раздел III**

#### **Биологично изпитване на ПРЗ в бази на физически и юридически лица**

**Чл. 16.** (1) За биологично изпитване на ПРЗ в бази на физически и юридически лица заявителят подава в БАБХ:

1. декларация за изпитване по образец, одобрен от изпълнителния директор на БАБХ;

2. информационен лист за безопасност на български език в съответствие с чл. 31 от Регламент (ЕО) 1907/2006 (REACH).

(2) Декларациите по ал. 1 се подават в срок до:

1. 30 май - за ПРЗ, които ще се изпитват през пролетно-летния период на съответната календарна година;

2. 30 октомври - за ПРЗ, които ще се изпитват през есенно-зимния период.

(3) За провеждане на биологично изпитване в бази на физически и юридически лица заявителят сключва договор със съответната база.

(4) В 14-дневен срок от сключването на договора по ал. 3 ръководителят на съответната база писмено уведомява БАБХ за сключването на договора.

(5) Количествата от заявените за изпитване ПРЗ и съответните еталонни продукти се определят от съответната база въз основа на сключените договори и местата на изпитване.

(6) Продуктите за растителна защита и еталонните продукти, както са определени в декларацията по ал. 1, се предоставят от заявителя в местата на изпитване с предавателно-приемателен протокол в срок, определен в договора по ал. 3.

(7) Заявителят предоставя от заявените за изпитване ПРЗ и информацията по чл. 13, ал. 5 в ЦЛХИК преди приключване на изпитването.

**Чл. 17.** (1) Изпълнителният директор на БАБХ издава удостоверения за внос или въвеждане на ПРЗ, предназначени за биологично изпитване, декларирани за изпитване в базите по чл. 4, ал. 3.

(2) Удостоверенията за внос или въвеждане по ал. 1 се издават по реда на чл. 12.

**Чл. 18.** При биологично изпитване на ПРЗ, съдържащи активно вещество по чл. 15, използваните растения се изолират и/или унищожават съобразно особеностите на третираната култура (изгаряне, заравяне и др.).

**Чл. 19.** Лицата по чл. 4, ал. 3 са длъжни да предоставят подробна информация и резултати от изпитването при поискване от страна на БАБХ.

### **Глава трета**

#### **ОДОБРЯВАНЕ НА БАЗИ НА ФИЗИЧЕСКИ И ЮРИДИЧЕСКИ ЛИЦА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА БИОЛОГИЧНО ИЗПИТВАНЕ ЗА ЕФИКАСНОСТ НА ПРЗ**

**Чл. 20.** (1) Българската агенция по безопасност на храните одобрява бази на физически и юридически лица за извършване на биологично изпитване.

(2) За одобряване на бази лицата по ал. 1 трябва да:



1. разполагат с минимум две места за изпитване в страната, разположени в южната и северната част на страната. Всяко място за изпитване трябва да отговаря на изискванията, посочени в приложението;

2. осигурят за всяко от местата по т. 1 по едно лице:

а) с висше образование в областта на аграрните науки с професионално направление „Растителна защита“ и сертификат по чл. 83 ЗЗР, което да ръководи биологичното изпитване;

б) с висше образование в областта на аграрните науки с професионално направление „Растителна защита“ или „Растениевъдство“ или средно професионално образование в областта на растениевъдството и сертификат по чл. 83 ЗЗР, което да извършва биологичното изпитване.

(3) Физическото или юридическото лице или свързани с него лица по смисъла на Закона за малките и средните предприятия не са заинтересовани от резултатите от биологичното изпитване и не извършват дейност, подлежаща на контрол по ЗЗР.

(4) Когато базата за биологично изпитване на продукти за растителна защита се ползва от физическо или юридическо лице на основание право на ползване, условията по ал. 3 се прилагат и по отношение на собственика на базата.

(5) Ръководителите на биологичното изпитване по места могат да изпълняват функциите и на лицата по ал. 2, т. 2, буква „б“.

(6) Ръководителите на биологичното изпитване и лицата по ал. 2, т. 2, буква „б“ са длъжни:

1. да осъществява методическо ръководство при извършване на биологичното изпитване в съответствие с изискванията на ДЕП;

2. да упражняват контрол върху извършване на биологичното изпитване;

3. да отговарят за създаването и поддържането на наръчник по качеството в съответствие с т. 1 от приложението;

4. да отговарят за създаването и поддържането на досиета на персонала съгласно изискванията на т. 3 от приложението;

5. да отговарят за осигуряването на оборудване, необходимо за провеждане на опити за биологично изпитване при условията на т. 4 от приложението;

6. да отговарят за осигуряването на сграден фонд в съответствие с т. 6 от приложението и за създаването и поддържането на списък с адреси по т. 5 от приложението;

7. да отговарят за осигуряването на лични предпазни средства в съответствие с т. 7 от приложението.

**Чл. 21.** (1) За одобряване на база за биологично изпитване лицата по чл. 20, ал. 1 подават в ЦУ (Централно управление) на БАБХ:

1. заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ;

2. документ за собственост или друго вещно право, или друг документ, удостоверяващ правото им да използват местата за изпитване;

3. наръчник по качеството съгласно т. 1 от приложението;

4. документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 5, ал. 1 ЗЗР.

(2) Заявлението и приложените документи по ал. 1 се проверяват от комисия, назначена със заповед на изпълнителния директор на БАБХ. При установяване на непълноти изпълнителният директор или оправомощено от него длъжностно лице писмено уведомява заявителя и определя срок за отстраняването им.

(3) При неотстраняване на непълнотите по ал. 2 заявлението се оставя без разглеждане, за което заявителят писмено се уведомява.

(4) В 30-дневен срок от подаване на заявлението или от отстраняване на непълнотите по ал. 2 комисията извършва проверка на документите и на местата, в които ще се извършва биологичното изпитване, за съответствието им с изискванията на настоящата наредба. При установяване на несъответствия комисията дава предписания и определя срок за отстраняването им. В тридневен срок от отстраняване на несъответствията се извършва повторна проверка.

(5) В 7-дневен срок от извършване на проверката по ал. 4 комисията изготвя писмено становище до изпълнителния директор на БАБХ с предложение за одобряване на базата за биологично изпитване на ПРЗ или за отказ.

**Чл. 22.** (1) В 7-дневен срок от получаване на становището по чл. 21, ал. 5 изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него длъжностно лице одобрява базата за биологично изпитване на ПРЗ и издава сертификат за биологично изпитване или мотивирано отказва издаването му, когато са установени несъответствия с изискванията на настоящата наредба.

(2) Отказът по ал. 1 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(3) Непроизнасянето в срока по ал. 1 не се смята за мълчаливо съгласие.

**Чл. 23.** (1) Българската агенция по безопасност на храните издава сертификати за извършване на биологично изпитване на одобрените физически и юридически лица за срок 10 години. Сертификати се издават за изпитване на следните групи култури и обекти:

1. трайни насаждения;
2. полски култури;
3. зеленчукови култури;
4. оранжерийни култури;
5. декоративни видове;
6. горски видове;
7. етерично-маслени култури;
8. складове и складирана продукция.

(2) Сертификатът по ал. 1 доказва осигурено качество при провеждане на опити за ефикасност, съответстващо на ДЕП.

(3) Издадените сертификати по ал. 1 се вписват в регистъра по чл. 6, ал. 1, т. 3 ЗЗР.

(4) За одобряване на база за биологично изпитване на ПРЗ и издаване на сертификат за биологично изпитване се заплаща такса съгласно тарифата по чл. 5, ал. 1 ЗЗР.

**Чл. 24.** (1) В 7-дневен срок от настъпване на промяна в обстоятелствата, свързани с издаден сертификат по чл. 23, ал. 1, притежателят му подава в ЦУ на БАБХ заявление по образец, към което прилага документите, удостоверяващи промяната, и документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 5, ал. 1 ЗЗР.

(2) Сертификатът се преиздава при условията и по реда на чл. 21, ал. 2 – 5 и чл. 22, ал. 1 – 3. Ако промяната е в обстоятелства, за които не е необходимо извършване на проверка на място, сертификатът се преиздава в 7-дневен срок.

**Чл. 25.** (1) Ако през периода на валидност на сертификата лицето желае разширяване одобрението на базата за нови групи култури или обекти по чл. 23, ал. 1, представя в БАБХ заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор, и документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 5, ал. 1 ЗЗР.

(2) При разширяване на одобрението се прилагат чл. 20, 21 и 22.

(3) Изпълнителният директор на БАБХ със заповед одобрява базата за нови групи култури или обекти по чл. 23, ал. 1 или прави мотивиран отказ.

(4) На основание заповедта по ал. 3 изпълнителният директор на БАБХ издава нов сертификат.

**Чл. 26.** (1) За удължаване на срока на валидност на сертификата в БАБХ се подават заявление по образец и документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 5, ал. 1 ЗЗР до три месеца преди изтичането му.

(2) В срока по ал. 1 комисията по чл. 21, ал. 2 извършва проверка и прави предложение пред изпълнителния директор на БАБХ за удължаване срока на сертификата или за отказ.

(3) Изпълнителният директор на БАБХ въз основа на предложението на комисията издава заповед за удължаване на срока на одобрението за 10 години и издава нов сертификат или прави мотивиран отказ.

**Чл. 27.** (1) Българската агенция по безопасност на храните контролира одобрените бази на физически и юридически лица за изпълнение на разпоредбите по чл. 4 - 9 и на приложението.

(2) В тридневен срок преди извършването на контрола по ал. 1 БАБХ писмено уведомява лицата.

(3) При извършването на контрола по ал. 1 лицата са длъжни да предоставят на контролните органи достъп до одобрените бази и до необходимата информация по чл. 4 - 9 и по приложението.

(4) При извършването на контрола се попълва формуляр по образец, одобрен от изпълнителния директор на БАБХ, в който се вписват констатираните съответствия, несъответствия, забележки и се определя срок за отстраняване на несъответствията.

(5) Копие от съдържащите се във формуляра констатации се предоставя на ръководителя на базата.

(6) Изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него длъжностно лице със заповед обезсилва издаден сертификат за биологично изпитване на ПРЗ:

1. по писмено искане на притежателя му;

2. при груби или системни нарушения.

(7) Заповедта по ал. 6, т. 2 се съобщава и може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Чл. 28.** (1) Българската агенция по безопасност на храните създава и поддържа регистър на одобрените бази за извършване на биологично изпитване за ефикасност на ПРЗ.

(2) Регистърът по ал. 1 съдържа:

1. име, адрес и телефон на физическото или юридическото лице и лице за контакт;

2. местонахождение на опитните полета;

3. номер, дата на издаване и валидност на издадения сертификат;

4. група култури или обекти, за които е издаден сертификатът.

(3) При обезсилване на издадения сертификат БАБХ заличава вписването в регистъра.

## ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Добра експериментална практика" е система от основни правила за организиране

на опити при полски условия, която осигурява провеждането, отчитането, записването, оценката и тълкуването на опитите да се извършва така, че резултатите от тях да са сравними.

2. "Стандартна оперативна процедура (СОП)" е писмен документ, съдържащ подробно описание на всяка дейност по биологично изпитване на ПРЗ, който позволява да се получат сравними и качествени резултати от опитите, съответстващи на изискванията на ДЕП.

3. "Наръчник по качество" е съвкупност от стандартни оперативни процедури, описващи в детайли всички дейности по биологично изпитване, подредени по определени критерии.

4. "Аналитичен стандарт" е материал със сертифицирана чистота, използван за приготвяне на стандартни разтвори.

5. "Еталонен продукт" е разрешен продукт за растителна защита, доказал в достатъчна степен качествата си в практиката при земеделски, фитосанитарни и климатични условия в областта на предложената употреба, който се използва за сравнение при изпитване на даден продукт за растителна защита и има сходни с изпитвания продукт ефект върху вредните организми и метод на прилагане.

6. "Официални бази на БАБХ" са бази за извършване на биологично изпитване за ефикасност към ОДБХ, оборудвани съгласно изискванията на ДЕП.

7. "Репортер по тема на опит" е лицето, което изготвя план за изследване на ПРЗ, изпраща го на отговорниците на опити в местата на изпитване, определя срока за представяне на докладите от единичен опит и изготвя доклад от серия опити по съответната тема.

8. "Отговорник на опит" е лицето, което организира и провежда опита, изготвя досие на опит и доклад от единичен опит.

9. "Единичен опит" е експериментално изследване, проведено на едно място за изпитване като част от група опити, които следват един и същ план за изследване с цел получаване на информация за ефикасността на ПРЗ.

10. "Серия опити" е група от единични опити за ефикасност на ПРЗ срещу даден вредител, проведени на различни места, които се залагат, следвайки общ план за изследване, приложим на различни места и/или през един или два вегетационни периода или години.

11. "Специализиран софтуер" е лицензиран софтуер за управление на земеделски изследвания.

## **ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 70, ал. 4 от Закона за защита на растенията.

§ 3. Тази наредба отменя Наредба № 111 от 2006 г. за изпитване на продукти за растителна защита и одобряване на бази на физически и юридически лица (ДВ, бр. 86 от 2006 г.).

§ 4. Изпълнението на тази наредба се възлага на Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) към Министерството на земеделието и храните.

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

**Приложение  
към чл. 4, ал. 1**

**Изисквания за одобряване на бази на физически и юридически лица за  
извършване на биологично изпитване на ПРЗ**

1. Лицата трябва да притежават наръчник по качеството, съобразен с особеностите на базата, оборудването и групата култури или обекти, за които кандидатстват за одобряване.

Наръчникът включва стандартните оперативни процедури, покриващи цялостната дейност по биологично изпитване по раздели:

- а) общи СОП;
- б) СОП, свързани с използването на оборудването;
- в) СОП за обучения;
- г) СОП, свързани с лабораторни дейности;
- д) СОП, свързани с полеви дейности;
- е) СОП, свързани със събиране на данни;
- ж) СОП, свързани с осигуряване на контрол върху качеството;
- з) СОП, свързани с изготвяне на досие на опит.

Всяка СОП съдържа: цел на извършваната дейност, кой я извършва и указания за извършването ѝ.

С цел да се осигурят сравними данни от различни места на изпитване се използват стандартни бланки, които са задължителни за всички. Тези бланки са съпроводени от съответна СОП, в която са дадени указания за попълването им.

2. Репортерите и отговорниците на опити трябва да имат висше образование в областта на аграрните науки с професионално направление „Растителна защита” и сертификат по чл. 83 ЗЗР. Лицата, които отговарят за съхранение и поддръжка на оборудването, трябва да имат най-малко средно техническо образование - селскостопански техникум.

3. Всяка база трябва да има досие на персонала, което съдържа:

3.1. органограма, която показва мястото на всеки служител в структурата на организацията и връзката му с ръководството;

3.2. списък на заетия в изпитването персонал; функционални характеристики, в които се описват конкретните задачи и отговорности, свързани с осъществяването на дейностите по биологично изпитване;

3.3. длъжностни характеристики и копия от дипломите за завършено образование;

3.4. декларации за конфиденциалност на информацията;

3.5. план за обучения, който включва:

3.5.1. обучения при започване на работа;

3.5.2. обучения за специфичната дейност, за която отговаря съответното лице - определя се отговорник за обучение на конкретния служител;

3.5.3. обучения при промяна на дейността в рамките на службата;

3.5.4. обучения за повишаване на квалификацията;

3.5.5. участия в срещи, семинари и др. за усвояване новостите в областта на растителната защита и биологичното изпитване.

Обученията може да се провеждат на място от компетентен служител, а при липса на такъв - от външен специалист/експерт, както и в други организации. Темата и лицето, извършило обучението, се нанасят в бланка към досието.

4. Всяка база трябва да разполага с оборудване, необходимо за провеждане на опити за биологично изпитване за ефикасност, съобразно категорията култури или обекти, за които се иска одобрение съгласно чл.23, ал. 1.

Оборудването включва:

- а) оборудване за засяване/засаждане;
- б) оборудване за пръскане;
- в) оборудване за измерване/претегляне;
- г) камина за работа с химични съединения;
- д) РН-метър, анемометър, влагомер, термометри и др.;
- е) пипети, лабораторна стъклария и др.;
- ж) друго специализирано оборудване, използвано в процеса на изпитване.

Оборудването се калибрира и поддържа по съответни СОП.  
Води се инвентаризационен списък на оборудването.

5. Лицата трябва да имат списък с адреси на всички притежавани, дадени или взети под наем селскостопански земи, складове, оранжерии и съоръжения, използвани за биологично изпитване.

6. Базата за биологично изпитване трябва да разполага със сграден фонд, който включва:

- 6.1. тегловна;
- 6.2. лаборатория;
- 6.3. склад за ПРЗ;
- 6.4. работен кабинет;
- 6.5. помещение за архив;
- 6.6. склад за оборудването;
- 6.7. санитарен възел с баня;
- 6.8. устройство за пречистване на останалите след третиранията работни разтвори

или сключен договор с база, която има такава.

7. Лицата, извършващи биологично изпитване, трябва да разполагат с лични предпазни средства, които включват:

- 7.1. респираторни маски с противогазов филтър;
- 7.2. противопрашни маски;
- 7.3. предпазни шлемове с плексигласови щитове;
- 7.4. защитни очила при пръскане;
- 7.5. токсизащитен костюм;
- 7.6. работна престилка;
- 7.7. латексови ръкавици за еднократна употреба;
- 7.8. латексови ръкавици за многократна употреба;
- 7.9. гумени ботуши.

**МИНИСТЪР НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО И ХРАНИТЕ**

ДЕСИСЛАВА ТАНЕВА