



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

23.2.2024 г.

X 13-БП-80/23.02.2024

документ,  
регистриран от  
Signed by: ELENA NIKOLAEVA NACHEVA

ДО

УПРАВИТЕЛЯТ НА

„ГЕА ФАРМ ТЕКНОЛОДЖИС БЪЛГАРИЯ” ЕООД

УЛ. „Г.С. РАКОВСКИ” № 99

СОФИЯ, П.К. 1000

**УВАЖАЕМА/И ГОСПОЖО/ГОСПОДИН УПРАВИТЕЛ,**

Настоящото писмо е уведомление за започване на производство по издаване на административен акт, с който на основание *чл. 18ж, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси* и *чл. 89, пар. 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22.05.2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди* (ОВ, L 167, 27.06.2012 г.), във връзка с *Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1273 на Комисията от 14 юли 2017 година за одобряване на активен хлор, получен от натриев хипохлорит, като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 1, 2, 3, 4 и 5* (ОВ, L 184, 15.07.2017 г.), ще бъде отменено: **Разрешение № 1015-1/04.11.2011 г. за предоставяне на пазара на биоцид с търговско наименование: „ЦиркоСупер АФМ”/„CircoSuper AFM”.**

Посоченото разрешение е издадено по реда на *чл. 18 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, респ. чл. 89, пар. 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди.*

Съгласно *Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1273 на Комисията от 14 юли 2017 година за одобряване на активен хлор, получен от натриев хипохлорит, като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 1, 2, 3, 4 и 5*, веществото активен хлор, получен от *натриев хипохлорит* се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 1, 2, 3, 4 и 5, съответно се включва в списъка, посочен в *чл. 9, пар. 2 на Регламент (ЕС) № 528/2012* считано от 1 януари 2019г.

Съгласно приложимата норма на чл. 89, пар. 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 след решение за одобряване на определено активно вещество за конкретен продукт тип държавите-членки гарантират, че разрешенията за биоциди от този продукт тип, съдържащи това активно вещество, се издават, изменят или отменят според случая в съответствие с регламента в рамките на три години от датата на одобряване. За тази цел заявителите, които желаят да кандидатстват **за разрешаване** или **за паралелно взаимно признаване** на биоциди от този продукт тип, които не съдържат друго активно вещество, освен съществуващи активни вещества, подават заявление за разрешаване или паралелно взаимно признаване не по-късно от датата на одобряване на активното вещество.

В срок до 1 януари 2019 г. в Министерството на здравеопазването чрез Регистъра на Европейската агенция по химикали (ЕСНА) R4BP3, не е подадено заявление **за разрешаване** или **за паралелно взаимно признаване** за биоцида, за който е издадено цитираното по-горе разрешение.

Предвид гореизложеното и на основание чл. 34, ал. 3 от Административнопроцесуалния кодекс имате право в 7-дневен срок от датата на получаване на настоящото писмо да изразите становище, както и да направите писмени искания и възражения по случая.

С цел изясняване на фактите и обстоятелствата от значение за случая, моля да ни информирате подадено ли е заявление **за разрешаване** или **за паралелно взаимно признаване** през Регистъра на ЕСНА R4BP3 за цитирания по-горе биоцид към датата на включване на активното вещество активен хлор, получен от натриев хипохлорит, в списъка по чл. 9, пар. 2 на Регламент (ЕС) № 528/2012. Необходимо е да посочите съответния входящ номер на заявлението (ВС).

Информираме Ви, че индивидуалният административен акт за отмяна на разрешението за предоставяне на пазара на биоцида ще бъде издадено, след като се изяснят фактите и обстоятелствата от значение за конкретния случай и се обсъдят изразените становища и направените възражения от Ваша страна в указания срок.

С уважение,

23.2.2024 г.

Х Ангел Кунчев

Signed by: Angel Ivanov Kunchev

**ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ**  
*Главен държавен здравен инспектор*