



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Главен държавен здравен инспектор

4.4.2024 г.

X 13-БП-123/04.04.2024

документ,
регистриран от
Signed by: LYUBOSLAV KRASIMIROV GEORGIEV

ДО
Г-Н ДИМИТЪР ГЕОРГИЕВ ДИМИТРОВ
УПРАВИТЕЛ НА
„БИОСФЕРА ФАРМ” ЕООД
УЛ. „ХРИСТО БОТЕВ“ № 1
ОБЩ. КОСТИНБРОД, С. ПЕТЪРЧ, П.К. 2234
ОБЛАСТ СОФИЯ

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ДИМИТРОВ,

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) 2018/1130 на Комисията от 13 август 2018 година за одобряване на циперметрин като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 18 (ОВ, L 205, 14.08.2018 г.), ще бъде отменено:

Разрешение № 2088-1/16.02.2017 г. за предоставяне на пазара на биоцид с търговско наименование: „INSECTAN BARRAGE INSECTES“.

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) 2018/1130 на Комисията от 13 август 2018 година за одобряване на циперметрин като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 18, веществото циперметрин, се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 18, съответно се включва в списъка, посочен в чл. 9, пар. 2 на Регламент (ЕС) № 528/2012 считано от 1 юни 2020 г.

Съгласно приложимата норма на чл. 89, пар. 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 след решение за одобряване на определено активно вещество за конкретен продуктов тип държавите-членки гарантират, че разрешенията за биоциди от този продуктов 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 продуктов 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 юни 2020 г. в Министерството на здравеопазването чрез Регистъра на Европейската агенция по химикали (ЕЧА) R4BP3, не е подавано 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 ЕЧА R4BP3 за цитирания по-горе биоцид към датата на включване на активното вещество циперметрин, в списъка по чл. 9, пар. 2 на Регламент (ЕС) № 528/2012. Необходимо е, да посочите съответния входящ номер на заявлението (BC).

Информираме Ви, че индивидуалният административен акт за отмяна на разрешението за предоставяне на пазара на биоцида ще бъде издаден, 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,

4.4.2024 г.

X Ангел Кунчев

Signed by: Angel Ivanov Kunchev

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