



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Главен държавен здравен инспектор

9.5.2024 г.

X 13-БП-168/09.05.2024

документ,
регистриран от
Signed by: LYUBOSLAV KRASIMIROV GEORGIEV

ДО
STOCKMEIER CHEMIEGMBH & CO. KG
AM STADTHOLZ 37
33609 BIELEFELD
GERMANY

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) 2017/2001 на Комисията от 8 ноември 2017 година за одобряване на пропан-1-ол като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 1, 2 и 4 (ОВ L 290, 9.11.2017 г.) и Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/407 на Комисията от 11 март 2015 година за одобряване на пропан-2-ол като активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 1, 2 и 4 (ОВ L 67, 12.3.2015 г.), ще бъдат отменени:

1. Разрешение № 2219-1/25.09.2017 г. за предоставяне на пазара на биоцид: „Apro® HD“;
2. Разрешение № 2263-1/07.12.2017 г. за предоставяне на пазара на биоцид: „Apro® A-DES“.

Посочените разрешения са издадени 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 и съдържат активните вещества пропан-1-ол и пропан-2-ол.

Съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) № 2017/2001 на Комисията от 8 ноември 2017 година за одобряване на пропан-1-ол като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктови типове 1, 2 и 4, веществото пропан-1-ол, се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 1, 2 и 4, съответно се включва в списъка, посочен в чл. 9, пар. 2 на Регламент (ЕС) № 528/2012, считано от 1 май 2019 г.

Съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) № 2015/407 на Комисията от 11 март 2015 година за одобряване на пропан-2-ол като активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 1, 2 и 4, веществото пропан-2-ол, се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 1, 2 и 4, съответно се включва в списъка, посочен в чл. 9, пар. 2 на Регламент (ЕС) № 528/2012, считано от 1 юли 2016 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 до компетентните органи на държавите-членки, не по-късно от датата на одобряване на активното(ите) вещество(а). Когато биоцидите съдържат повече от едно активно вещество, заявленията за разрешение се подават не по-късно от датата на одобряване на последното активно вещество за този продуктов тип.

В срок до 1 май 2019 г. в Министерството на здравеопазването чрез Регистъра на Европейската агенция по химикали (ECHA) R4BP3, не са подадени заявления **за разрешаване или за паралелно взаимно признаване** за биоцидите, за които са издадени цитираните по-горе разрешения.

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 ECHA R4BP3 за цитираните по-горе биоциди към

посочената по-горе дата. Необходимо е да посочите съответния входящ номер на заявленията (ВС).

Информираме Ви, че индивидуалният административен акт за отмяна на разрешенията за предоставяне на пазара на биоцидите ще бъдат издадени, 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,

9.5.2024 г.

X Ангел Кунчев

Signed by: Angel Ivanov Kunchev

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор