



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

ЗАПОВЕД

№ *РД-01-441/2.07* 2024 г.

На основание чл. 18ж, ал. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, чл. 89, пар. 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ, L 167, 27.06.2012 г.), и 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.), Заповед № РД-01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването и Писмо изх. № 13-БП-114/04.04.2024 г. на главния държавен здравен инспектор

НАРЕЖДАМ:

1. Отменям Разрешение № 0305-1/15.11.2006 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ОМНИТОКС“.

Мотиви: Съгласно Разрешение № 0305-1/15.11.2006 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ОМНИТОКС“, издадено на „ДИК-ФАРМ“ ООД, биоцидът съдържа активното вещество *Циперметрин* (CAS № 52315-07-8, ЕС № 257-842-9) и е разрешен за главна група 3 „Контрол на вредители“, продуктов тип 18 „Инсектициди, акарициди и продукти за контрол на други артроподи“.

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 (ОВ, L 205, 14.08.2018 г.) веществото *циперметрин* (CAS № 52315-07-8, ЕС № 257-842-9), 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 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г.

относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ, L 167, 27.06.2012 г.), за продуктове тип 18, считано от 1 юни 2020 г.

Съгласно приложимата норма на чл. 89, пар. 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди 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 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 продукт тип.

В изпълнение на установеното в чл. 35 от Административнопроцесуалния кодекс задължение за административния орган да изясни всички факти и обстоятелства от значение за случая, на притежателя на разрешението е изпратено писмо, с което е уведомен 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 ще бъде отменено Разрешение № 0305-1/15.11.2006 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ОМНИТОКС“, а също така му е предоставена възможност да изрази становище, както и да направи писмени искания и възражения по случая. В указания срок притежателят на разрешението не е предоставил данни за подадено към 1 юни 2020 г. (датата на одобряване на активното вещество) заявление пред Министерството на здравеопазването за издаване на разрешение или за паралелно взаимно признаване на биоцида „ОМНИТОКС“.

След изясняване на всички факти и обстоятелства от значение за случая и на основание разпоредбата на чл. 15, ал. 4, т. 18 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, Експертният съвет по биоциди на свое заседание от 13.05.2024 г. (Протокол № 8) е направил предложение на компетентния орган – главния държавен здравен инспектор (съгласно Заповед № РД-01-287/08.08.2017 г. на министъра

на здравеопазването), за отмяна на Разрешение № 0305-1/15.11.2006 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ОМНИТОКС“.

2. Заповедта да се съобщи на „ДИК-ФАРМ“ ООД, район Изгрев, ж.к. Изток, бл. 55, ап. 12, гр. София 1113.

3. Заповедта подлежи на обжалване в 14-дневен срок от съобщаването ѝ пред Административен съд – София-град по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор

