



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Главен държавен здравен инспектор

27.9.2024 г.

X 13-БП-186/27.09.2024

документ,
регистриран от
Signed by: SILVIYA GEORGIEVA YANEVA

ДО

„DLG a.m.b.a“

AXELBORG, VESTERBROGADE 4A

1620 KEBENHAVN, DENMARK

УВАЖАЕМА/И ГОСПОЖО/ГОСПОДИНЕ,

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) 2015/1730 на Комисията от 28 септември 2015 година за одобряване на водороден пероксид като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 1, 2, 3, 4, 5 и 6 (ОВ L 252, 29.9.2015 г.) и Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/672 на Комисията от 29 април 2016 година за одобряване на пероцетна киселина като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 1, 2, 3, 4, 5 и 6 (ОВ L 116, 30.4.2016 г.), ще бъде отменено:

Разрешение № 1745-2/26.02.2015 г. за предоставяне на пазара на биоцид „**Stalosan Оху/Сталосан Окси**“.

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 и съдържа активните вещества Водороден пероксид и Пероцетна киселина.

Съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1730 на Комисията от 28 септември 2015 година за одобряване на водороден пероксид като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 1, 2, 3, 4, 5 и 6, веществото „Водороден пероксид“, се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 1, 2, 3, 4, 5 и 6, съответно се включва в списъка, посочен в чл. 9, пар. 2 на Регламент (ЕС) № 528/2012, считано от 1 февруари 2017 г.

Съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/672 на Комисията от 29 април 2016 година за одобряване на пероцетна киселина като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 1, 2, 3, 4, 5 и 6, веществото „Пероцетна киселина“, се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 1, 2, 3, 4, 5 и 6, съответно се включва в списъка, посочен в чл. 9, пар. 2 на Регламент (ЕС) № 528/2012, считано от 1 октомври 2017 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 октомври 2017 г. в Министерството на здравеопазването чрез Регистъра на Европейската агенция по химикали (ECHA) 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 биоцид към посочената по-горе дата. 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,

27.9.2024 г.

X Ангел Кунчев

Signed by: Angel Ivanov Kunchev

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор