



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Главен държавен здравен инспектор

27.9.2024 г.

X 13-БП-213/27.09.2024

документ,
регистриран от
Signed by: ELENA NIKOLAEVA NACHEVA

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

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 (ЗЗВВХВС) 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 бъдат отменени:

1. Разрешение № 2212-1/25.09.2017 г. за предоставяне на пазара на биоцид „**Apro® Forte 15**“;
2. Разрешение № 0943-4/14.06.2016 г. за предоставяне на пазара на биоцид „**ЛЕРАСЕПТ ФОРТЕ / LERASEPT® FORTE**“;
3. Разрешение № 0942-1/13.08.2010 г. за предоставяне на пазара на биоцид „**PRO PAA Кисел дезинфекциращ препарат**“.

Посочените разрешения са издадени по реда на чл. 18 от ЗЗВВХВС, 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 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 (ЕЧА) 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 ЕЧА R4BP3 за цитираните по-горе биоциди към посочената по-горе дата. Необходимо е да посочите съответния входящ номер на заявленията (BC).

В допълнение на горепосоченото, следва да ни посочите и съответния входящ номер на заявлението, с което сте подали документи за промяна на Разрешение № 0942-1/13.08.2010 г. за предоставяне на пазара на биоцид „PRO PAA Кисел дезинфекциращ препарат“ с цел привеждането му в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16.12.2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Със Закона за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (обн., ДВ, бр. 102 от 2015 г.) беше въведено задължението лицата, притежаващи разрешения, да подават в едномесечен срок от влизането в сила на този закон в Министерството на здравеопазването документи, доказващи, че доставчикът на активните вещества или доставчикът на биоцида е включен в списъка на Европейската агенция по химикали по чл. 95 (1) на Регламент (ЕС) № 528/2012 за продуктовете типове, към които спада биоцидът, както и задължението лицата, които до влизането в сила на този закон притежават разрешения за пускане на

пазара на биоциди, представляващи смеси по смисъла на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) и класифицирани съгласно изискванията на наредбата по чл. 5, ал. 2, да подават в Министерството на здравеопазването заявление за изменение на разрешението в срок до 1 юни 2017 г. Съгласно разпоредбите на ЗЗВВХВС, министърът на здравеопазването отменя издадените до влизането в сила на този закон разрешения, за които в срока посочен по-горе не са подадени заявления за изменение.

В срок до 01.06.2017 г. не е подадено заявление за изменение на Разрешение № 0942-1/13.08.2010 г. за предоставяне на пазара на биоцид „PRO PAA Кисел дезинфекциращ препарат“, с цел привеждане в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16.12.2008 г. относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006. В Министерство на здравеопазването не е постъпвала и информация за доставчика на активното вещество, съдържащо се в състава на биоцида.

Информираме Ви, че индивидуалните административни актове 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,

27.9.2024 г.

Х Ангел Кунчев

Signed by: Angel Ivanov Kunchev

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор