



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

ЗАПОВЕД

№ РА-01-854 / 05.12. 2024 г.

На основание § 33, ал. 4 от преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (обн., ДВ, бр. 102 от 2015 г.) и Заповед № РД-01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването и във връзка с Писмо изх. № 13-БП-241/20.09.2024 г. на главния държавен здравен инспектор до „ПАЧИКО ДАРРА“ ЕООД

НАРЕЖДАМ:

1. Отменям Разрешение № 0389-1/14.05.2007 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ИНСТРУ ПЛЮС Н“.

Мотиви:

От правна страна: Съгласно § 33, ал. 1 от преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (обн., ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (ПЗР ЗИД ЗЗВВХВС) в срок до 1 юни 2017 г. лицата, които притежават разрешения за пускане на пазара на биоциди, представляващи смеси по смисъла на 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 (ОВ, L 353, 31.12.2008 г.) (Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)), и класифицирани съгласно изискванията на наредбата по чл. 5, ал. 2 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС), подават в Министерството на здравеопазването заявление за изменение на разрешението, към което прилагат документите по § 33, ал. 1 от ПЗР ЗИД ЗЗВВХВС, а именно:

1. предложение за класифициране и етикетиране на биоцида съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

2. резюме на основанията за предложеното класифициране и етикетиране на биоцида, в т.ч. използвани методи, данни, изчисления, критерии и други;

3. документи, потвърждаващи всички данни за химичните съставки и за биоцида, посочени в резюмето, в т.ч. протоколи от изпитвания, информационни листове за безопасност съгласно Приложение II на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)) и други;

4. декларация за идентичност на химичния състав и на всички други данни за биоцида със състава и данните, въз основа на които е издадено първото разрешение;

5. проект на етикет на биоцида на български език;

6. информационен лист за безопасност на биоцида на български език съгласно изискванията на Приложение II на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH).

Изискването на разпоредбата на § 33 от ПЗР ЗИД 33ВВХВС е 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 от 33ВВХВС, да подадат в Министерството на здравеопазването заявление за изменение на разрешението в срок до 1 юни 2017 г., към което да приложат изчерпателно изброените документи.

За да се приложи нормата на § 33 от ПЗР ЗИД 33ВВХВС на първо място е необходимо съответният биоцид, за който вече има издадено разрешение към 31.12.2015 г., да представлява смес по смисъла на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), т.е. да е съставен от две или повече вещества, и на второ място – да е класифициран съгласно изискванията на наредбата по чл. 5, ал. 2 от 33ВВХВС, т.е. да не е класифициран съгласно изискванията на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

Съгласно § 33, ал. 4 от ПЗР ЗИД ЗЗВВХВС административният орган отменя издадените до влизането в сила на този закон разрешения, за които в срок до 1 юни 2017 г. не са подадени заявления за изменение.

От фактическа страна: Съгласно Разрешение № 0389-1/14.05.2007 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ИНСТРУ ПЛЮС Н“, същият представлява смес и съдържа активните вещества глутаралдехид (CAS № 111-30-8, ЕС № 203-856-5) в концентрация 9,7% и формалдехид (CAS № 50-00-0, ЕС № 200-001-8) в концентрация 4,4%.

Биоцидът „ИНСТРУ ПЛЮС Н“ е класифициран и етикетиран по реда на наредбата по чл. 5, ал. 2 от ЗЗВВХВС, действала към датата на издаване на Разрешение № 0389-1/14.05.2007 г., а именно Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати, приета с Постановление № 316 на Министерския съвет от 2002 г. (обн., ДВ, бр. 5 от 2003 г.).

Отразената в Разрешение № 0389-1/14.05.2007 г. класификация на биоцида не е променяна, т.е. и към настоящия момент класификацията е съгласно наредбата по чл. 5, ал. 2 от ЗЗВВХВС и не отговаря на изискванията за класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP). Това обстоятелство именно налага изменението на разрешението, така че класификацията на биоцида да се приведе в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

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 изх. № 13-БП-241/20.09.2024 г., с което е уведомен за започване на производство по издаване на административен акт, с който на основание § 33, ал. 4 от ПЗР ЗИД ЗЗВВХВС ще бъде отменено Разрешение № 0389-1/14.05.2007 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ИНСТРУ ПЛЮС Н“, 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 до 1 юни 2017 г. заявление пред Министерството на здравеопазването за изменение на Разрешение № 0389-1/14.05.2007 г. с цел привеждане в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 (с посочване на входящ номер на заявлението за изменение на разрешението, номер на разрешението и наименование на биоцида).

След изясняване на всички факти и обстоятелства от значение за случая и на основание разпоредбата на чл. 15, ал. 4, т. 17 от ЗЗВВХВС, Експертният съвет по

биоциди на свое заседание от 22.10.2024 г. (Протокол № 14) е направил предложение до компетентния орган – главния държавен здравен инспектор на Република България (съгласно Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването) за отмяна на Разрешение № 0389-1/14.05.2007 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ИНСТРУ ПЛЮС Н“.

2. Заповедта да се съобщи на „ПАЧИКО ДАРРА“ ЕООД, район Възраждане, ул. „Георг Вашингтон“ № 40, гр. София 1202.

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

