



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

ЗАПОВЕД

№ РД-М-824/03.12. 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) 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, 09.11.2017 г.), 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, 12.03.2015 г.), Заповед № РД-01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването и Писмо изх. № 13-БП-143/09.05.2024 г. на главния държавен здравен инспектор

НАРЕЖДАМ:

1. Отменям Разрешение № 2351-3/16.04.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцид „calprof Hande Disinfection“.

Мотиви: Съгласно Разрешение № 2351-3/16.04.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцид „calprof Hande Disinfection“, издадено на „АЛБИС“ ЕООД, биоцидът съдържа активното вещество *пропан-1-ол* (CAS № 71-23-8, ЕС № 200-746-9) и *пропан-2-ол* (CAS № 67-63-0, ЕС № 200-661-7) и е разрешен за главна група 1 „Дезинфектанти“, продуктов тип 1 „Хигиена на човека“.

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 (ОВ L 67, 12.03.2015 г.) веществото *пропан-2-ол* (CAS № 67-63-0, ЕС № 200-661-7), 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 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 посочените продуктови типове, считано от 1 юли 2016 г.

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 (ОВ L 290, 09.11.2017 г.) веществото *пропан-1-ол* (CAS № 71-23-8, ЕС № 200-746-9), 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 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 посочените продуктови типове, считано от 1 май 2019 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 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 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 № 2351-3/16.04.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцид „calprof Hande Disinfection“, 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 май 2019 г. (датата на одобряване на второто активно вещество) заявление пред Министерството на здравеопазването за издаване на разрешение или за паралелно взаимно признаване на биоцида „calprof Hande Disinfection“.

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 26.09.2024 г. (Протокол № 13) 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 № 2351-3/16.04.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцид „calprof Hande Disinfection“.

2. Заповедта да се съобщи на „АЛБИС“ ЕООД, район Одесос, ул. „Тодор Икономов“ № 20, офис 1, гр. Варна 9000.

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

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ ОМ

Главен държавен здравен инспектор

