



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

Изх. № 13-БП-125-11/16.12.2024

ДО

Г-Н ПАВЕЛ ПАТЕВ

УПРАВИТЕЛ НА „ЗП“ ЕООД

БУЛ. „ДОНДУКОВ“ № 7А

ГР. СОФИЯ, П.К. 1000

e-mail: office@3p-klodan.com

КОПИЕ:

ДИРЕКТОРА НА РЗИ ...

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ПАТЕВ,

Във връзка с писмо изх. № 13-БП-125-11/14.08.2024 г. на главния държавен здравен инспектор, приложено Ви изпращам:

Заповед РД-01-839/04.12.2024 г. за отмяна на Разрешение № 1620-2/31.07.2018 г. за предоставяне на пазара на „РЕВАТОП/REVATOR“.

Обръщаме внимание, че всички биоциди на територията на Република България се предоставят и употребяват, когато имат издадено разрешение по реда на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и/или по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди.

Последното подлежи на контрол от страна на регионалните здравни инспекции.

Приложение: съгласно текста (само за „ЗП“ ЕООД).

С уважение,

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

ЗАПОВЕД

№...РД-01-839/04.12.2024 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) 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, 29.09.2015 г.), Заповед № РД-01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването и Писмо изх. № 13-БП-125-11/14.08.2024 г. на главния държавен здравен инспектор

НАРЕЖДАМ:

1. Отменям Разрешение № 1620-2/31.07.2018 г. за предоставяне на пазара на „РЕВАТОП/REVATOR“.

Мотиви: Съгласно Разрешение № 1620-2/31.07.2018 г. за предоставяне на пазара на „РЕВАТОП/REVATOR“, издадено на „ЗП“ ЕООД, биоцидът съдържа активното вещество *водороден пероксид* (CAS № 7722-84-1, ЕС № 231-765-0) и е разрешен за главна група 1 „Дезинфектанти“, продуктов тип 2 „Дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни“.

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 (ОВ L 252, 29.09.2015 г.) веществото *водороден пероксид* (CAS № 7722-84-1, ЕС № 231-765-0), 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 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 продуктови типове 1, 2, 3, 4, 5 и 6, считано от 1 февруари 2017 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 № 1620-2/31.07.2018 г. за предоставяне на пазара на „РЕВАТОП/REVATOR“, 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 февруари 2017 г. (датата на одобряване на активното вещество) заявление пред Министерството на здравеопазването за издаване на разрешение или за паралелно взаимно признаване на биоцида „РЕВАТОП/REVATOR“.

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 22.10.2024 г. (Протокол № 14) 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 № 1620-2/31.07.2018 г. за предоставяне на пазара на „РЕВАТОП/REVATOR“.

2. Заповедта да се съобщи на „ЗП“ ЕООД, район Оборище, бул. „Дондуков“ № 7А, гр. София 1000.

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

