



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Главен държавен здравен инспектор

Изх. №

13-БП-169/13.12.2024.

ДО

Г-Н ВЛАДИМИР ПЕТКОВ

УПРАВИТЕЛ НА

„БУЛИНЖЕНЕРИНГ КЪМПАНИ“ ООД

Ж.К. В.З. ВРАНА-GERMAN, УЛ. „ПАТРИАРХ GERMAN“ № 152

С. GERMAN, П.К. 1186, ОБЛ. СОФИЯ

E-mail адрес: dpetkova@bulengineering.com

КОПИЕ:

ДИРЕКТОРА НА РЗИ ...

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ПЕТКОВ,

Във връзка с писмо изх. № 13-БП-169/09.05.2024 г. на главния държавен здравен инспектор, приложено Ви изпращам:

1. Заповед РД-01-805/02.12.2024 г. за отмяна на Разрешение № 0558-1/16.10.2007 г. за предоставяне на пазара на биоцид: „ТАНА АПЕЗИН СЕНЗИТИВ“;
2. Заповед РД-01-838/04.12.2024 г. за отмяна Разрешение № 0281-1/06.11.2006 г. за предоставяне на пазара на биоцид: „ТАНА АПЕЗИН ХЕНДАКТИВ“.

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 „БУЛИНЖЕНЕРИНГ КЪМПАНИ“ ООД).

С уважение,

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

ЗАПОВЕД

№ РД-01-805 / 02.12 . 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-169/09.05.2024 г. на главния държавен здравен инспектор

НАРЕЖДАМ:

1. Отменям Разрешение № 0558-1/16.10.2007 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ТАНА АПЕЗИН СЕНЗИТИВ“.

Мотиви: Съгласно Разрешение № 0558-1/16.10.2007 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ТАНА АПЕЗИН СЕНЗИТИВ“, издадено на „БУЛИНЖЕНЕРИНГ КЪМПАНИ“ ООД, 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 № 0558-1/16.10.2007 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ТАНА АПЕЗИН СЕНЗИТИВ“, 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 „ТАНА АПЕЗИН СЕНЗИТИВ“.

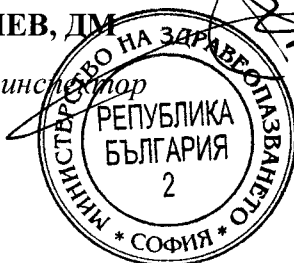
След изясняване на всички факти и обстоятелства от значение за случая и на основание разпоредбата на чл. 15, ал. 4, т. 18 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, Експертният съвет по биоциди на свое заседание от 26.09.2024 г. (Протокол № 13) е направил предложение на компетентния орган – главния държавен здравен инспектор (съгласно Заповед № РД-01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването), за отмяна на Разрешение № 0558-1/16.10.2007 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ТАНА АПЕЗИН СЕНЗИТИВ“.

2. Заповедта да се съобщи на „БУЛИНЖЕНЕРИНГ КЪМПАНИ“ ООД, в.з. Врана-Герман, ул. „Патриарх Герман“ № 152, с. Герман 1186, обл. София.

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

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

ЗАПОВЕД

№ *РД-01-838/04.12.* 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) 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-169/09.05.2024 г. на главния държавен здравен инспектор

НАРЕЖДАМ:

1. Отменям Разрешение № 0281-1/06.11.2006 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ТАНА АПЕЗИН ХЕНДАКТИВ“.

Мотиви: Съгласно Разрешение № 0281-1/06.11.2006 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ТАНА АПЕЗИН ХЕНДАКТИВ“, издадено на „БУЛИНЖЕНЕРИНГ КЪМПАНИ“ ООД, 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 № 0281-1/06.11.2006 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ТАНА АПЕЗИН ХЕНДАКТИВ“, 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 „ТАНА АПЕЗИН ХЕНДАКТИВ“.

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 № 0281-1/06.11.2006 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ТАНА АПЕЗИН ХЕНДАКТИВ“.

2. Заповедта да се съобщи на „БУЛИНЖЕНЕРИНГ КЪМПАНИ“ ООД, в.з. Врана-Герман, ул. „Патриарх Герман“ № 152, с. Герман 1186, обл. София.

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

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор

