



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

ЗАПОВЕД

№ *РД-01-840* / *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.), 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, 30.04.2016 г.), Заповед № РД-01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването и Писмо изх. № 13-БП-243/20.09.2024 г. на главния държавен здравен инспектор

НАРЕЖДАМ:

1. Отменям Разрешение № 1354-1/13.08.2012 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Теван Панокс/Tevan Panox“.

Мотиви: Съгласно Разрешение № 1354-1/13.08.2012 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Теван Панокс/Tevan Panox“, издадено на „КЕЛМАПЛАСТ-БЪЛГАРИЯ“ ЕООД, биоцидът съдържа активните вещества *водороден пероксид (CAS № 7722-84-1, ЕС № 231-765-0)* и *пероцетна киселина (CAS № 79-21-0, ЕС № 201-186-8)* 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“ и продуктов тип 4 „Област на употреба, свързана с храни и фуражи“.

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 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, 30.04.2016 г.) веществото *пероцетна киселина* (CAS № 79-21-0, ЕС № 201-186-8), 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 октомври 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 № 1354-1/13.08.2012 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Теван Панокс/Tevan Panox“, 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 октомври 2017 г. (датата на одобряване на второто активно вещество) заявление пред Министерството на здравеопазването за издаване на разрешение или за паралелно взаимно признаване на биоцида „Теван Панокс/Tevan Panox“.

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 № 1354-1/13.08.2012 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Теван Панокс/Tevan Panox“.

2. Заповедта да се съобщи на „КЕЛМАПЛАСТ-БЪЛГАРИЯ“ ЕООД, район Триадица, ул. „Здраве“ № 13, ет. 6, ап. 8, гр. София 1463.

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

