



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Главен държавен здравен инспектор

17.1.2025 г.

X 13-БП-11/17.01.2025

документ,
регистриран от
Signed by: SILVIYA GEORGIEVA YANEVA

ДО

OMEGA PHARMA NV VENECOWEG

26 B-9810 NAZARETH

БЕЛГИЯ

УВАЖАЕМА/И ГОСПОЖО/ГОСПОДИНЕ,

Настоящото писмо е уведомление за започване на производство по издаване на административен акт, с който на основание чл. 18д, ал. 1, т. 2 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и чл. 89, пар. 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22.05.2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ, L 167, 27.06.2012 г.), във връзка с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1086 на Комисията от 23 юли 2020 година за одобряване на икаридин като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продукто тип 19 (ОВ L 239, 24.07.2020 г.), ще бъде отменено:

Разрешение № 1893-1/18.03.2016 г. за предоставяне на пазара на биоцид „**JUNGLE FORMULA MAXIMUM** репелент против кърлежи“

Посоченото разрешение е издадено по реда на чл. 18 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, респ. чл. 89, пар. 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди.

Съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1086 на Комисията от 23 юли 2020 година за одобряване на икаридин като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продукто тип 19, веществото икаридин, се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продукто тип 19, съответно се включва в списъка, посочен в чл. 9, пар. 2 на Регламент (ЕС) № 528/2012, считано от 1 февруари 2022 г.

Съгласно приложимата норма на чл. 89, пар. 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012, 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 не по-късно от датата на одобряване на активното вещество.

В срок до 1 февруари 2022 г., в Министерството на здравеопазването чрез Регистъра на Европейската агенция по химикали (ЕЧА) R4BP3, не са подадени заявления **за разрешаване** или **за паралелно взаимно признаване** за биоцида, за който е издадено цитираното по-горе разрешение.

Предвид гореизложеното и на основание чл. 34, ал. 3 от Административнопроцесуалния кодекс имате право в **7-дневен срок** от датата на получаване на настоящото писмо, да изразите становище, както и да направите писмени искания и възражения по случая.

С цел изясняване на фактите и обстоятелствата от значение за случая, моля да ни информирате подадено ли е заявление **за разрешаване** или **за паралелно взаимно признаване** през Регистъра на ЕЧА R4BP3 за цитирания по-горе биоцид към датата на включване на активното вещество икаридин, в списъка по чл. 9, пар. 2 на Регламент (ЕС) № 528/2012. Необходимо е да посочите съответния входящ номер на заявленията (ВС).

Информираме Ви, че индивидуалният административен акт за отмяна на разрешението за предоставяне на пазара на биоцида ще бъде издаден, след като се изяснят фактите и обстоятелствата от значение за конкретния случай и се обсъдят изразените становища и направените възражения от Ваша страна в указания срок.

С уважение,



Expired certificate

X

Ангел Кунчев

Signed by: Angel Ivanov Kunchev

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор