



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

27.2.2025 г.

X 13-БП-22/27.02.2025

документ,
регистриран от
Signed by: SILVIYA GEORGIEVA YANEVA

ДО

GUABER SRL

VIA P.GRAMSCI 41

40050 FUNO DI ARGELATO (BOLOGNA)

ИТАЛИЯ

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) № 407/2014 на Комисията от 23 април 2014 година за одобряване на трансфлутрин като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 18 (ОВ L 121, 24.04.2014 г.), ще бъдат отменени:

1. Разрешение № 0150-2/20.12.2007 г. за предоставяне на пазара на биоцид „VARE таблетки против молци-лавандула“;
2. Разрешение № 0538-2/17.05.2008 г. за предоставяне на пазара на биоцид „VARE ТАБЛЕТКИ ПРОТИВ МОЛЦИ – ЛАВАНДУЛА“.

Посочените разрешения са издадени 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) № 407/2014 на Комисията от 23 април 2014 година за одобряване на трансфлутрин като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 18, веществото трансфлутрин, се одобрява като

активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 18, съответно се включва в списъка, посочен в чл. 9, пар. 2 на Регламент (ЕС) № 528/2012 считано от 1 ноември 2015 г.

Съгласно приложимата норма на чл. 89, пар. 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012, след решение за одобряване на определено активно вещество за конкретен продукт тип държавите-членки гарантират, че разрешенията за биоциди от този продукт 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 продукт 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 ноември 2015 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 биоцидите, за които са издадени цитираните по-горе разрешения.

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 подадени ли са заявления **за разрешаване или за паралелно взаимно признаване** през Регистъра на ЕЧА R4BP3 за цитираните по-горе биоциди към датата на включване на активното вещество трансфлутрин, в списъка по чл. 9, пар. 2 на Регламент (ЕС) № 528/2012. Необходимо е да посочите съответния входящ номер на заявленията (BC).

Със Закона за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (обн., ДВ, бр. 102 от 2015 г.) беше въведено задължението лицата, притежаващи разрешения, да подават в едномесечен срок от влизането в сила на този закон в Министерството на здравеопазването документи, доказващи, че доставчикът на активните вещества или доставчикът на биоцида е включен в списъка на Европейската агенция по химикали по чл. 95 (1) на Регламент (ЕС) № 528/2012 за продуктите типове, към които спада биоцидът, както и задължението лицата, които до влизането в сила на този закон притежават разрешения за пускане на пазара на биоциди, представляващи смеси по смисъла на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP) и класифицирани съгласно изискванията на наредбата по чл. 5, ал. 2, да подават в Министерството на здравеопазването заявление за изменение на разрешението в срок до

1 юни 2017 г. Съгласно разпоредбите на ЗЗВВХВС министърът на здравеопазването отменя издадените до влизането в сила на този закон разрешения, за които в срока посочен по-горе не са подадени заявления за изменение.

В срок до 01.06.2017 г. не са подадени заявления за изменение на горесцитираните разрешения, с цел привеждането им в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16.12.2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006. В Министерство на здравеопазването не е постъпвала и информация за доставчика на активното вещество, съдържащо се в състава на биоцидите.

Информираме Ви, че индивидуалните административни актове за отмяна на разрешенията за предоставяне на пазара на биоцидите ще бъдат издадени, след като се изяснят фактите и обстоятелствата от значение за конкретните случаи 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