



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

Изх. № 13-БП-11/04.09.2025г.

ДО

OMEGA PHARMA NV

VENECOWEG, 26 B-9810 NAZARETH

БЕЛГИЯ

КОПИЕ:

ДИРЕКТОРА НА

РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ ...

УВАЖАЕМА/И ГОСПОЖО/ГОСПОДИНЕ,

Във връзка с писмо с изх. № 13-БП-11/17.01.2025 г. на главния държавен здравен инспектор, приложено изпращам Ви:

Заповед № РД-01-467/29.08.2025 г. за отмяна на Разрешение № 1893-1/18.03.2016 г. за предоставяне на пазара на биоцид „JUNGLE FORMULA MAXIMUM репелент против кърлежи“.

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 г. на Европейския парламент и на Съвета относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди.

Последното, подлежи на контрол от страна на регионалните здравни инспекции.

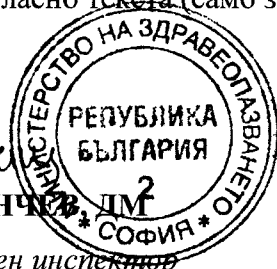
Приложение: Съгласно текста (само за OMEGA PHARMA NV).

С уважение,

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор

(Съгласно Заповед № РД-15-1163/27.08.2025 г.)





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

ЗАПОВЕД

№ РД-01-467 / 29.08. 2025 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) 2020/1086 на Комисията от 23 юли 2020 година за одобряване на икаридин като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 19 (ОВ, L 239, 24.07.2020 г.), Заповед № РД-01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването и Писмо изх. № 13-БП-11/17.01.2025 г. на главния държавен здравен инспектор

НАРЕЖДАМ:

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

Мотиви: Съгласно Разрешение № 1893-1/18.03.2016 г. за предоставяне на пазара на биоцид „JUNGLE FORMULA MAXIMUM репелент против кърлежи“, издадено на Omega Pharma NV, биоцидът съдържа активното вещество *икаридин* (CAS № 119515-38-7, ЕС № 423-210-8) и е разрешен за главна група 3 „Контрол на вредители“, продукти тип 19 „Атрактанти и репеленти“.

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 продукти тип 19 (ОВ, L 239, 24.07.2020 г.) веществото *икаридин* (CAS № 119515-38-7, ЕС № 423-210-8), се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 19, 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 продукти тип 19, считано от 1 февруари 2022 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 № 1893-1/18.03.2016 г. за предоставяне на пазара на биоцид „JUNGLE FORMULA MAXIMUM репелент против кърлежи“, 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 2022 г. (датата на одобряване на активното вещество) заявление пред Министерството на здравеопазването за издаване на разрешение или за паралелно взаимно признаване на биоцида „JUNGLE FORMULA MAXIMUM репелент против кърлежи“.

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 24.04.2025 г. (Протокол № 6) 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 № 1893-1/18.03.2016 г. за предоставяне на пазара на биоцид „JUNGLE FORMULA MAXIMUM репелент против кърлежи“.

2. Заповедта да се съобщи на Omega Pharma NV, Venecoweg, 26 B-9810 Nazareth, Белгия.

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

