



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Главен държавен здравен инспектор

ЗАПОВЕД
№ РА-01-46 / 22.01. 2026 г.

На основание § 33, ал. 4 от преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (обн., ДВ, бр. 102 от 2015 г.) и Заповед № РД-01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването и във връзка с Писмо изх. № 26-00-1228/20.05.2025 г. на главния държавен здравен инспектор до „ЕКОМЕТ-90“ ЕООД

НАРЕЖДАМ:

1. Отменям Разрешение № 0352-1/02.03.2007 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Дезидерм-биоциден гел за ръце“.

Мотиви:

От правна страна: Съгласно § 33, ал. 1 от преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (обн., ДВ, бр. 102 от 2015 г.) (ПЗР ЗИД ЗЗВВХВС) в срок до 1 юни 2017 г. лицата, които притежават разрешения за пускане на пазара на биоциди, представляващи смеси по смисъла на 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 (ОВ, L 353, 31.12.2008 г.) (Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)), и класифицирани съгласно изискванията на наредбата по чл. 5, ал. 2 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС), подават в Министерството на здравеопазването заявление за изменение на разрешението, към което прилагат документите по § 33, ал. 1 от ПЗР ЗИД ЗЗВВХВС, а именно:

1. предложение за класифициране и етикетиране на биоцида съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);

2. резюме на основанията за предложеното класифициране и етикетиране на биоцида, в т.ч. използвани методи, данни, изчисления, критерии и други;

3. документи, потвърждаващи всички данни за химичните съставки и за биоцида, посочени в резюмето, в т.ч. протоколи от изпитвания, информационни листове за безопасност съгласно Приложение II на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)) и други;

4. декларация за идентичност на химичния състав и на всички други данни за биоцида със състава и данните, въз основа на които е издадено първото разрешение;

5. проект на етикет на биоцида на български език;

6. информационен лист за безопасност на биоцида на български език съгласно изискванията на Приложение II на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH).

Изискването на разпоредбата на § 33 от ПЗР ЗИД ЗЗВВХВС е 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 от ЗЗВВХВС, да подадат в Министерството на здравеопазването заявление за изменение на разрешението в срок до 1 юни 2017 г., към което да приложат изчерпателно изброените документи.

За да се приложи нормата на § 33 от ПЗР ЗИД ЗЗВВХВС на първо място е необходимо съответният биоцид, за който вече има издадено разрешение към 31.12.2015 г., да представлява смес по смисъла на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), т.е. да е съставен от две или повече вещества, и на второ място – да е класифициран съгласно изискванията на наредбата по чл. 5, ал. 2 от ЗЗВВХВС, т.е. да не е класифициран съгласно изискванията на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

Съгласно § 33, ал. 4 от ПЗР ЗИД ЗЗВВХВС административният орган отменя издадените до влизането в сила на този закон разрешения, за които в срок до 1 юни 2017 г. не са подадени заявления за изменение.

От фактическа страна: Съгласно Разрешение № 0352-1/02.03.2007 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Дезидерм-биоциден гел за ръце“, същият представлява смес и съдържа активното вещество етанол (CAS № 64-17-5, ЕС № 200-578-6), в концентрация 50%.

Биоцидът „Дезидерм-биоциден гел за ръце“ е класифициран и етикетирани по реда на наредбата по чл. 5, ал. 2 от ЗЗВВХВС, действала към датата на издаване на Разрешение № 0352-1/02.03.2007 г., а именно Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетирани на химични вещества и препарати, приета с Постановление № 316 на Министерския съвет от 2002 г. (обн., ДВ, бр. 5 от 2003 г.).

Отразената в Разрешение № 0352-1/02.03.2007 г. класификация на биоцида не е променяна, т.е. и към настоящия момент класификацията е съгласно наредбата по чл. 5, ал. 2 от ЗЗВВХВС и не отговаря на изискванията за класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP). Това обстоятелство именно налага изменението на разрешението, така че класификацията на биоцида да се приведе в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP).

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 изх. № 26-00-1228/20.05.2025 г., с което е уведомен за започване на производство по издаване на административен акт, с който на основание § 33, ал. 4 от ПЗР ЗИД ЗЗВВХВС ще бъде отменено Разрешение № 0352-1/02.03.2007 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Дезидерм-биоциден гел за ръце“, 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 до 1 юни 2017 г. заявление пред Министерството на здравеопазването за изменение на Разрешение № 0352-1/02.03.2007 г. с цел привеждане в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 (с посочване на входящ номер на заявлението за изменение на разрешението, номер на разрешението и наименование на биоцида).

След изясняване на всички факти и обстоятелства от значение за случая и на основание разпоредбата на чл. 15, ал. 4, т. 17 от ЗЗВВХВС, Експертният съвет по биоциди на свое заседание от 27.08.2025 г. (Протокол № 11) е направил предложение

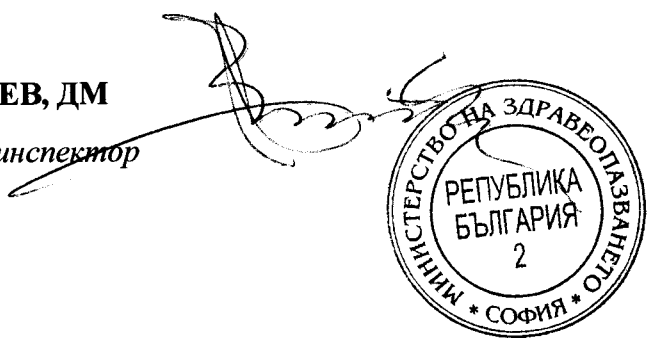
до компетентния орган – главния държавен здравен инспектор на Република България (съгласно Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването) за отмяна на Разрешение № 0352-1/02.03.2007 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Дезидерм-биоциден гел за ръце“.

2. Заповедта да се съобщи на „ЕКОМЕТ-90“ ЕООД, ул. „Крушовски връх“ № 40, ж.к. Овча купел, район Красно село, гр. София, 1618.

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



The image shows a handwritten signature in black ink, which is somewhat stylized and overlaps the circular stamp. The stamp is circular with a double border. The text inside the stamp is arranged as follows: the outer ring contains "МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО" at the top and "СОФИЯ" at the bottom, separated by small stars. The inner circle contains "РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ" in the center, with the number "2" below it.