



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
Министерство на здравеопазването  
Главен държавен здравен инспектор

4.4.2024 г.

**X** 13-БП-121/04.04.2024

документ,  
регистриран от  
Signed by: SILVIYA GEORGIEVA YANEVA

**ДО**

**Г-ЖА ГАЛЯ КИРИЛОВА ЯНЧЕВА**

**УПРАВИТЕЛ НА**

**„АСКЛЕП“ ООД**

**БУЛ. „БОТЕВГРАДСКО ШОСЕ“ БЛ. 5, ЕТ. 5, АП.17**

**ГР. СОФИЯ, П.К. 1000**

**Е-mail адрес: [asklep@abv.bg](mailto:asklep@abv.bg)**

**УЛ. „МАДАРСКИ КОННИК“ № 4, ЕТ. 5, АП. 24**

**ГР. СОФИЯ, П.К. 1505**

**УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ЯНЧЕВА,**

Настоящото писмо е уведомление 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* 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) 2018/1130 на Комисията от 13 август 2018 година за одобряване на циперметрин като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 18* (ОВ, L 205, 14.08.2018 г.), ще бъде отменено:

Разрешение № 0533-1/14.09.2007 г. за предоставяне на пазара на биоцид с търговско наименование: **„КАРДИЦИД ФОРТЕ ЕК“**.

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) 2018/1130 на Комисията от 13 август 2018 година за одобряване на циперметрин като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 18, веществото циперметрин, 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 юни 2020 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 юни 2020 г. в Министерството на здравеопазването чрез Регистъра на Европейската агенция по химикали (ЕСНА) R4BP3, не е подавано заявление **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 ЕСНА R4BP3 за цитирания по-горе биоцид към датата на включване на активното вещество циперметрин, в списъка по чл. 9, пар. 2 на Регламент (ЕС) № 528/2012. Необходимо е да посочите съответния входящ номер на заявлението (BC).

В допълнение на горепосоченото следва да ни да посочите и съответния входящ номер на заявлението, с което сте подали документи за промяна на разрешението с цел привеждането му в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16.12.2008 г. относно класифицирането, етикетиранието 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.

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 е подадено заявление за изменение на „КАРДИЦИД ФОРТЕ ЕК“ с цел привеждане 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 са в състава на биоцида.

Информираме Ви, че индивидуалният административен акт за отмяна на разрешението за предоставяне на пазара на горепосочения биоцид 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,

4.4.2024 г.

Х Ангел Кунчев

Signed by: Angel Ivanov Kunchev

**ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ**

*Главен държавен здравен инспектор*