



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Главен държавен здравен инспектор

2.5.2024 г.

X 13-БП-152/02.05.2024

документ,
регистриран от
Signed by: SILVIYA GEORGIEVA YANEVA

ДО

УПРАВИТЕЛЯТ НА

„МЕДИКА“ 67

УЛ. „МИЛА РОДИНА“ № 17, ЕТ. 1

ГР. СОФИЯ

УВАЖАЕМА/И ГОСПОЖО/ГОСПОДИН УПРАВИТЕЛ,

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) 2015/407 на Комисията от 11 март 2015 година за одобряване на пропан-2-ол като активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 1, 2 и 4* (ОВ L 67, 12.3.2015 г.), ще бъде отменено:

Разрешение № 0200-1/31.08.2006 г. за предоставяне на пазара на биоцид „СЕПТОДЕРМ ХЕНДЕ“.

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) № 2015/407 на Комисията от 11 март 2015 година за одобряване на пропан-2-ол като активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 1, 2 и 4, веществото пропан-2-ол, се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 1, 2 и 4, съответно се включва в списъка, посочен в чл. 9, пар. 2 на Регламент (ЕС) № 528/2012, считано от 1 юли 2016 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 юли 2016 г., в Министерството на здравеопазването чрез Регистъра на Европейската агенция по химикали (ECHA) 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 подадено ли е заявление **за разрешаване** или **за паралелно взаимно признаване** през Регистъра на ECHA R4BP3 за цитирания по-горе биоцид към датата на включване на активното вещество пропан-2-ол, в списъка по чл. 9, пар. 2 на Регламент (ЕС) № 528/2012. Необходимо е да посочите съответния входящ номер на заявлението (BC).

Информираме Ви, че индивидуалният административен акт за отмяна на разрешение за предоставяне на пазара на биоцид, ще бъде издадено, 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,

2.5.2024 г.

Х Ангел Кунчев

Signed by: Angel Ivanov Kunchev

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ
Главен държавен здравен инспектор