



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

Изх. № 99-00-620/21.11.22

ДО

INDUPHARMA SRL

VIA SORGAGLIA 40 – 35020, ARRE (PD)

ИТАЛИЯ

КОПИЕ:

ДИРЕКТОРА НА РЗИ ...

**УВАЖАЕМА/И ГОСПОЖО/ГОСПОДИНЕ,**

Във връзка с Ваше заявление с вх. № 99-00-620/21.11.2022 г. приложено Ви изпращам:

Заповед № РД-01-666/16.12.2022 г., с която удължавам до 1 юли 2024 г срока на разрешения:

1. № 2329-6/15.02.2022 г. за предоставяне на пазара на биоцида „Zagor 25 Pasta, Facorat 25 Pasta, Matarat 25 Pasta, Lesto 25 Pasta, Ratostop 25 Pasta, Sniper 25 Pasta, Rodekil 25 Pasta“;

2. № 2467-3/11.11.2021 г. за предоставяне на пазара на биоцида „FACORAT 25 PELLETS, ZAGOR 25 PELLETS, MATARAT 25 PELLETS, LESTO 25 PELLETS, RODEKIL 25 PELLETS, RATOSTOP 25 PELLETS, SNIPER 25 PELLETS, VARAT 25 PELLET“;

3. № 2984-2/11.11.2021 г. за предоставяне на пазара на биоцида „Facorat pasta/Lesto pasta/Varat pasta/Zagor pasta/Matarat pasta“.

Заповедта е издадена на основание чл. 17ж от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, чл. 5, параграф 4 от Делегиран Регламент (ЕС) № 492/2014 на Комисията от 7 март 2014 година за допълване на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за подновяване на разрешения за биоциди, които са предмет на взаимно признаване (ОВ L 139, 14.5.2014 г.), Допълнителните насоки относно подновяването на антикоагулантните

активни вещества и биоциди на Европейската комисия (CA-June21-Doc.4.1 - 2 RNL Rodenticide\_final) и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването.

**Приложение:** съгласно текста (само за INDUPHARMA SRL).

С уважение,

**ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ**

*Главен държавен здравен инспектор*





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

## ЗАПОВЕД

№ РД-01-666/16.12.2022

На основание чл. 17ж от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, чл. 5, параграф 4 от Делегиран Регламент (ЕС) № 492/2014 на Комисията от 7 март 2014 година за допълване на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за подновяване на разрешения за биоциди, които са предмет на взаимно признаване (ОВ L 139, 14.05.2014 г.), Допълнителните насоки относно подновяването на антикоагулантните активни вещества и биоциди на Европейската комисия (CA-June21-Doc.4.1 - 2 RNL Rodenticide\_final), Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването и постъпило в Министерството на здравеопазването Заявление с вх. № 99-00-620/21.11.2022 г. от INDUPHARMA SRL

### НАРЕЖДАМ:

I. Удължавам до **1 юли 2024 г.** срока на разрешения, издадени на INDUPHARMA SRL, както следва:

1. № 2329-6/15.02.2022 г. за предоставяне на пазара на биоцида „Zagor 25 Pasta, Facorat 25 Pasta, Matarat 25 Pasta, Lesto 25 Pasta, Ratostop 25 Pasta, Sniper 25 Pasta, Rodekil 25 Pasta“;

2. № 2467-3/11.11.2021 г. за предоставяне на пазара на биоцида „FACORAT 25 PELLETS, ZAGOR 25 PELLETS, MATARAT 25 PELLETS, LESTO 25 PELLETS, RODEKIL 25 PELLETS, RATOSTOP 25 PELLETS, SNIPER 25 PELLETS, VARAT 25 PELLET“;

3. № 2984-2/11.11.2021 г. за предоставяне на пазара на биоцида „Facorat pasta/Lesto pasta/Varat pasta/Zagor pasta/Matarat pasta“.

#### Мотиви:

Разрешение № 2984-2/11.11.2021 г. е издадено на основание чл. 17г от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, респ. чл. 33 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.06.2012 г.), а разрешения № 2329-6/15.02.2022 г. и № 2467-3/11.11.2021 г. са издадени на основание чл. 17и от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, респ. чл. 2, 3 и 5 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията от 6 май 2013 година за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 125, 07.05.2013 г.).

Съгласно изискванията на чл. 3, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) № 492/2014 на Комисията от 7 март 2014 година за допълване на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за подновяване на разрешения за биоциди, които са предмет на взаимно признаване (ОВ L 139, 14.05.2014 г.) заявител, който желае да поиска подновяване на разрешението подава заявление до компетентния орган на референтната държава членка най-малко 550 дни преди изтичането на срока на валидност на разрешението.

За горесцитираните биоциди в регламентирания срок са подадени заявления през Регистъра за биоциди на Европейската агенция по химикали, както следва:

за биоцид с Разрешение № 2329-6/15.02.2022 г. е подадено Заявление № ВС-EP067567-17;

за биоцид с Разрешение № 2467-3/11.11.2021 г. е подадено Заявление № ВС-BU067566-12;

за биоцид с Разрешение № 2984-2/11.11.2021 г. е подадено Заявление № ВС-PF067565-30.

По причини, независещи от притежателя на разрешенията, не е взето решение относно подновяването на съответните разрешения преди изтичане на тяхната валидност – 31 декември 2022 г.

В изпълнение на разпоредбата на чл. 15, ал. 4, т. 6 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси Експертният съвет по биоциди на свое заседание (Протокол № 16 от 29.11.2022 г.) е обсъдил случая и е направил предложение на компетентния орган – главния държавен здравен инспектор (съгласно Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г.) за удължаване на срока на цитираните разрешения, необходим за приключване на оценката за подновяване.

**II.** Заповедта да се съобщи на INDUPHARMA SRL, Via Sorgaglia 40 – 35020, Arre (PD), Италия.

**III.** Заповедта подлежи на обжалване в 14-дневен срок от съобщаването ѝ пред Административен съд – София-град по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ**

Главен държавен здравен инспектор

