



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

Изх. № 13-БП-133/24.12.2022г.

ДО

УПРАВИТЕЛЯ НА

UNICHEM d.o.o.

Sinja Gorica 2, Vrhnika SI-1360

Словения

e-mail: unichem@unichem.si

КОПИЕ:

ДО ДИРЕКТОРА НА РЗИ...

УВАЖАЕМИ/А ГОСПОДИН/ГОСПОЖО УПРАВИТЕЛ,

Във връзка с Ваше заявление с вх. № 13-БП-133/24.11.2022 г., приложено Ви изпращам:

Заповед № РД-01-672/16.12.2022 г., с която удължавам до 01 юли 2024 г. срока на:

1. Разрешение № 1465-5/10.01.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцида „Effect Rodent Pasta Bait/Effect rodent pasta примамка“;
2. Разрешение № 1505-5/10.01.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцида „Ratimor Bromadiolone парафиново блокче“;
3. Разрешение № 1565-5/10.01.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцида „RATIMOR PASTA BAIT“;
4. Разрешение № 1765-5/10.01.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцида „Ратимор пелети“;
5. Разрешение № 2393-2/10.01.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцида „Brodifacoum паста примамка, Ratimor Brodifacoum паста примамка, Glodacid plus паста примамка, Ratimor Brodifacoum Fresh Bait“;
6. Разрешение № 2394-2/10.01.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцида „Ratimor Brodifacoum Wax Blocks, Glodacid plus парафиново блокче, Ratimor Brodifacoum парафиново блокче, Brodifacoum парафиново блокче“.

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 UNICHEM d.o.o.).

С уважение,

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

ЗАПОВЕД

№ РД-01-677/16.12.2022

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. № 13-БП-133/24.11.2022 г. от Unichem d.o.o.

НАРЕЖДАМ:

I. Удължавам до **1 юли 2024 г.** срока на разрешения, издадени на Unichem d.o.o., както следва:

1. № 1465-5/10.01.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцида „Effect Rodent Pasta Bait/Effect rodent pasta примамка“;

2. № 1505-5/10.01.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцида „Ratimor Bromadiolone парафиново блокче“;

3. № 1565-5/10.01.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцида „RATIMOR PASTA BAIT“;

4. № 1765-5/10.01.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцида „Ратимор пелети“;

5. № 2393-2/10.01.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцида „Brodifacoum паста примамка, Ratimor Brodifacoum паста примамка, Glodacid plus паста примамка, Ratimor Brodifacoum Fresh Bait“;

6. № 2394-2/10.01.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцида „Ratimor Brodifacoum Wax Blocks, Glodacid plus парафиново блокче, Ratimor Brodifacoum парафиново блокче, Brodifacoum парафиново блокче“.

Мотиви:

Разрешения № 1465-5/10.01.2020 г., № 1505-5/10.01.2020 г., № 1565-5/10.01.2020 г., № 1765-5/10.01.2020 г., № 2393-2/10.01.2020 и № 2394-2/10.01.2020 г. са издадени 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.).

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 № 1465-5/10.01.2020 г. е подадено Заявление № BC-ML072491-31;

за биоцид с Разрешение № 1505-5/10.01.2020 г. е подадено Заявление № BC-ND069808-28;

за биоцид с Разрешение № 1565-5/10.01.2020 г. е подадено Заявление № BC-RC069911-37;

за биоцид с Разрешение № 1765-5/10.01.2020 г. е подадено Заявление № BC-PJ072334-34;

за биоцид с Разрешение № 2393-2/10.01.2020 г. е подадено Заявление № BC-QW068366-96;

за биоцид с Разрешение № 2394-2/10.01.2020 г. е подадено Заявление № BC-VG070311-44.

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

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 Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, Vrhnika SI-1360, Словения.

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

