



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА ОТНЕМАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 44 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА И ЧЛ. 67 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА НА РАСТЕНИЯТА

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 1 от 13

Приложение към Заповед № РД 11-1439/25.06.2021 г.
на изпълнителния директор на БАБХ

I. ЦЕЛ НА ПРОЦЕДУРАТА

Целта на тази процедура е да се регламентират изискванията, условията, реда и начина за отнемане на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита, издадено от изпълнителния директор на Българска агенция по безопасност на храните.

II. ОБХВАТ И ПРИЛОЖЕНИЕ

Настоящата процедура е предназначена за длъжностните лица от отдел „Разрешаване на продукти за растителна защита и торове“ към дирекция ”Продукти за растителна защита, торове и контрол” в ЦУ на БАБХ.

Процедурата по отнемане на разрешение на продукт за растителна защита се извършва на основание чл. 44 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, чл. 67 от Закон за защита на растенията, чл. 34 и чл. 40 от Наредба № 5 от 9 февруари 2021 г за разрешаване пускането на пазара и употребата на продукти за растителна защита, Административнопроцесуалния кодекс.

При отнемане на разрешение на продукт за растителна защита се предоставят гратисни периоди съгласно чл. 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, чл. 69 от Закона за защита на растенията и чл. 40 от Наредба № 5/2021 г.

III. ПОНЯТИЯ И СЪКРАЩЕНИЯ

АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА са вещества или микроорганизми с общо или специфично въздействие срещу вредни организми или върху растения, части от растения или растителни продукти.

ВЕЩЕСТВА означава химични елементи и техните съединения в естествено състояние или получени чрез производствен процес, включително всякакви онечиствания, които неизбежно възникват при производствения процес.

Съставил: 23.06.2021 г. Началник отдел РПРЗТ, дирекция ПРЗТК (подпис)	Проверил: 23.06.2021 г. директор на дирекция ПРЗТК, ЦУ на БАБХ Подпис:	Съгласувал: 24.06.2021 г. Заместник изпълнителен директор на БАБХ Подпис:	Прилага се от: 25.06.2021 г. Всичко стр. 13
---	---	--	---



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА ОТНЕМАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 44 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА И ЧЛ. 67 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА НА РАСТЕНИЯТА

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 2 от 13

ОДОБРЕНО АКТИВНО ВЕЩЕСТВО е активно вещество, за което е приет регламент за одобрение по чл. 13, параграф 2, буква „а” от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

ОФИЦИАЛЕН ПРЕВОД е превод, извършен от агенция за преводи, оторизирана от Министерството на външните работи за извършване на официални преводи.

ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА (ПРЗ) означава продукт във вида, в който се доставя на потребителя, състоящ се от или съдържащи се активни вещества, антидоти или синергисти и предназначен за една от употребите, съгласно чл. 2, пар. 1 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/11/ЕОИ и 91/414/ЕИО на Съвета ОВ, L 309 от 24 ноември 2009 г.), наричан по-долу РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ означава фиизическо или юридическо лице, което притежава разрешение за продукт за растителна защита.

ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА означава притежание с цел продажба в рамките на Общността, включително предлагане за продажба или друга форма на прехвърляне, безвъзмездно или възмездно, както и самата продажба, разпространение или друга форма на прехвърляне, но не и връщането на предишния продавач. Допускането на свободно обращение на територията на Общността представлява пускане на пазара по смисъла на РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009.

РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА означава административен акт, с който компетентният орган на държава-членка разрешава пускането на пазара на продукт за растителна защита на територията ѝ.

РАЗРЕШЕНА УПОТРЕБА означава приложение на продукт за растителна защита при определени растения и растителни продукти и срещу определен вредител при условия на употреба, посочени в разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта.

СЪЩЕСТВУВАЩИ НАЛИЧНОСТИ са количества ПРЗ, налични на територията на Република България към датата на отнемане на разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА ОТНЕМАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 44 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА И ЧЛ. 67 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА НА РАСТЕНИЯТА

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 3 от 13

БАБХ - Българска агенция по безопасност на храните

ПРЗТК - Продукти за растителна защита, торове и контрол

РПРЗТ - Разрешаване на продукти за растителна защита, торове и контрол

ЦУ - Централно управление

ЦОРХВ - Център за оценка на риска по хранителната верига

ПРЗ - Продукти за растителна защита

ЗЗР - Закон за защита на растенията

СПРЗ - Съвет по продуктите за растителна защита

АПК - Административнопроцесуален кодекс

ЕОБХ - Европейски орган по безопасност на храните

IV. НОРМАТИВНА БАЗА

1. Закон за държавния служител.
2. Закон за българската агенция по безопасност на храните.
3. Устройствен правилник на Българската агенция по безопасност на храните.
4. Административнопроцесуален кодекс.
5. Кодекс на труда.
6. Кодекс за поведение на служителите в държавната администрация.
7. Етичен кодекс на служителите в БАБХ.
8. Закон за защита на растенията.
9. Наредба № 5 от 9 февруари 2021 г. за разрешаване пускането на пазара и употребата на продукти за растителна защита.
10. Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ, L 309 от 24 ноември 2009 г.).
11. Регламент (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 година за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества.
12. Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 година относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета.
13. Регламент (ЕС) № 547/2011 на Комисията от 8 юни 2011 година за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за етиктиране на продукти за растителна защита.
14. Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етиктирането 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.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛЪ»
ЗА ОТНЕМАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 44 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА И ЧЛ. 67 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА НА РАСТЕНИЯТА

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 4 от 13

15. Относими ръководства на Европейската комисия, Европейския орган за безопасност на храните и на Европейската и средиземноморска организация по растителна защита (ЕРРО), които са в сила към момента на подаване на заявлението.
16. Указания, утвърдени образци на заявления, декларации, доклади, разрешения и други документи от изпълнителният директор на БАБХ, които са публикувани на интернет страницата на БАБХ.

V. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

Отнемане на разрешението на продукт за растителна защита се извършва в срока на неговата валидност при условията и реда на чл. 44 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и чл. 67 от ЗЗР, чл. 34 и чл. 40 от Наредба № 5 от 9 февруари 2021 г за разрешаване пускането на пазара и употребата на продукти за растителна защита, чл. 34 от Административнопроцесуален кодекс.

1. Дадено разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита може да бъде преразгледано по всяко време, когато са налице данни, че то вече не отговаря на някое от изискванията, посочени в член 29 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
2. Държава-членка преразглежда разрешение, когато стигне до заключението, че не могат да бъдат постигнати целите на член 4, параграф 1, буква а), подточка iv) и буква б), подточка i) и на член 7, параграфи 2 и 3 от Директива 2000/60/ЕО.
3. В зависимост от случая държавата-членка отнема разрешението, когато:
 - 3.1. изискванията, посочени в член 29 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 не са изпълнени или вече не са изпълнени;
 - 3.2. е била представена невярна или подвеждаща информация относно фактите, въз основа на които е издадено разрешението;
 - 3.3. не е изпълнено условие, включено в разрешението;
 - 3.4. въз основа на развитието на научно-техническите познания начинът на употреба и използваните количества могат да бъдат променени;
 - 3.5. притежателят на разрешението не изпълнява задълженията, произтичащи от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
4. Когато държава-членка възнамерява да отнеме дадено разрешение, тя уведомява за това притежателя на разрешението и му дава възможност да представи допълнителна информация или възражения.
5. Когато държава-членка отнеме разрешение в съответствие със случаите по т. 3, тя незабавно уведомява за това притежателя на разрешението на ПРЗ, останалите държави-членки, Комисията и ЕОБХ. Останалите държави-членки, които принадлежат към същата зона, съответно отнемат разрешението.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА ОТНЕМАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 44 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА И ЧЛ. 67 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА НА РАСТЕНИЯТА

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 5 от 13

6. Съгласно чл. 34 от АПК, БАБХ осигурява на страните възможност:

- 6.1. да преглеждат документите по преписката, както и да си правят бележки и извадки или според техническите възможности - копия за тяхна сметка по всяко време на производството, включително и след приключването му с издаване на индивидуален административен акт съгласно Закона за Националния архивен фонд;
- 6.2. при поискване от страна с увредено зрение органът я запознава със съдържанието на преписката чрез прочитане или по друг подходящ начин - според наличните технически възможности;
- 6.3. административният орган осигурява на страните възможност да изразят становище по събраните доказателства, както и по предявените искания, като определя срок не по-дълъг от 7 дни. Страните могат да правят писмени искания и възражения;
- 6.4. административният орган може да не приложи т. 6.1, 6.2. и 6.3. само в случай, че решаването на въпроса не търпи отлагане, за да се осигури животът или здравето на гражданите или да се защитят важни държавни или обществени интереси.
Административният орган отразява в мотивите на издадения акт причините за неприлагане на т. 6.1, 6.2. и 6.3.

VI. ГРАТИСНИ ПЕРИОДИ

При отнемане на разрешение на продукт за растителна защита се определятgratisни периоди за съществуващите наличности съгласно чл. 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, чл. 69 от Закона за защита на растенията и чл. 40 от Наредба № 5/2021 г.

1. Съгласно чл. 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато причините за отнемане или неподновяване на разрешението/удостоверението на ПРЗ не са свързани със защитата на здравето на хората и животните или на околната среда, gratisният период е с ограничена продължителност, като не надхвърля шест месеца за продажба и разпространение и още най-много една година за обезвреждане, съхранение и употреба на съществуващи наличности от съответните продукти за растителна защита.
2. Съгласно чл. 69, ал. 2, когато разрешението за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита е отнето поради причини, свързани със защитата на здравето на хората и животните или на околната среда, пускането на пазара и употребата на продукта **се преустановяват незабавно**, като за наличните количества се определя срок за изтегляне от пазара, съхранение и обезвреждане, не по-дълъг от 6 месеца.
3. Gratisните периоди за съществуващите наличности от продукта за растителна защита се определят по предложение на СПРЗ и се посочват в заповедта за отнемане на разрешението.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА ОТНЕМАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 44 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА И ЧЛ. 67 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА НА РАСТЕНИЯТА

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 6 от 13

VII. ОТГОВОРНОСТИ И ПРАВА

1. Процедурата по отнемането на разрешението или удостоверение на ПРЗ за пускане на пазара и употреба се администрира от длъжностно лице от отдел РПРЗТ.
2. Към изпълнителния директор на БАБХ е създаден Съвет по продуктите за растителна защита (СПРЗ), който е постоянно действащ консултативен орган по въпросите, свързани с продукти за растителна защита. Съветът по продуктите за растителна защита се състои от 15 членове. Дейността на СПРЗ се организира и ръководи от председател, заместник-председател и секретар. Съветът по продуктите за растителна защита взема решения и прави предложения до изпълнителния директор на БАБХ за:
 - 2.1. Разрешаване пускането на пазара и употребата на продукт за растителна защита съгласно глава III, раздел 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 или отказ;
 - 2.2. Подновяване разрешаването за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита или отказ;
 - 2.3. Изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита или отказ;
 - 2.4. **Отнемане или прекратяване на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита.**
3. Съгласно чл. 67, ал. 2 от ЗЗР, в 14-дневен срок от получаване на предложение на СПРЗ по чл. 54 от ЗЗР изпълнителният директор на БАБХ със заповед отнема разрешението.
4. Центърът за оценка на риска по хранителната верига е компетентен и координиращ орган по смисъла на чл. 75, параграфи 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 за извършване на оценка с доклад за оценка при разрешаване, подновяване, изменение и **отнемане** на разрешаване за пускане на пазара и употреба на ПРЗ.

VIII. РЕСУРСИ (ЧОВЕШКИ, МАТЕРИАЛНИ И ФИНАНСОВИ)

1. Осигуряване на **достатъчен брой обучени експерти** в отдел РПРЗТ.
2. Осигуряване на **административно - правно обслужване на отдел РПРЗТ** с експерти от дирекция „Правна“, ЦУ на БАБХ.
3. Осигуряване на **подходящ хардуер и софтуер**.
4. **Комуникации** – мобилни устройства за осъществяване на връзка със заявителите и други компетентни органи.
5. Осигуряване на **Архив**, където да се съхраняват документите на хартиен и електронен носител на продуктите, разгледани на СПРЗ.
6. **Други** - канцеларски консумативи.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛЪ»
ЗА ОТНЕМАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 44 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА И ЧЛ. 67 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА НА РАСТЕНИЯТА

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 7 от 13

IX. ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕСА ПО ОТНЕМАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 44 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009, ЧЛ. 67 ОТ ЗЗР И НАРЕДБА № 5/2021 Г.

1. Когато одобрението на активното вещество съдържащо се в ПРЗ не е подновено, тъй като не е заявено и не се поддържа за подновяване на одобрението от нотификатора (фирмата притежател на данните за активното вещество):

1.1. При наличие на данни, че ПРЗ не отговаря на някои от изискванията по глава III, раздел 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, изпълнителния директор на БАБХ или упълномощено от него длъжностно лице писмено уведомява всички притежатели на разрешения за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита. В тази връзка длъжностното лице на БАБХ, към когото е разпределено активното вещество изготвя уведомителни писма до всички притежатели на разрешения на ПРЗ съдържащи активното вещество, чието одобрение няма да се поддържа в процеса по подновяване. С писмото БАБХ уведомява притежателите на разрешения, че започва процедура по отнемане на разрешението, съгласно чл. 44 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и чл. 67, ал. 1 от ЗЗР и чл. 34 от Наредба № 5/2021 г. В уведомителното писмо се посочват накратко мотивите за отнемане на разрешението, и че ще бъдат предоставени гратисни периоди за продажба, разпространение, обезвреждане, съхранение и употреба на съществуващите наличности от ПРЗ.

1.2. Когато притежателят на разрешението не е установен на територията на Р. България уведомителното писмо се изпраща до упълномощения представител за България.

1.3. Писмото по т. 1.1. се изпраща по официален път на хартиен носител по пощата с обратна разписка. След като се върне в БАБХ обратната разписка се архивира към писмото.

1.4. Длъжностното лице на БАБХ изготвя проект на заповед за отнемане на разрешението на ПРЗ и я изпраща по електронен път до притежателя на разрешението/упълномощеният представител за България, за преглед.

1.5. Проектът на заповед за отнемането на разрешението на ПРЗ се представя, разглежда и гласува на предстоящо заседание на СПРЗ, след изтичане на одобрението на активното вещество.

1.6. Отнемането на разрешението се осъществява, **считано от датата на издаване на заповедта.**

1.7. В заповедта се посочват гратисни периоди за пускане на пазара, употреба и обезвреждане на съществуващите наличности от ПРЗ. Гратисните периоди се определят по предложение на СПРЗ. Те могат да бъдат съобразени с условията на употреба на продукта, например: фаза/стадий на развитие на вредителя и фенофаза на развитие на земеделската култура, при които е разрешена употребата на продукта.

1.7.1. За продуктите, които **са разрешени/подновени по единните принципи** за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, се предлагат за гласуване на СПРЗ гратисни периоди **до 6 месеца за продажба и разпространение и още до 6 месеца за**



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА ОТНЕМАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 44 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА И ЧЛ. 67 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА НА РАСТЕНИЯТА

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 8 от 13

обезвреждане, съхранение и употреба на съществуващи наличности от продукта, считано от датата на издаване на заповедта.

1.7.2. За продуктите, които не са оценени по единните принципи за оценка и разрешаване на ПРЗ се предлагат за гласуване на СПРЗ гратисните периоди до 3 месеца за продажба и разпространение и още до 3 месеца за обезвреждане, съхранение и употреба на съществуващи наличности от продукта, считано от датата на издаване на заповедта за отнемане на разрешението.

1.8. В случай, че продуктът е в процедура по подновяване на разрешението по чл. 15 л от ЗЗР (*отменен*), със заповедта за отнемане на разрешението **се прекратява и процедурата по подновяване** на разрешението на продукта.

1.9. Със заповедта за прекратяване на разрешението се прекратяват и други текущи процедури по изменение на разрешението на продукта.

1.10. Възникнали въпроси по проекта на заповед се уточняват със заявителя.

1.11. Проектът на заповед, и при необходимост други данни и документи за продукта, се представят за разглеждане на СПРЗ. Длъжностното лице подготвя резюме на продукта и го представя на СПРЗ.

1.12. След проведеното заседание, СПРЗ прави предложение до изпълнителния директор на БАБХ, съгласно чл. 54, т. 5 от ЗЗР.

1.13. В 14-дневен срок от получаване на предложението от СПРЗ, изпълнителният директор на БАБХ със заповед отнема разрешението за пускане на пазара и употребата на ПРЗ.

1.14. Длъжностното лице от отдел РПРЗТ, отговорно за актуализиране на регистъра по чл. 6, ал. 1 от ЗЗР, съгласно длъжностната си характеристика, инициира актуализиране на регистъра на интернет страницата на БАБХ.

1.15. **Отписването на продукта** от националния регистър по чл. 6, ал. 1, т. 1 от Закона за защита на растенията се осъществява след изтичане на гратисните периоди за пускане на пазара и употреба на съществуващите наличности.

1.16. На основание чл. 61, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс в 3-дневен срок от издаването, заповедта се съобщава на всички заинтересовани лица, като се публикува на интернет страницата на БАБХ.

1.17. Заповедта може да бъде обжалвана в 14-дневен срок от съобщението за издаването ѝ пред Административен съд по регистрация на притежателя на разрешението/упълномощения представител по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

1.18. Когато със заповедта се отнема разрешението на ПРЗ, обжалването не спира изпълнението, съгласно разпоредбите на чл. 67, ал. 3 от ЗЗР.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА ОТНЕМАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 44 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА И ЧЛ. 67 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА НА РАСТЕНИЯТА

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 9 от 13

2. Когато одобрението на активно вещество не е подновено с регламент за изпълнение на Комисията и е публикуван регламент за неподновяване на одобрението на активното вещество:

- 2.1. Изпълнителят директор на БАБХ или упълномощено от него длъжностно лице писмено уведомява притежателя на разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта, съдържащ това активно вещество. В тази връзка длъжностното лице, към когото е разпределено активното вещество изготвя уведомително писмо до всички притежатели на разрешения на ПРЗ съдържащи съответното активно вещество, чието одобрение не е подновено. С писмото БАБХ уведомява притежателите на разрешения, че предстои процедура по отнемане на разрешението, съгласно чл. 44 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и чл. 67, ал. 1 от ЗЗР и чл. 34 от Наредба № 5/2021 г. В уведомителното писмо се посочват накратко мотивите за отнемане на разрешението, и че ще бъдат предоставени гратисни периоди за продажба, разпространение, обезвреждане, съхранение и употреба на съществуващите наличности от ПРЗ.
- 2.2. Когато притежателят на разрешението не е установен на територията на Р. България уведомителното писмо се изпраща до упълномощения представител за България.
- 2.3. Писмото по т. 2.1. се изпраща по официален път на хартиен носител по пощата с обратна разписка. След като се върне в БАБХ, обратната разписка се архивира към писмото.
- 2.4. Длъжностното лице изготвя проект на заповед за отнемане на разрешението на ПРЗ и я изпраща по електронен път до притежателя на разрешението/упълномощеният представител за България, за преглед.
- 2.5. Отнемането на разрешението се осъществява съобразно срока/овете посочени в Регламента за неподновяване на одобрението на активното вещество, т.е. **считано от крайната дата, посочена в регламента, до която държавите членки са задължени да отнемат всички разрешени ПРЗ на своята територия съдържащи това активно вещество.**
- 2.6. Гратисните периоди за продажба, разпространение, съхранение, употреба и обезвреждане на съществуващи наличности от продукта са съобразени със срока/овете посочени в Регламента за неподновяване на активното вещество и се посочват в заповедта. **Предоставя се максималният гратисен период, посочен в регламента за неподновяване на одобрението на активното вещество.**
- 2.7. В случай, че продуктът е в процедура по подновяване на разрешението по чл. 15 л от ЗЗР (*отменен*), със заповедта за отнемане на разрешението се прекратява и процедурата по подновяване на разрешението на продукта.
- 2.8. Възникнали въпроси по проекта на заповед се уточняват със заявителя.
- 2.9. Проектът на заповед и при необходимост други данни и документи за продукта се представят за разглеждане на СПРЗ. Длъжностното лице подготвя резюме на продукта и го представя на СПРЗ.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА ОТНЕМАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 44 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА И ЧЛ. 67 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА НА РАСТЕНИЯТА

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 10 от 13

2.10. След проведеното заседание, СПРЗ прави предложение до изпълнителния директор на БАБХ, съгласно чл. 54, т. 5 от ЗЗР.

2.11. В 14-дневен срок от получаване на предложението от СПРЗ, изпълнителният директор на БАБХ със заповед отнема разрешението за пускане на пазара и употребата на ПРЗ.

2.12. Длъжностното лице от отдел РПРЗТ, отговорно за актуализиране на регистъра по чл. 6, ал. 1 от ЗЗР, съгласно длъжностната си характеристика, инициира актуализиране на регистъра на интернет страницата на БАБХ.

2.13. **Отписването на продукта** от националния регистър по чл. 6, ал. 1, т. 1 от Закона за защита на растенията се осъществява след изтичане на гратисните периоди.

2.14. На основание чл. 61, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс в 3-дневен срок от издаването на заповедта, същата се съобщава на всички заинтересовани лица, като се публикува на интернет страницата на БАБХ.

2.15. Заповедта може да бъде обжалвана в 14-дневен срок от съобщението за издаването ѝ пред Административен съд по регистрация на притежателя на разрешението/упълномощения представител, по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

2.16. Когато със заповедта се отнема разрешението, **обжалването не спира изпълнението**, съгласно разпоредбите на чл. 67, ал. 3 от ЗЗР.

3. Когато в срок до три месеца от подновяването на одобрението на активно вещество, съдържащо се в продукт за растителна защита, притежателят на разрешението не предостави в БАБХ заявление за подновяване на разрешението и информация и данни за продукта съгласно изискванията на чл. 43, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, т.е. продуктът не е заявен за подновяване на разрешението:

3.1. При наличие на данни, че ПРЗ не отговаря на някое от изискванията по глава III, раздел 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, изпълнителния директор на БАБХ или оправомощено от него длъжностно лице писмено уведомява притежателя на разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта. В тази връзка длъжностното лице, към когото е разпределено активното вещество изготвя уведомително писмо до всички притежатели на разрешения на ПРЗ съдържащи активното вещество, чието одобрение не е подновено. С писмото БАБХ уведомява притежателите на разрешения, че започва процедура по отнемане на разрешението, съгласно чл. 44 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и чл. 67, ал. 1 от ЗЗР и чл. 34 от Наредба № 5/2021 г. В уведомителното писмо се посочват накратко мотивите за отнемане на разрешението, и че ще бъдат предоставени гратисни периоди за продажба, разпространение, обезвреждане, съхранение и употреба на съществуващите наличности от ПРЗ.

3.2. Когато притежателят на разрешението не е установен на територията на Р. България уведомителното писмо се изпраща до упълномощения представител за България.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА ОТНЕМАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 44 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА И ЧЛ. 67 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА НА РАСТЕНИЯТА

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 11 от 13

- 3.3. Писмото по т. 3.1. се изпраща по официален път на хартиен носител по пощата с обратна разписка. След като се върне в БАБХ, обратната разписка се архивира към писмото.
- 3.4. Длъжностното лице изготвя проект на заповед за отнемане на разрешението/удостоверението на ПРЗ и я изпраща по електронен път до притежателя на разрешението/упълномощения представител за България, за преглед.
- 3.5. Отнемането на разрешението на продукта се осъществява, съобразно срока по чл. 32, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, **считано една година след датата на изтичане на одобрението на активното вещество, преди неговото подновяване.**
- 3.6. За всички продукти, съдържащи неподновеното активно вещество се определят gratuitни периоди за продажба, разпространение, обезвреждане, съхранение и употреба на съществуващите наличности от ПРЗ. Gratuitните периоди се определят по предложение на СПРЗ. Те могат да бъдат съобразени с условията на употреба на продукта, например: фаза/стадий на развитие на вредителя и фенофаза на развитие на земеделската култура, при които е разрешена употребата на продукта.
- 3.6.1. За продуктите, които **са разрешени/подновени по единните принципи** за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита се предлагат за гласуване на СПРЗ **gratuitни периоди до 6 месеца за продажба и разпространение и още до 12 месеца за обезвреждане, съхранение и употреба на съществуващи наличности от продукта, считано от датата на отнемане на разрешението.**
- 3.6.2. За продуктите, които **не са оценени по единните принципи** се предлагат за гласуване **gratuitни периоди до 3 месеца за продажба и разпространение и още до 3 месеца за обезвреждане, съхранение и употреба на съществуващи наличности от продукта, считано една година след датата на подновяване на одобрението на активното вещество.**
- 3.7. В случай, че продуктът е в процедура по подновяване на разрешението по чл. 15л от ЗЗР (*отменен*) със заповедта за отнемане на разрешението/удостоверението **се прекратява и процедурата по подновяване** на разрешението на продукта.
- 3.8. Възникнали въпроси по проекта на заповед се уточняват със заявителя.
- 3.9. Проектът на заповед и при необходимост други данни и документи за продукта се представят за разглеждане на СПРЗ. Длъжностното лице подготвя резюме на продукта и го представя на СПРЗ.
- 3.10. След проведеното заседание, СПРЗ прави предложение до изпълнителния директор на БАБХ, съгласно чл. 54, т. 5 от ЗЗР.
- 3.11. В 14-дневен срок от получаване на предложението от СПРЗ, изпълнителният директор на БАБХ със заповед отнема разрешаването за пускане на пазара и употребата на ПРЗ.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА ОТНЕМАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 44 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА И ЧЛ. 67 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА НА РАСТЕНИЯТА

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 12 от 13

3.12. Длъжностното лице от отдел РПРЗТ, отговорно за актуализиране на регистъра по чл. 6, ал. 1 от ЗЗР, съгласно длъжностната си характеристика, инициира актуализиране на регистъра на интернет страницата на БАБХ.

3.13. **Отписването на продукта** от националния регистър по чл. 6, ал. 1, т. 1 от Закона за защита на растенията се осъществява след изтичане на гратисните периоди.

3.14. На основание чл. 61, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс в 3-дневен срок от издаването на заповедта, същата се съобщава на всички заинтересовани лица, като се публикува на интернет страницата на БАБХ.

3.15. Заповедта може да бъде обжалвана в 14-дневен срок от съобщението за издаването ѝ пред Административен съд по регистрация на притежателя на разрешението/упълномощения представител по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

3.16. Когато със заповедта се отнема разрешението, **обжалването не спира изпълнението**, съгласно разпоредбите на чл. 67, ал. 3 от ЗЗР.

Х. ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕСА ПО ОТНЕМАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ/УДОСТОВЕРЕНИЯ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРЗ ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ

1. Съгласно чл. 52, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, продукт за растителна защита, за който е издадено разрешение за паралелна търговия, се пуска на пазара и се употребява само в съответствие с разпоредбите на разрешението за референтния, по смисъла на чл. 52, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, продукт.
2. Разрешителното за паралелна търговия е валидно за срока на разрешението на референтния продукт.
3. След отнемане на разрешението за пускане на пазара и употреба на референтните, по смисъла на чл. 52, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, продукти за растителна защита, разрешенията на ПРЗ за паралелна търговия се отнемат при условията и реда, по които се отнемат разрешенията/удостоверенията на референтните продукти.
4. В заповедта за отнемане на разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ за паралелна търговия се определят гратисни периоди за съществуващите наличности по реда, по който те се определят при отнемане на разрешенията/удостоверенията на референтните продукти.
5. Когато със заповедта се отнема разрешението, **обжалването не спира изпълнението**, съгласно разпоредбите на чл. 67, ал. 3 от ЗЗР.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА ОТНЕМАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 44 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ОТ 21 ОКТОМВРИ 2009 ГОДИНА ОТНОСНО ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ЗА ОТМЯНА НА ДИРЕКТИВИ 79/117/ЕИО И 91/414/ЕИО НА СЪВЕТА И ЧЛ. 67 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗАЩИТА НА РАСТЕНИЯТА

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 13 от 13

XI. СРОК ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА ПО ОТНЕМАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ/УДОСТОВЕРЕНИЯ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРЗ

1. Когато одобрението на активното вещество, съдържащо се в ПРЗ не е подновено, тъй като не е заявено и не се поддържа за подновяване на одобрението от нотификатора (фирмата притежател на данните за активното вещество), отнемането на разрешението се извършва на предстоящото заседание на СПРЗ, след датата, на която изтича одобрението на активното вещество.
2. Когато одобрението на активното вещество не е подновено с Регламент за изпълнение на Комисията, отнемането на разрешението на ПРЗ се извършва след влизане в сила на регламента за неподновяване на одобрението на активното вещество и съобразно посоченият в регламента срок, до който държавите членки са задължени да отнемат всички разрешени ПРЗ на своята територия съдържащи това активно вещество.
3. Когато в срок до три месеца от подновяването на одобрението на активно вещество, съдържащо се в продукт за растителна защита, притежателят на разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ не предостави в БАБХ заявление за подновяване на разрешението и информация за продукта съгласно изискванията на чл. 43, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, отнемането на разрешението се извършва на предстоящото заседание на СПРЗ, след изтичане на срока по чл. 43, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

XII. АРХИВИРАНЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЯТА

След разглеждане на ПРЗ от СПРЗ документите на продукта, както на хартиен, така и на електронен носител се архивират, като се отбелязва в електронната база данни мястото - номер на класьор, шкаф, стая в сградата на БАБХ, където са архивирани.

XIII. РЕГИСТЪР НА ВЕРСИИТЕ

Дата на издаване	Версия	Променени страници №	Вид на промяната
Заповед №	01	от до	