



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 1 от 20

Приложение към Заповед № РД 11-2040/03.09.2021 г.
на изпълнителния директор на БАБХ

I. ЦЕЛ НА ПРОЦЕДУРАТА

Тази процедура регламентира необходимите документи, изисквания и реда за издаване на Разрешение от изпълнителния директор на Българска агенция по безопасност на храните за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита по реда на чл. 33-39 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 (зонална процедура).

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”, ЦУ на БАБХ.

II. ОБХВАТ И ПРИЛОЖЕНИЕ

Процедурата се прилага от длъжностните лица в отдел РПРЗТ при разглеждане и администриране на заявления за разрешаване или за изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита при спазване на условията и реда на чл. 33-39 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, чл. 55, ал. 1 от Закона за защита на растенията и чл. 11-16 от Наредба № 5 от 9 февруари 2021 г. за разрешаване пускането на пазара и употребата на продукти за растителна защита.

III. ПОНЯТИЯ И СЪКРАЩЕНИЯ

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 - Продукт/ти за растителна защита

ЗЗР - Закон за защита на растенията

СПРЗ - Съвет по продуктите за растителна защита

КО - Компетентен орган

ДЧРЗ - Държава-членка разглеждаща заявлението

Съставил: 27.08.2021 г.
Началник отдел РПРЗТ, дирекция ПРЗТК

(подпис)

Проверил: 27.08.2021 г.
директор на дирекция ПРЗТК,
ЦУ на БАБХ

Подпис:

Съгласувал: 27.08.2021 г.
Заместник изпълнителен
директор на БАБХ

Подпис:

Прилага се от:
03.09.2021 г.

Всичко стр. 20



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 2 от 20

„**АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА**“ означава 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;

„**ВНОС**“ означава физическото въвеждане на митническата територия на Общността.

„**ДЪРЖАВА-ЧЛЕНКА**“ означава държава-членка на Европейския съюз;

„**ЗОНА В - ЮЖНА**“ означава група от държави-членки, както е посочено в приложение I на Регламент (ЕО) № 1107/2009;

„**ЗОНА А - СЕВЕРНА**“ означава група от държави-членки, както е посочено в приложение I на Регламент (ЕО) № 1107/2009;

„**ЗОНА Б - ЦЕНТРАЛНА**“ означава група от държави-членки, както е посочено в приложение I на Регламент (ЕО) № 1107/2009;

„**ИЗПИТВАНИЯ И ИЗСЛЕДВАНИЯ**“ означава проучвания или опити, чиято цел е да се определят свойствата и поведението на активното вещество или продукти за растителна защита, да се предвиди експозицията на въздействието на активното вещество и/или на съответните му метаболити, да се определят безопасните равнища на експозиция и да се установят условията за безопасна употреба на продукти за растителна защита;

„**КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН**“ означава орган или органи на държава-членка, отговарящ(и) за изпълнението на задачите, установени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009. Компетентен орган означава още орган или органи, или структурите, създадени от държавите-членки, за да изпълняват задълженията, произтичащи от Регламент (ЕО) № 1272/2008;

„**МЕТАБОЛИТ**“ означава метаболит или продукт от разграждането на активно вещество, антидот или синергист, който се образува в организма или в околната среда;

„**НОТИФИКАЦИОННА ФОРМА**“ – Форма за уведомяване за планирани зонални заявления по Регламент (ЕО) № 1107/2009

„**ОКОЛНА СРЕДА**“ означава водите (в т.ч. подземни, повърхностни, преходни, крайбрежни и морски), седиментът, почвата, въздухът, земята, дивите животински и растителни видове, както и взаимодействието между тях и взаимовръзката им с други живи организми;



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 3 от 20

„ОСТАТЪЧНИ ВЕЩЕСТВА“ означава едно или повече вещества, присъстващи във или върху растения или растителни продукти, годни за консумация продукти от животински произход, питейна вода или другаде в околната среда, които са резултат от употребата на продукт за растителна защита, включително техни метаболити, продукти от разпад или реакция;

„ОФИЦИАЛЕН ПРЕВОД“ е превод, извършен от агенция за преводи, сключила договор с Министерството на външните работи за извършване на легализиран превод на документи и книжа. Официалният превод е направен на фирмена бланка с печат на агенцията и удостоверен с подпис на заклет преводач към агенцията;

„ПИСМО ЗА ДОСТЪП“ означава оригинален документ, с който собственикът на защитени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 данни дава съгласие тези данни да бъдат използвани от компетентния орган при специален ред и условия с цел издаването на разрешение за продукт за растителна защита или одобрение на активно вещество, синергист или антидот в полза на друг заявител;

„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, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009;

„ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ“ означава физическо 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;

„РАСТЕНИЯ“ означава живи растения и живи части от растения, включително пресни плодове, зеленчуци и семена;

„РАСТИТЕЛНИ ПРОДУКТИ“ означава продукти от растителен произход в непреработено състояние или такива, които са преминали само проста преработка, като например мелене, сушене или пресоване, но без растения.



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 4 от 20

„СРАВНИТЕЛНА ОЦЕНКА“ означава оценка по смисъла на чл. 50 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и Приложение IV към него.

„ЮГОИЗТОЧНА ЗОНА“ означава зона, съгласно Ръководство за сравними климатични условия PP 1/241 (2) на Европейската и средиземноморска организация по растителна защита.

„ЮЖНА ЕВРОПА И СРЕДИЗЕМНОМОРИЕТО“ означава зона, съгласно Ръководство за сравнимост, екстраполация, групи по толеранс и изисквания към данните за определяне на максимално допустими граници на остатъчни вещества № 7525/VI/95 на Европейската комисия.

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 етикетиране на продукти за растителна защита.
14. Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година 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.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 5 от 20

15. Регламент (ЕС) 2021/383 на Комисията от 3 март 2021 година за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета, съдържащо списък на коформулантите, които не са одобрени за включване в продукти за растителна защита.
16. Относими ръководства на Европейската комисия, Европейския орган за безопасност на храните и на Европейската и средиземноморска организация по растителна защита (EPPO), които са в сила към момента на подаване на заявлението.
17. Указания, утвърдени образци на заявления, декларации, доклади, разрешения и други от изпълнителният директор на БАБХ, които са публикувани на интернет страницата на БАБХ.

V. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

1. Разрешаване пускането на пазара и употреба на продукт за растителна защита, съдържащ одобрено активно вещество, съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, се извършва на основание чл. 33-39 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, чл. 55, ал. 1 от Закона за защита на растенията и чл. 11 - 16 от Наредба № 5 от 09.02.2021 г.
2. Продукт за растителна защита може да се заяви за разрешаване и когато съдържа все още неодобрено активно вещество, при условие че за това активно вещество е започната процедура на одобрение съгласно чл. 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
3. В процедурата по разрешаване/изменение на разрешението на ПРЗ, Република България е държавата членка, разглеждаща заявлението, или заинтересована държава членка по смисъла на Регламент (ЕО) № 1107/2009.
4. Съгласно чл. 33, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, заявител, който желае да пусне на пазара продукт за растителна защита, подава лично или чрез упълномощен представител заявление за разрешение или за изменение на разрешение до всяка държава-членка, на чийто пазар възнамерява да пусне продукта за растителна защита.
5. Когато за заявеният за разрешаване ПРЗ е необходимо да се установи дали друг източник на активното вещество, антидот или синергист в състава на продукта, или същият източник при промяна на производствения процес и/или мястото на производство спазват изискванията на член 29, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, това се оценява от държавата-членка, която съгласно член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 е била докладчик за активното вещество, антидота или синергиста, освен ако ДЧРЗ за разрешаването на продукта, не се съгласи да оцени еквивалентността. Заявителят предоставя всички необходими данни на държавата-членка, която оценява еквивалентността. В този случай се спазва реда, изискванията и срокове по чл. 38 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 6 от 20

6. При наличие на текуща процедура за разрешаване ПРЗ по реда на чл. 33-39 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, не следва същият продукт да се заявява за разрешаване по друга процедура. В такива случаи заявителят следва да прекрати първоначално заявената процедура по разрешаване на ПРЗ, след което да стартира друга процедура по разрешаване на продукта.

VI. ОТГОВОРНОСТИ И ПРАВА

1. Процедурата по разрешаване/изменение на разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ по реда на чл. 33-39 Регламент (ЕО) № 1107/2009, чл. 55, ал. 1 от Закона за защита на растенията и чл. 11 - 16 от Наредба № 5 от 09.02.2021 г. се администрира от длъжностно лице от отдел РППЗТ, към когото е резолирано заявлението за разрешаване и съпътстващите документи на продукта за растителна защита.
2. Заявлението се разглежда от държавата-членка, предложена от заявителя, освен ако друга държава-членка в същата зона не се съгласи да го разгледа. Държавата-членка, която ще разглежда заявлението, информира за това заявителя.
3. По искане на ДЧРЗ, останалите държави-членки в същата зона, в която е подадено заявлението, предоставят съдействие с цел справедливо разпределение на работата. Заинтересованите държави-членки в зоната, при които е подадено заявлението, се въздържат от придвижване на досието, докато ДЧРЗ не даде своята оценка.
4. Когато заявлението е подадено в повече от една зона, държавите-членки разглеждащи заявлението, постигат съгласие по оценката на данните, които не са свързани със селскостопанските и екологичните условия.
5. ДЧРЗ извършва независима, обективна и прозрачна оценка въз основа на съвременните научно-технически познания и като използва наличните към момента на подаване на заявлението ръководства. Тя дава възможност на всички държави-членки в същата зона да представят забележки, които да бъдат взети предвид при оценката.
6. ДЧРЗ прилага посочените в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 единни принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, за да установи, доколкото е възможно, дали даденият продукт за растителна защита отговаря на изискванията, предвидени в член 29 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 в същата зона, където ще се прилага продукта в съответствие с член 55 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и при реалистични условия на употреба.
7. ДЧРЗ предоставя своята оценка на останалите държави-членки в същата зона.
8. Когато Република България е заинтересована държава членка, след разрешаване на ПРЗ за пускане на пазара и употреба в държавата членка, разглеждаща заявлението, заявителят представя в ЦУ на БАБХ копие от разрешението на продукта.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 7 от 20

9. Заинтересованите държави-членки по заявлението съответно издават или отказват разрешения въз основа на заключенията от оценката на ДЧРЗ и съгласно чл. 31 и чл. 32 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
10. Когато на опасенията на държава-членка, свързани със здравето на хората или на животните и с околната среда, не може да се отговори с установяването на националните мерки за намаляване на риска, държавата-членка може да откаже разрешение на продукт за растителна защита на своя територия, ако поради специфични екологични или селскостопански обстоятелства има основателни съображения да счита, че въпросният продукт продължава да представлява неприемлив риск за здравето на хората или на животните или за околната среда. Тази държава-членка незабавно информира за своето решение заявителя и Комисията, като представя техническа или научна обосновка за него.
11. Съгласно чл. 55, ал. 2 от ЗЗР, в 14-дневен срок от получаване на предложението на СПРЗ по чл. 54, т. 1 от ЗЗР, изпълнителният директор на БАБХ със заповед разрешава пускането на пазара и употребата на продукт за растителна защита и издава разрешение или мотивирано отказва разрешаването на продукта за растителна защита, когато той не отговаря на някое от изискванията по чл. 46, ал. 1 от ЗЗР.
12. 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:
- 12.1. Разрешаване пускането на пазара и употребата на продукт за растителна защита съгласно глава III, раздел 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 или отказ;
 - 12.2. Подновяване разрешаването за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита или отказ;
 - 12.3. Изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита или отказ;
 - 12.4. Отнемане или прекратяване на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита.
13. 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 разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 8 от 20

VII. РЕСУРСИ (ЧОВЕШКИ, МАТЕРИАЛНИ И ФИНАНСОВИ)

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

VIII. ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА ПО РАЗРЕШАВАНЕ/ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009

1. Необходими документи.

1.1. Най-малко в 6-месечен срок преди подаване на заявление за разрешаване/изменение на разрешение за пускане на пазара и употребата на ПРЗ, съдържащо одобрено активно вещество съгласно чл. 33 - 39 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, лицата, които желаят да получат разрешение или да изменят разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ, подават в ЦУ на БАБХ и в ЦОРХВ уведомление по образец по електронен път на български език и/или английски език.

1.1.1. Образец на уведомлението за планираните зонални заявления по реда на чл. 33 и чл. 43 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 е публикуван в Ръководен документ на Европейската комисия (SANCO/12544/2014).

1.1.2. Уведомлението следва да съдържа информация за: списък на предвидените употреби във всяка зона, съгласно Приложение I на Регламент ЕО № 1107/2009, и на държавите-членки, в които заявителят е подал или възнамерява да подаде заявление; предложение относно държавата-членка, която заявителят очаква да оцени заявлението в съответната зона. В случай на заявление за употреба в култивационни съоръжения, както и при третиране след прибиране на реколтата, при третиране на празни складови помещения и при третиране на семена, се предлага само една държава-членка, която оценява заявлението, като взема под внимание всички зони.

1.2. В случай, че заявителят планира Република България да бъде държава членка разглеждаща заявлението за разрешаване/изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ, с оглед улесняване на процеса, в шестмесечен срок преди подаване на уведомлението, заявителят следва да инициира предварителна среща с експерти на БАБХ и ЦОРХВ за възможността България да бъде определена за ДЧРЗ. На срещата следва да се прегледа стратегията на зоналното заявление, да се обсъдят възможни проблеми, изисквания на БАБХ и ЦОРХВ и др. въпроси.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 9 от 20

- 1.3. Придружително писмо с опис на предоставените документи.
- 1.4. Заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ - Формуляр А и Формуляр В на български език. Към формулярите на български език, може да се предоставят формуляри и на английски език. Формулярите А и В се подават в два екземпляра на хартиен носител и на два електронни носителя; Образците на формулярите са утвърдени със заповед от изпълнителния директор на БАБХ и са публикувани на интернет страницата на БАБХ.
- 1.5. Нотариално заверено пълномощно на „упълномощен представител“ съгласно изискванията на чл. 18 от Административнопроцесуалния кодекс, оригинал или заверено „Вярно с оригинала“ копие, с официален превод на български език, на един хартиен и на два електронни носителя;
- 1.6. Документите по чл. 33, параграфи 3 и 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, на два електронни носителя на български език и/или английски език.

В случай на заявено изменение на разрешението, например разширяване на употребите, заявителят предоставя само новите проучвания/новата информация, които касаят заявеното изменение.

- 1.7. Писмо за достъп до доклади за изпитвания и изследвания по чл. 33, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато тези доклади не се представят, с официален превод на български език, на два електронни и на един хартиен носител;
- 1.8. Проект на етикет за пускане на пазара и употреба на ПРЗ, на български език, на два електронни носителя;
- 1.9. Документите по чл. 34, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато ПРЗ е заявен като идентичен с разрешен ПРЗ по спецификация и съдържание на активни вещества, антидоти и синергисти, вид на формулация и съдържа същите или еквивалентни коформуланти, на два електронни носителя, на български и/или на английски език.

Декларация, че не са употребени никакви недопустими коформуланти в състава на ПРЗ по чл. 34, параграф 2, буква а) следва да се предостави в оригинал или заверено копие „Вярно с оригинала“, с официален превод на български език, на един хартиен и два електронни носителя.

Продуктът, към който се реферира следва да е оценен по единните принципи за оценка и разрешаване на ПРЗ. Не следва да съдържа активно вещество, одобрено или подновено като кандидат за замяна и включено в част Д от приложението към Регламент (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 година, освен в случаите на доказана необходимост и извършена сравнителна оценка.

- 1.10. Данни за Сравнителна оценка за България, в случай, че продуктът за растителна защита съдържа активно вещество, което е одобрено или подновено като кандидат за замяна и включено в приложението към Регламент (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 година, когато е необходимо, на два електронни носителя на български и/или на английски език.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 10 от 20

1.11. Когато е относимо, копие на заключението на държавата-членка, която извършва оценката за еквивалентност, посочена в член 38, параграф 2 на Регламент (ЕО) № 1107/2009, на два електронни носителя.

1.12. Пълен списък с изследвания и проучвания, включително всички референции, които следва да подкрепят оценката на продукта за растителна защита, на два електронни носителя;

1.13. Списък на защитени данни, които се използват за оценка и разрешаване на ПРЗ в България, на два електронни носителя.

1.14. След приключване на оценката от ДЧРЗ, заявителят представя в ЦУ на БАБХ копие от разрешението на продукта и етикета (когато етикета е част от разрешението), заверени с "вярно с оригинала", с официален превод на български език, на един хартиен и два електронни носителя.

1.15. Документ за платена такса съгласно чл. 3, ал. 4 от ЗБАБХ, когато плащането не е извършено по електронен път.

1.15.1. За разрешаване пускането на пазара и употребата на продукт за растителна защита съгласно чл. 33-39 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато Република България е държавата членка, разглеждаща заявлението, се заплащат такси, както следва:

- за **допустимост на заявлението**, на основание чл. 10, ал. 1, т. 1.1. от Тарифата за таксите, които се събират от БАБХ, за **всяка област на оценка по 650 лв.**
- за **разглеждане на представената документация и доклад за оценка на ПРЗ от СПРЗ**, съгласно чл. 10, ал. 1, т. 1.2, на стойност 2500 лв.

1.15.2. За разрешаване пускането на пазара и употребата на продукт за растителна защита съгласно чл. 33-39 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато Република България е заинтересована държавата членка, се заплащат такси, както следва:

- за **допустимост на заявлението**, на основание чл. 10, ал. 1, т. 2.1. от Тарифата за таксите, които се събират от БАБХ, на стойност 650 лв.
- за **разглеждане на представената документация и доклад за оценка на ПРЗ от СПРЗ**, съгласно чл. 10, ал. 1, т. 2.2, на стойност 1200 лв.

1.15.3. За изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ съгласно чл. 33-39 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато Република България е държава членка разглеждаща заявлението, се заплащат такси, както следва:

- за **допустимост на заявлението**, на основание чл. 12, ал. 1, т. 1.1. от Тарифата за таксите, които се събират от БАБХ, за **всяка област на оценка по 650 лв.**
- за **разглеждане на представената документация и доклад за оценка на ПРЗ от СПРЗ**, съгласно чл. 12, ал. 1, т. 1.2, на стойност 1200 лв.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 11 от 20

1.15.4. За изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ съгласно чл. 33-39 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато Република България е заинтересована държава членка, се заплащат такси, както следва:

- **за допустимост на заявлението**, на основание чл. 12, ал. 1, т. 2.1. от Тарифата за таксите, които се събират от БАБХ, на стойност 650 лв.
- **за разглеждане на представената документация и доклад за оценка на ПРЗ от СПРЗ**, съгласно чл. 12, ал. 1, т. 2.2, на стойност 1200 лв.

2. Ход на процедурата

2.1. Длъжностното лице от отдел РПРЗТ, към когото е резолирано заявлението и съпътстващите документи извършва проверка за допустимост на заявлението и попълва Контролен лист, съгласно Приложение № 1 към настоящата процедура.

2.2. Нанася в електронната база данни на отдел РПРЗТ информация за продукта, като попълва надлежно всички реквизити.

2.3. Изпраща по електронен път до заявителя становище за заплащане на съответната дължима такса за допустимост на заявлението.

2.4. При установяване на непълноти, изпълнителният директор на БАБХ или определено от него длъжностно лице писмено уведомява заявителя, като определя срок за отстраняването им, съгласно чл. 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Срокът не следва да надвишава шест месеца и изтича в момента на получаване на непълнотите в ЦУ на БАБХ. В такъв случай срокът за извършване на процедурата се удължава с допълнителния срок.

2.5. При неотстраняване на непълнотите по т. 2.4. в посочения срок, изпълнителният директор на БАБХ или упълномощено длъжностно лице информира заявителя с официално писмо, че заявлението му е недопустимо, съгласно чл. 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, а административното производство се прекратява със заповед на изпълнителния директор на БАБХ.

2.6. При установяване на допустимост на заявлението, длъжностното лице подготвя преписката на продукта с всички необходими документи и БАБХ предава екземпляр от документите на ЦОРХВ по служебен път с придружително писмо и Протокол към него.

2.7. Центърът за оценка на риска по хранителната верига извършва оценка с доклад за оценка на ПРЗ.

2.8. Допълнителните данни изискани от ЦОРХВ в хода на оценката на продукта следва да се предоставят от Заявителя до ЦОРХВ, с копие до БАБХ.

2.9. В случаите, когато ЦОРХВ уведоми БАБХ, че заявителят не е представил допълнителна информация за извършване на оценката в срока по чл. 11, ал. 1 от Закона за ЦОРХВ, изпълнителният директор на БАБХ прекратява със заповед административното производство, съгласно чл. 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 12 от 20

2.10. Съгласно чл. 46, ал. 1 и ал. 2 от ЗЗР продукт за растителна защита се разрешава за пускане на пазара и употреба, когато отговаря на изискванията на глава III, раздел 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Съответствието на продукт за растителна защита с изискванията се установява с извършване на оценка на продукта. Съгласно чл. 8, ал. 1 от Закона за ЦОРХВ, Центърът за оценка на риска по хранителната верига извършва оценка с доклад за оценка съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 за продукти за растителна защита при разрешаването им за пускане на пазара и употреба. Оценка обхващат:

- идентичност, еквивалентност, физични, химични и технически свойства и аналитични методи на активни вещества и продукти за растителна защита;
- токсикологични характеристики на активни вещества и продукти за растителна защита;
- остатъчни вещества от продукти за растителна защита;
- съществуване и поведение в околната среда на активни вещества и продукти за растителна защита;
- екотоксикологични характеристики на активни вещества и продукти за растителна защита;
- биологични характеристики на продукти за растителна защита.

2.11. В случай, че продуктът за растителна защита съдържа активно вещество, което е одобрено или подновено като кандидат за замяна и включено в част Д от приложението към Регламент (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 година, ЦОРХВ извършва сравнителна оценка на ПРЗ.

2.12. Когато Република България е държавата членка, разглеждаща заявлението, ЦОРХВ:

2.12.1. изготвя проект на доклад за оценка на ПРЗ;

2.12.2. представя проекта на доклад за оценка на ПРЗ по т. 2.12.1. и таблица за коментари за период до 45 дни на:

- а) заинтересованите държави членки в Южната зона, а когато ПРЗ е заявен за употреба в култивационни съоръжения, при третиране след прибиране на реколтата, при третиране на празни складови помещения и при третиране на семена - на всички заинтересовани държави членки;

б) заявителят, като в случаите, когато заявителят е представил писмо за достъп до данни, докладът не включва посочените изпитвания и изследвания;

2.12.3. отразява в проекта на доклад за оценка на ПРЗ получените по коментари.

2.12.4. предава на БАБХ доклада за оценка на ПРЗ, като в срока за оценка съгласно чл. 10, ал. 1, т. 1 от ЗЦОРХВ.

2.13. Когато Република България е заинтересована държава членка, след предоставяне от заявителя на копие от разрешението и етикета (когато етикета е част от разрешението) за пускане на пазара и употреба на продукта за растителна защита издадено от ДЧРЗ, длъжностното лице изпраща копие на разрешението на ЦОРХВ по официален път, с придружително писмо и протокол към него.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 13 от 20

- 2.14. Когато ДЧРЗ е стигнала до заключение, че използването на даден продукт за растителна защита е приемлив в зоната по принцип, но не и на собствена територия, това заключение трябва да се счита за положителна оценка за заинтересованите държави членки. Въз основа на тази положителна оценка и националните изисквания, заинтересованите държави членки вземат решение по заявлението.
- 2.15. След приключване на оценката на ПРЗ, Центърът за оценка на риска по хранителната верига предава на БАБХ доклада за оценка на ПРЗ, съгласно чл. 10, ал. 1, т. 1 от Закона за ЦОРХВ и Списък със защитени изследвания, използвани при оценката и разрешаването на продукта в България, по служебен път.
- 2.16. **За разглеждане на доклада за оценка на ПРЗ от Съвета по продукти за растителна защита**, длъжностното лице изпраща становище по електронен път до заявителя за заплащане на съответната дължима такса **за разглеждане на представената документация и доклад за оценка на ПРЗ от СПРЗ**.
- 2.17. Съобразно получения от ЦОРХВ доклад за оценка на ПРЗ, заявлението и всички съпътстващи документи, длъжностното лице изготвя проект на заповед за разрешаване/изменение на разрешението за пускането на пазара и употребата на ПРЗ или за отказ от разрешаване/изменение.
Когато ПРЗ съдържа все още неодобreno активно вещество, докладът за оценка се представя на СПРЗ след одобряване на активното вещество с регламент за одобрение по чл. 13, параграф 2, буква "а" от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- 2.18. Проектът на заповед се изпраща по електронен път до заявителя или упълномощения представител на заявителя, за преглед.
- 2.19. Възникнали въпроси по проекта на заповед се уточняват със заявителя, и при необходимост с експерти от ЦОРХВ.
- 2.20. Проектът на заповед, докладите за оценка на ПРЗ изготвени от ЦОРХВ, проектът на етикет и при необходимост други данни и документи за продукта се представят за разглеждане на СПРЗ от длъжностното лице, към когото е резолирано заявлението.
- 2.21. Длъжностното лице изготвя кратко резюме със заключения от всички области на оценки за продукта, което представя на СПРЗ.
- 2.22. След проведеното заседание Съветът по продукти за растителна защита прави предложение до изпълнителния директор на БАБХ, съгласно чл. 54, т. 1 или т. 4 от ЗЗР.
- 2.23. В 14-дневен срок от получаване на предложението от СПРЗ, изпълнителният директор на БАБХ със заповед разрешава/изменя разрешението за пускането на пазара и употребата на ПРЗ и издава/преиздава разрешението по образец или мотивирано отказва разрешаването/изменението на продукта за растителна защита, когато той не отговаря на някое от изискванията по чл. 46, ал. 1 от ЗЗР.
- 2.24. Сканирано копие на заповедта се изпраща по електронен път на посочения във Формуляр А електронен адрес на заявителя/упълномощеното лице и се публикува на интернет страницата на БАБХ в тридневен срок от издаването ѝ, съгласно чл. 61, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 14 от 20

- 2.25. На основание чл. 55, ал. 4 от Закона за защита на растенията, се актуализира регистъра по чл. 6, ал. 1, т. 1. от ЗЗР на интернет страницата на Българската агенция по безопасност на храните. 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.
- 2.26. Заповедта може да бъде обжалвана в 14-дневен срок от съобщението за издаването ѝ пред Административен съд по адрес на регистрацията на заявителя/упълномощения представител, по реда на Административнопроцесуалния кодекс.
- 2.27. Издаденото разрешение се вписва в регистъра на БАБХ по чл. 6, ал. 1 от ЗЗР и се предоставя на притежателя му или на упълномощеното лице по посочен от него начин в заявлението - Формуляр А.
- 2.28. В 14 дневен срок от получаване на разрешението притежателят представя в ЦУ на БАБХ образец на етикет, с който продуктът ще се пуска на пазара и ще се употребява.
- 2.29. Когато Република България е държава членка разглеждаща заявлението, БАБХ предава на притежателя на разрешението екземпляр от доклада за оценка на ПРЗ и таблицата за коментари, с изключение на частите от доклада, за които заявителят е представил писмо за достъп.

IX. СРОК ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

1. Когато Република България е ДЧРЗ, проверката за пълнота на документацията се извършва в срок до 6 седмици от получаване на заявлението (включени са в общият срок от 12 месеца за издаване на разрешение / изменение на разрешението).
2. Когато Република България е ДЧРЗ, изпълнителния директор на БАБХ издава/изменя разрешението или със заповед отказва разрешаването/изменение на разрешението на ПРЗ в срок от 12 месеца от получаване на заявлението.
3. Когато ДЧРЗ се нуждае от допълнителна информация, тя определя срок, в който заявителят да я предостави. В такъв случай дванадесетмесечният срок се удължава с допълнителния срок, предоставен от държавата-членка. Допълнителният срок не надвишава шест месеца и изтича в момента на получаване на допълнителната информация от държавата-членка.
4. Сроковете, предвидени в т. 1 и т. 2, се спират, докато трае процедурата, предвидена в член 38 на Регламент (ЕО) № 1107/2009 (в случай, че е започнала такава процедура). Държавата членка, която оценява еквивалентността, изготвя доклад за еквивалентност в срок до 60 дни от получаване на заявлението и предоставя доклада на Комисията, на ДЧРЗ и заинтересованите държави членки и на заявителя.
5. При заявление за издаване на разрешение за продукт за растителна защита, съдържащ все още неодоброено активно вещество, ДЧРЗ, започва оценяването веднага щом получи проекта на доклад за оценка, посочен в член 12, параграф 1 на Регламент (ЕО) № 1107/2009. В случай, че заявлението се отнася до същия продукт за растителна защита и до същите употреби като тези, които се съдържат в



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 15 от 20

посоченото в член 8 на Регламент (ЕО) № 1107/2009 досие на продукта (представителна формулация), държавата-членка взема решение по заявлението най-късно шест месеца след одобряване на активното вещество.

6. Най-късно 120 дни след получаване на доклада за оценка и на копието на разрешението на заявления за разрешаване ПРЗ, издадено от ДЧРЗ, заинтересованите държави-членки вземат решение по заявлението.

X. АРХИВИРАНЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЯТА

- След разглеждане на заявлението за разрешаване/изменение на разрешението на ПРЗ от СПРЗ документите по административното производство, както на хартиен, така и на електронен носител се архивират, като се отбелязва в електронната база данни местоположението, където са архивирани.
- Изготвените от ЦОРХВ оценки, както на хартиен, така и на технически носител за електронни документи, включително придружителните писма, с които те са получени в БАБХ се съхраняват заедно с разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта за растителна защита.

XI. РЕГИСТЪР НА ВЕРСИИТЕ

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



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 16 от 20

Приложение № 1

КОНТРОЛЕН ЛИСТ

за проверка на пълнотата на подадената документация за разрешаване/изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита, съгласно чл. 33-39 от Регламент ЕО № 1107/2009, чл. 5, ал. 1 от ЗЗР и чл. 11-16 от Наредба № 5/2021 г.

ПРЗ:.....
/търговско наименование/

Заявление с вх. №/.....г.при БАБХ

Фирма Заявител /Упълномощен представител:.....

- Разрешаване на ПРЗ
- Изменение на разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ
- България е ДЧРЗ
- България е заинтересована държава - членка

Плащане на такси	Дата на изпращане на становището към заявителя/упълномощения представител	Фактура № от Г.
Допустимост на заявлението		
Разглеждане на ПРЗ на СПРЗ		

Активни вещества

Активно вещество	Притежател на данните за активното вещество (Нотификатор)	Дата на одобрение	Дата на изтичане на одобрението



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 17 от 20

№ по ред	Документ	Наличие на документа Да/Не	Неприложимо (N/A)	Забележки
1.	Придружително писмо и опис на представената документация			
2.	Уведомление по образец, на български и/или на английски език. *По електронен път до БАБХ и ЦОРХВ			
3.	Заявление на български език: - Формуляр А - <input type="checkbox"/> - Формуляр В - <input type="checkbox"/> *Два екземпляра на хартиен носител и на два електронни носителя			
4.	Нотариално заверено пълномощно на „упълномощен представител” съгласно чл. 18 от АПК *Един хартиен и два електронни носителя			
5.	Официален превод на български език на нотариално завереното пълномощно *Един хартиен и два електронни носителя			
6.	Документи по чл. 33, параграфи 3 и 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. *На два електронни носителя на български език и/или английски език.			
7.	Писмо за достъп до доклади за изпитвания и изследвания по чл. 33, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато тези доклади не се представят.			



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 18 от 20

	*Един хартиен и два електронни носителя.			
8.	Официален превод на български език на писмото за достъп по т. 7 *Един хартиен и два електронни носителя			
9.	Проект на етикет за пускане на пазара и употреба на ПРЗ. *На два електронни носителя на български език.			
10.	Документи по чл. 34, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато ПРЗ е заявен като идентичен с разрешен ПРЗ по спецификация и съдържание на активни вещества, антидоти и синергисти, вид на формулация и съдържа същите или еквивалентни коформуланتي. *На два електронни носителя на български и/или на английски език.			
11.	Декларацията, че не са употребени никакви недопустими коформуланتي в състава на ПРЗ по чл. 34, параграф 2, буква а), оригинал или заверено копие „Вярно с оригинала“, с официален превод на български език. *Един хартиен и два електронни носителя.			



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 19 от 20

12.	Данни за Сравнителна оценка за България, в случай, че продуктът за растителна защита съдържа активно вещество, което е одобрено или подновено като кандидат за замяна и включено в приложението към Регламент (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 година, когато е необходимо *На два електронни носителя на български и/или на английски език.			
13.	Когато е относимо, копие на заключението на държавата-членка, която извършва оценката за еквивалентност, посочена в член 38, параграф 2 на Регламент (ЕО) № 1107/2009. *На два електронни носителя.			
14.	Списък на защитени данни, които се използват за оценка и разрешаване на ПРЗ в България. *На два електронни носителя.			
15.	Копие от разрешението и етикета (когато етикета е част от разрешението) на продукта, издадено от ДЧРЗ, заверено с "вярно с оригинала", с официален превод на български език (когато Република България е заинтересована държава членка). *На два електронни и един хартиен носител.			



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 33-39 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-01

Версия: 01

Стр. 20 от 20

16.	Документ за платена такса съгласно чл. 3, ал. 4 от ЗБАБХ, когато плащането не е извършено по електронен път. *На един хартиен носител.			
-----	---	--	--	--

Непълноти:.....
.....
.....
.....

- Изх. № па писмото на БАБХ, с което заявителят е уведомен за установените непълноти (в случай, че са установени непълноти):

.....

Проверил:
(Име фамилия на служителя, подпис)

Дата :

- Изх. № па писмото на БАБХ, с което на притежателя на разрешението се предава екземпляр от доклада за оценка на ПРЗ, с изключение на частите от доклада, за които заявителят е представил писмо за достъп, и таблицата за коментари.

.....