



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-
01

Версия: 01

Стр. 1 от 10

Приложение към Заповед № РД 11-1866/12.08.2021 г.
на изпълнителния директор на БАБХ

I. ЦЕЛ НА ПРОЦЕДУРАТА

Целта на тази процедура е да се регламентират необходимите документи, изисквания и реда за изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита от изпълнителния директор на Българска агенция по безопасност на храните, иницирано от Компетентния орган на държава членка.

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 и се прилага, когато са налице данни, че дадено разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ в срока на неговата валидност вече не отговаря на някое от изискванията посочени в чл. 29 от 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.), наричан в т. III и по-долу РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009.

III. ПОНЯТИЯ И СЪКРАЩЕНИЯ

ВНОС означава физическото въвеждане на митническата територия на Общността
ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА означава държава-членка на Европейския съюз.

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.

Съставил: 28.07.2021 г.,
Николай Тошев
Главен експерт
дирекция ПРЗТК, ЦУ на БАБХ

Подпис:.....

Проверил: 06.08.2021 г.
директор на дирекция ПРЗТК,
ЦУ на БАБХ

Подпис:

Съгласувал: 09.08.2021г.
Заместник изпълнителен
директор на БАБХ

Подпис:

Прилага се от:
12.08.2021 г.

Всичко 10 стр.



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-
01

Версия: 01

Стр. 2 от 10

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.

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.).

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. Вносът се счита за пускане на пазара.

ПЪЛЕН ДОКЛАД НА ИЗСЛЕДВАНЕТО означава завършено и подробно описание на извършените дейности по събиране на информацията. Това включва завършен научен документ, както е публикуван в литературата, описващ извършеното изследване, или пълен доклад, изготвен от изпитващата организация, описващ извършеното изследване.

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

БАБХ – Българска агенция по безопасност на храните

ЗЗР – Закон за защита на растенията

ПРЗ – Продукт/ти за растителна защита

ПРЗТК – Продукти за растителна защита, торове и контрол

РПРЗТ – Разрешаване на продукти за растителна защита и торове

СПРЗ - Съвет по продуктите за растителна защита

ЦУ – Централно управление

ЦОРХВ - Център за оценка на риска по хранителната верига

ЕОБХ – Европейски орган по безопасност на храните

КО – Компетентен орган



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-
01

Версия: 01

Стр. 3 от 10

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. Закон за Центъра за оценка на риска по хранителната верига.
10. НАРЕДБА № 5 ОТ 9 ФЕВРУАРИ 2021 Г. ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, *Обн. ДВ. Бр. 16 от 23 Февруари 2021 г.*, наричана по долу НАРЕДБА № 5 ОТ 9 ФЕВРУАРИ 2021 г.
11. 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.), наричан в т. III и по-долу РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009.
12. УСТРОЙСТВЕН ПРАВИЛНИК на Българската агенция по безопасност на храните Приет с ПМС No 35 от 14.02.2011 г., обн., ДВ, бр. 15 от 18.02.2011 г., всила от 18.02.2011 г.

V. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

1. Изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита се извършва на основание 67 от Закона за защита на растенията.
2. Съгласно чл. 67, ал. 1 от ЗЗР изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита се извършва след преразглеждането му, при условията и по реда на чл. 44 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009, чл. 34 и чл. 40 от НАРЕДБА № 5 ОТ 9 ФЕВРУАРИ 2021 Г.
3. Държава-членка може да преразгледа дадено разрешение по всяко време, когато са налице данни, че то вече не отговаря на някое от изискванията, посочени в чл. 29 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
4. Държавата-членка преразглежда дадено 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.



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-
01

Версия: 01

Стр. 4 от 10

5. Когато държава-членка възнамерява да измени дадено разрешение, тя уведомява за това притежателя на разрешението и му дава възможност да представи забележки или допълнителна информация.
6. Съгласно чл. 44, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, в зависимост от случая държавата-членка изменя разрешението, когато:
 - 6.1. изискванията, посочени в член 29 на Регламент (ЕО) № 1107/2009, не са изпълнени или вече не са изпълнени;
 - 6.2. е била представена невярна или подвеждаща информация относно фактите, въз основа на които е издадено разрешението;
 - 6.3. не е изпълнено условие, включено в разрешението;
 - 6.4. въз основа на развитието на научно-техническите познания начинът на употреба и използваните количества могат да бъдат променени;
 - 6.5. притежателят на разрешението не изпълнява задълженията, произтичащи от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
7. Когато държава-членка измени разрешение в съответствие с параграф 3 на чл. 44 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, тя незабавно уведомява за това притежателя на разрешението, останалите държави-членки, Комисията и ЕОБХ.
8. Когато е подходящо, се прилага член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
9. При изменение на разрешението по чл. 67 от ЗЗР, КО информира притежателя на разрешението и изисква от него да промени етикета съобразно с това. Ако притежателят на разрешението откаже, КО гарантира наличието за потребителите на пълна и конкретна информация относно инструкциите за употреба чрез официална публикация/официален уебсайт.
10. За продукти за растителна защита, чиито разрешения са изменени по реда на чл. 44 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и чл. 67 от ЗЗР и чл. 34 от Наредба № 5/2021 г., **се определят gratuitни периоди за съхранение, пускане на пазара и употреба на съществуващите наличности** при спазване на изискванията на чл. 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, чл. 69 от ЗЗР и чл. 40 от Наредба № 5/2021 г.
11. **Грatisните периоди за съществуващите наличности** се посочват в заповедта за изменение на разрешението на ПРЗ и се определят по предложение на СПРЗ. При определяне на gratuitните периоди СПРЗ взема предвид: сроковете посочени в нормативните актове, удостоверяващи наличието на нови обстоятелства, имащи отношение към съответствието на ПРЗ с изискванията на чл. 29 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009, различни от обстоятелствата, при които е извършено разрешаването на ПРЗ за пускане на пазара и употребата на територията на Република България; същността на изменението, статут на продукта, условията на употреба на продукта, например: фаза/стадий на развитие на вредителя и фенофаза



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-
01

Версия: 01

Стр. 5 от 10

на развитие на земеделската култура, при които е разрешена употребата на продукта и др.

12. Когато Република България преразглежда дадено разрешение по чл. 67 от ЗЗР не се дължат такси.

VI. ОТГОВОРНОСТИ И ПРАВА

1. Процедурата по изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за защита на растенията се иницира от държавата-членка, на чиято територия е разрешен за пускане на пазара и употреба продукт за растителна защита, за който са налице данни, че не отговаря на някое от изискванията, посочени в чл. 29 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

2. Съответствието на продукт за растителна защита с изискванията на глава III, раздел 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, в частност с изискванията по чл. 29 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 се установява с извършване на оценка на продукта.

3. Видът и изискванията към оценката по т. 2 се определят в НАРЕДБА № 5 ОТ 9 ФЕВРУАРИ 2021 г.

4. За извършване на оценка с доклад-оценка за съответствието на ПРЗ с изискванията на чл. 29 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, при необходимост, ЦОРХВ изисква от БАБХ пълен доклад на изследванията в областите на оценка, посочени в НАРЕДБА № 5 ОТ 9 ФЕВРУАРИ 2021 г., за които области са налице данни, че в резултат на наличието на нови обстоятелства, условията при които ПРЗ е разрешен за пускане на пазара и употреба са променени.

5. 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. **СПРЗ взема решения и прави предложения до изпълнителния директор на БАБХ за изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита или за отказ.**

6. 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 изменя разрешението за пускането на пазара и употребата на ПРЗ и го преиздава. **Когато е подходящо разрешението на продукта не се преиздава, а заповедта за изменение става неразделна част от него.**



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-
01

Версия: 01

Стр. 6 от 10

7. 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, когато са налице данни, че разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ вече не отговаря на някои от изискванията, посочени в чл. 29 от Регламент 1107/2009.

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 технически носител за електронни документи на продуктите, разгледани на СПРЗ.
5. Други - канцеларски консумативи.

VIII. ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕСА ПО ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ, СЪГЛАСНО ЧЛ. 67 ОТ ЗЗР

Производството по изменение на разрешението за пускане на пазара и употребата на ПРЗ съгласно чл. 67 от ЗЗР се инициира от компетентния орган на държавата членка, на чиято територия е разрешен за пускане на пазара и употреба ПРЗ, за който са налице данни, че то вече не отговаря на някои от изискванията, посочени в чл. 29 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Съгласно чл. 34 от НАРЕДБА № 5 ОТ 9 ФЕВРУАРИ 2021 г., изпълнителният директор на БАБХ или упълномощено от него длъжностно лице писмено уведомява притежателя на разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта, че започва процедура за изменение или отнемане на разрешението в случаите по чл. 44, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В уведомлението на притежателя на разрешението се определя срок за представяне на допълнителна информация или възражения. При необходимост БАБХ възлага на ЦОРХВ да извърши оценка с доклад за оценка на ПРЗ.



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-
01

Версия: 01

Стр. 7 от 10

1. НЕОБХОДИМИ ДОКУМЕНТИ.

1.1. Нормативни актове, удостоверяващи наличието на нови обстоятелства, имащи отношение към съответствието на ПРЗ с изискванията на чл. 29 от РЕГЛАМЕНТ 1107/2009, различни от обстоятелствата, при които е извършено разрешаването на ПРЗ за пускане на пазара и употребата на територията на Република България.

1.2. Документи, удостоверяващи наличието на обстоятелства посочени съответно в т. 6.2., т. 6.3., т. 6.4. и т. 6.5 от т.V. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ.

1.3. Пълен доклад на изследванията в областите на оценка, за които има данни, че съществуват обстоятелства, различни от обстоятелствата, при които е извършено разрешаването на ПРЗ за пускане на пазара и употреба на територията на Република България, при необходимост.

2. ХОД НА ПРОЦЕДУРАТА

2.1. За целите на оценката за установяване съответствието на продукт за растителна защита с изискванията на глава III, раздел 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, в частност с изискванията по чл. 29 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, ЦОРХВ писмено уведомява БАБХ за необходимостта от изменение на разрешението на продукт за растителна защита, като се има предвид наличието на документи съгласно т. 1.1 и т.1.2 от т. 1. НЕОБХОДИМИ ДОКУМЕНТИ и при необходимост изисква от БАБХ предоставяне на пълен доклад/данни по т. 1.3. от т. 1. НЕОБХОДИМИ ДОКУМЕНТИ.

2.2. Изпълнителния доректор на БАБХ или оправомощено от него длъжностно лице писмено уведомява притежателя на разрешението за предстоящите действия по изменение на разрешението на продукта/продуктите.

2.3. В случай, че БАБХ не разполага с изискваните от ЦОРХВ данни, доклади и други документи, БАБХ ги изисква по официален път от притежателя на разрешението/упълномощеният представител за пускане на пазара и употреба на продукта.

2.4. Длъжностното лице подготвя преписката за продукта с всички необходими документи и данни и БАБХ предава екземпляр от документите на ЦОРХВ по служебен път с придружително писмо и Протокол към него. Номерът на протокола се взема от регистъра на протоколите, който се поддържа в сървъра на отдела.

2.5. За установяване съответствието на разрешаването на ПРЗ с изискванията по чл. 29 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009, предвид наличието на обстоятелствата по т. 1.1., ЦОРХВ извършва оценка с доклад за оценка на ПРЗ.



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-
01

Версия: 01

Стр. 8 от 10

2.6. Допълнителните данни изискани от ЦОРХВ в хода на оценката на продукта следва да се предоставят от притежателя на разрешението/упълномощения представител по официален път с придружително писмо до ЦОРХВ с копие до БАБХ.

2.7. 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, изпълнителния директор на БАБХ прекратява със заповед административното производство, съгласно чл. 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и започва производство по отнемане на разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта.

2.8. След приключване на оценката на ПРЗ, Центърът за оценка на риска по хранителната верига предава на БАБХ доклада за оценка на ПРЗ, по служебен път.

2.9. В случай, когато след извършване на оценка са определени условия за разрешаване на ПРЗ, при които ПРЗ да продължава да отговаря на изискванията на глава III, раздел 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, в частност с изискванията по чл. 29 от РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009, отговорното длъжностно лице изготвя проект на заповед за изменение на издадено разрешение, съобразно получения от ЦОРХВ доклад за оценка.

2.10. Проектът на заповед се изпраща на притежателя на разрешението или упълномощеният представител, за преглед.

2.11. Възникнали въпроси по проекта на заповед по т. 2.10. се уточняват с притежателя на разрешението, и при необходимост с експерти от ЦОРХВ.

2.12. Длъжностното лице изготвя кратко резюме със заключения от изготвените доклади в съответните области на оценки на продукта, което представя на СПРЗ.

2.13. Проектът на заповед, нормативните актове по т. 1.1., докладът за оценка на ПРЗ изготвен от ЦОРХВ, и при необходимост други данни и документи за продукта, се представят за разглеждане на СПРЗ.

2.14. След проведеното заседание Съветът по продукти за растителна защита прави предложение до изпълнителния директор на БАБХ, съгласно чл. 54, т. 4 от ЗЗР.

2.15. В 14-дневен срок от получаване на предложението от СПРЗ, изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него длъжностно лице със заповед изменя разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ и го преиздава. Когато е подходящо разрешението на продукта не се преиздава, а заповедта за изменение става неразделна част от него.

2.16. 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.



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-
01

Версия: 01

Стр. 9 от 10

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

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

2.19. Обжалването не спира изпълнението на заповедта.

2.20. На основание чл. 67, ал. 4 от ЗЗР и в случай, че разрешението се преиздава, преиздаденото 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. 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.

2.21. 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.

IX. ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ/УДОСТОВЕРЕНИЯ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРЗ ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ В СЪОТВЕТСТВИЕ С РАЗРЕШЕНИЕТО НА РЕФЕРЕНТНИЯ ПРОДУКТ

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 на референтния, по смисъла на чл. 52, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, продукт.
2. Класификацията и етикетването на продукта от паралелна търговия по Регламент (ЕО) № 1272/2008 и Регламент (ЕО) № 547/2011 съответстват на класификацията и етикетването на референтния продукт.
3. Притежателят на разрешение за паралелна търговия на продукт за растителна защита на територията на Република България е длъжен да привежда етикета на паралелно търгувания продукт в съответствие с разпоредбите на разрешението за референтния продукт в 14-дневен срок и при всяко изменение да представя в ЦУ на БАБХ актуален образец на етикет, с който продуктът за растителна защита ще се пуска на пазара и ще се употребява.



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ 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

Код:
СОП-
ПРЗТК-
01

Версия: 01

Стр. 10 от 10

X. СРОК ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Изпълнителният директор на БАБХ изменя разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ съгласно сроковете, посочени в нормативните документи по т. 1.1.

XI. АРХИВИРАНЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЯТА

- След разглеждане на предложението за изменение на издадено разрешение по настоящата процедура, документите по административното производство както на хартиен, така и на технически носител за електронни документи 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.

XII. РЕГИСТЪР НА ВЕРСИИТЕ

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