



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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 11-2823/26.11.2021 г.  
на изпълнителния директор на БАБХ

### I. ЦЕЛ НА ПРОЦЕДУРАТА

Тази процедура има за цел да регламентира необходимите документи, изисквания и реда за подновяване на разрешението за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита, след подновяване на одобрението на активното вещество (наричани по-долу подновени активни вещества) с регламент за подновяване по чл. 20, параграф 1, буква „а” от Регламент (ЕО) № 1107/2009 (наричан по-долу Регламента).

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”, към ЦУ на БАБХ.

### II. ОБХВАТ И ПРИЛОЖЕНИЕ

Процедурата се прилага от длъжностните лица в отдел РПРЗТ при разглеждане и администриране на заявления за подновяване на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита при спазване на условията и реда на чл. 43 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, чл. 66 от Закона за защита на растенията и чл. 29-33 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

**ЕОБХ** - Европейска организация 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/и за растителна защита

**ЗЗР** - Закон за защита на растенията

**СПРЗ** - Съвет по продуктите за растителна защита

**ДЧРЗ** - Държава-членка, разглеждаща заявлението

**ДЧ** - Държава - членка

**зДЧ** – Заинтересована държава-членка

**ДЗП** - Добра земеделска практика

Съставили: 18.11.2021 г.  
началник отдел РПРЗТ, дирекция ПРЗТК  
(подпис)

Проверил: 18.11.2021 г.  
директор на дирекция ПРЗТК, ЦУ  
на БАБХ

Подпис: .....

Съгласувал: 18.11..2021 г.  
Заместник изпълнителен  
директор на БАБХ

Подпис: .....

Прилага се от:  
26.11.2021 г.

Всичко стр. 20



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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;



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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 книга. 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;



## СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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

„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.

„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 етикетирание 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 ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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 (ЕРРО), 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. Продуктите за растителна защита, които подлежат на подновяване съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 са вече разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 или Директива 91/414/ЕИО и съответно отговарят на изискванията за данни.
2. Разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ, съдържащ одобрено активно вещество, се подновява съгласно чл. 43 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, чл. 66 от Закона за защита на растенията и чл. 29-33 от Наредба № 5 от 09.02.2021 г., след подновяване на одобрението на активното вещество с регламент за подновяване по чл. 20, параграф 1, буква "а" от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
3. Когато активното вещество е подновено като кандидат за замяна и е включено в част Д от приложението към Регламент (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 година, се прилага и член 50 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, съгласно който е необходимо да се извърши сравнителна оценка на продукта за растителна защита, съдържащ вещество, кандидат за замяна.
4. В процедурата по подновяване на разрешението на ПРЗ, Република България е държавата членка, разглеждаща заявлението, или заинтересована държава членка по смисъла на Регламент (ЕО) № 1107/2009.
5. В случай, че притежателят на разрешение не е подал заявление за подновяване на разрешението на ПРЗ, съгласно чл. 43, параграф 1 и в срока по чл. 43, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 (в срок от три месеца от подновяване на одобрението на активното вещество, антидот или синергист, съдържащ се в продукта за растителна защита), разрешението се прекратява съгласно срока по чл. 32, параграф 1 от същия регламент. Могат да бъдат определени кратисни периоди за съществуващите наличности, съгласно чл. 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
6. Когато по причини извън контрола на притежателя на разрешението не е взето решение за подновяване на разрешението преди изтичането на неговия срок, въпросната държава членка удължава разрешението за срока, необходим за приключване на разглеждането и за приемане на решение относно подновяването.



## СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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

### VI. ОТГОВОРНОСТИ И ПРАВА

1. Процедурата по подновяване на разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ се администрира от длъжностно лице от отдел РПРЗТ, към когото е резолирано заявлението и съпътстващите документи на продукта за растителна защита.
2. Разрешението се подновява след подаване на заявление от притежателя на разрешението в срок от три месеца от датата на влизане в сила на регламента за подновяване на одобрението на активното вещество, ако все още са изпълнени посочените в чл. 29 на Регламент (ЕО) № 1107/2009 изисквания.
3. За да се планира работата и да се определи ДЧРЗ, предварително се изисква уведомление за планираните зонални заявления от заявителя/притежателя на разрешението за съответния ПРЗ. 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). Тази информация следва да се подаде от притежателя на разрешението до държавите членки с предложена ДЧРЗ, преди настъпването на крайния срок за подаване на заявление от заявителя за подновяване на разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ.
4. 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.
5. В случай че заявителят планира Република България да бъде държава членка разглеждаща заявлението за подновяване на разрешението 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.
6. Към изпълнителния директор на БАБХ е създаден Съвет по продуктите за растителна защита, 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:



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

## СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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

- 6.1 Разрешаване пускането на пазара и употребата на продукт за растителна защита съгласно глава III, раздел 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 или отказ;
- 6.2 Подновяване разрешаването за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита или отказ;
- 6.3 Изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита или отказ;
- 6.4 Отнемане или прекратяване на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита.
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 при разрешаване, подновяване, изменение и отнемане на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ.

### VII. РЕСУРСИ (ЧОВЕШКИ, МАТЕРИАЛНИ И ФИНАНСОВИ)

1. Осигуряване на достатъчен брой обучени Длъжностното лице 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 ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪДЪРЖАЩ ПОДНОВЕНО АКТИВНО ВЕЩЕСТВО, СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009.

Продуктите за растителна защита, които са в процедура по подновяване на разрешаването по чл. 80 от Преходните и заключителни разпоредби на Регламент (ЕО) № 1107/2009, и която не е приключила към датата на заявяване на подновяване на разрешение по чл. 43 от Регламента, следва обединяване на двете процедури от БАБХ, и при извършване на оценката от ЦОРХВ.

#### 1. Предоставяне на документи преди подновяване на одобрението на активното вещество в ЦУ на БАБХ.

В срок от два месеца след публикуването на заключенията на ЕОБХ относно активното вещество, чието одобрение се подновява, следва притежателите на разрешение да предоставят до ДЧРЗ (предложена от притежателя на разрешението) с копие до зДЧ-и следната документация:

- 1.1. Уведомление за планираните зонални заявления по електронен път на български език и/или английски език;
- 1.2. Информация относно необходимостта от генериране на нови изследвания и очаквани срокове за приключване на изследванията, където е приложимо;



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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

1.3. Посочване на кои части от оценката на риска е необходимо да се актуализират (като е желателно частите да са договорени по време на срещите с ДЧРЗ, преди подаването на заявлението);

1.4. Списък за съпоставимост на данните (data matching list) във връзка с използваните референтни изследвания (където е приложимо), в случай, че притежателят на разрешението не е притежател на данните за активното вещество (нотификатор) на активното вещество.

В процедурата по подновяване на разрешението, Република България е държавата членка разглеждаща заявлението, или заинтересована държава членка по смисъла на Регламент (ЕО) № 1107/2009. В случай че заявителят планира Република България да бъде държавата членка, разглеждаща заявлението, с оглед на улесняване на процеса, следва заявителят 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.

**2. Предоставяне на документи в ЦУ на БАБХ след подновяване на одобрението на активното вещество съдържащо се в ПРЗ.**

В тримесечен срок от датата на подновяване на одобрението на активното вещество, притежателят на разрешението подава в ЦУ на БАБХ следната документация:

2.1 Придружително писмо с опис на предоставените документи.

2.2 Заявление по образец, утвърдено от изпълнителния директор на БАБХ - Формуляр А и Формуляр В на български език. Формулярите могат да бъдат подадени 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;

2.3 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;

2.4 Документите по чл. 43, параграфи 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, на два електронни носителя на български език и/или английски език, която включва пълно и обобщено досие на продукта + dRR в Word формат (актуализиран проект на регистрационен доклад (Част А, В и С) показващ къде е новата информация, която не е оценявана преди);

2.5 Писмо за достъп до доклади за изпитвания и изследвания, когато тези доклади не се предоставят, с официален превод на български език, на един хартиен и на два електронни носителя;

2.6 Проект на етикет за пускане на пазара и употреба на ПРЗ на български език, на два електронни носителя

2.7 Декларация от притежателя на разрешението относно съответствието на ПРЗ с изискванията на чл. 29 на Регламент (ЕО) № 1107/2009, с официален превод на български език на един хартиен и на два електронни носителя;





СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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

- 2.8 Декларация от притежателя на разрешението относно състава на продукта, с официален превод на български език, на един хартиен и на два електронни носителя;
- 2.9 Декларация от притежателя на разрешението относно поддържаната за подновяване на разрешаването Добра земеделска практика, с официален превод на български език, на един хартиен и на два електронни носителя;
- 2.10 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 Част Д от 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;
- 2.11 След приключване на оценката от ДЧРЗ, заявителят представя в ЦУ на БАБХ копие от разрешението и етикета (когато етикета е част от разрешението) на продукта, заверени "Вярно с оригинала", с официален превод на български език, когато България е заинтересована държава членка, на един хартиен и два електронни носителя.
- 2.12 Документ за платена такса, съгласно чл. 3, ал. 4, от Закона за Българската агенция по безопасност на храните, когато плащането не е извършено по електронен път.
- 2.12.1 За подновяване на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ, съгласно чл. 43 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, таксата за **допустимост на заявлението е 650,00 лв.**, на основание чл. 11, т. 1 от Тарифата за таксите, които се събират от БАБХ.
- 2.12.2 За подновяване на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ, съгласно чл. 43 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, таксата за **разглеждане на представената документация и доклад за оценка на ПРЗ от СПРЗ е 1 200 лв.**, на основание чл. 11, т. 2 от Тарифата за таксите, които се събират от БАБХ.

В случай че се отлага предоставяне на проект на регистрационен доклад, с цел извършване/генериране на изследване/ия (Кат. 4 изследвания), свързани с (нови) крайни точки при подновяване на одобрението на активното вещество, е необходимо притежателят на разрешението да предостави (посочи):

- доказателство от ДЧРЗ (Контролен лист/документ за проверка на допустимост на заявлението);
- обосновка за всички данни, за които не може да се предостави пълна информация съгласно чл. 43, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 в рамките на три месеца от подновяване на одобрението на активното вещество.
- очаквана дата на приключване на изследванията и определения срок от ДЧРЗ за предоставянето им.



## СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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

### 3 Допълнителни пояснения относно продукти, съдържащи повече от едно активно вещество:

- 3.1 За продукти, съдържащи две или повече активни вещества, притежателят на разрешението подава заявление за подновяване на разрешението на продукта след подновяване на всяко едно от активните вещества, които съдържа ПРЗ;
- 3.2 Заплаща се такса допустимост на заявлението поотделно за всяко заявление, при подаването му в ЦУ на БАБХ след подновяване на одобрението на всяко активно вещество в състава на продукта за растителна защита.
- 3.3 Разрешението за ПРЗ се подновява след подновяване на одобрението на всяко активно вещество, което продуктът съдържа, освен в случаите по т. 3.4.
- 3.4 В случай че ПРЗ съдържа две или повече активни вещества и одобрението на второто активно вещество изтече **в рамките на дванадесет месеца от това на първото, документите по т. 2.4, 2.5 и 2.6 се прилагат в тримесечен срок от датата на подновяване на одобрението на последното активно вещество и заявлението се актуализира.** ДЧРЗ и ЗДЧ следва да оценят представените данни за двете активни вещества, след като данните за второто активно вещество бъдат подадени. В този случай решението за подновяване на ПРЗ се издава в рамките на дванадесет месеца от подновяването на второто активно вещество. Въпреки че се изисква заявление след подновяването на всяко активно вещество, проектът на регистрационен доклад не е необходимо да се подава след подновяването на първото активно вещество.

### 4 Ход на процедурата.

- 4.1 Длъжностното лице от отдел РПРЗТ, към когото е резолирано заявлението и съпътстващите документи, извършва проверка за допустимост на заявлението и попълва контролен лист за пълнота на документацията, съгласно Приложение № 1 към настоящата процедура.
- 4.2 Нанася в електронната база данни, която се поддържа на сървъра в отдела информация за продукта, като попълва надлежно всички реквизити.
- 4.3 Изпраща по електронен път до заявителя и на хартия до дирекция „Финансово стопанска дейност“ към ЦУ на БАБХ становище за заплащане на дължимата **такса за допустимост на заявлението.**

За подновяване на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ съгласно чл. 43 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се заплаща такса за допустимост на заявлението, на основание чл. 11, т. 1 от Тарифата за таксите, които се събират от българската агенция по безопасност на храните – 650 лв.

- 4.4 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.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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

- 4.5 При неотстраняване на непълнотите по т. 4.4. в посочения срок, изпълнителният директор на БАБХ или упълномощено длъжностно лице информира с официално писмо заявителя, 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.
- 4.6 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.
- 4.7 Когато Р България е зДЧ, след приключване на оценката на ДЧРЗ, заявителят предоставя в ЦУ на БАБХ:
- 4.7.1 Копие на разрешението от ДЧРЗ, заверено „Вярно с оригинала“ с официален превод на български език на един хартиен и два електронни носителя;
- 4.7.2 Одобреният етикет в ДЧРЗ, заверено „Вярно с оригинала“ с официален превод на български език на един хартиен и два електронни носителя.
- 4.8 БАБХ предава екземпляр от документите по т. 4.7.1. и 4.7.2. на ЦОРХВ по служебен път с придружително писмо и протокол към него.
- 4.9 ЦОРХВ извършва оценка оценка с доклад за оценка на ПРЗ.
- 4.10 Допълнителни данни изискани от ЦОРХВ в хода на оценката на продукта, следва да се предоставят от притежателя на разрешението до ЦОРХВ с копие до БАБХ.
- 4.11 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 писмено уведомява заявителя за прекратяване на административното производство, съгласно чл. 37, паграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- 4.12 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 подновяване на разрешаването им за пускане на пазара и употреба**. Оценките 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;



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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

- биологични характеристики на продукти за растителна защита.

**4.13** В случай че продуктът за растителна защита съдържа активно вещество, което е 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.

**4.14** Когато Република България е държавата членка, разглеждаща заявлението, ЦОРХВ:

**4.14.1** изготвя проект на доклад за оценка на ПРЗ;

**4.14.2** представя проекта на доклад за оценка на ПРЗ по т. 4.14.1 и таблица за коментари за период до 3 седмици 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) заявителя, като в случаите, когато заявителят е представил писмо за достъп до данни, докладът не включва посочените изпитвания и изследвания;

**4.14.3** отразява в проекта на доклад за оценка на ПРЗ получените по т. 4.14.2. коментари.

**4.14.4** предава на БАБХ доклада за оценка на ПРЗ в срока за оценка съгласно чл. 10, ал. 1, т. 2 от ЗЦОРХВ, и списък на защитените изследвания съгласно Известие на Комисията 2019/С 229/01 от 8.7.2019 г.

**4.15** Когато Република България е заинтересована държава членка, при получаване на проект на доклад за оценка на ПРЗ, изготвен от компетентния орган на държавата членка разглеждаща заявлението, ЦОРХВ представя на същия компетентен орган коментарите си по проекта във формата на таблица за коментари.

**4.16** За разглеждане на доклада за оценка на ПРЗ от Съвета по продукти за растителна защита (СПРЗ), 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.**

Таксата за разглеждане на представената документация и доклад за оценка на ПРЗ от СПРЗ, съгласно, чл. 10, ал. 3, т. 2 от тарифата за таксите, които се събират от БАБХ е **1 200 лв.**

**4.17** Съобразно получения от ЦОРХВ доклад за оценка на ПРЗ, заявлението и всички съпътстващи документи, длъжностното лице изготвя проект на заповед за подновяване на разрешението за пускането на пазара и употребата на ПРЗ или за отказ от подновяване на разрешението.

**4.18** Проектът на заповед се изпраща по електронен път до заявителя или до упълномощения представител на заявителя, за преглед.

**4.19** Възникнали въпроси по проекта на заповед се уточняват със заявителя, и при необходимост с експерти от ЦОРХВ.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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

- 4.20 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.
- 4.21 Длъжностното лице изготвя кратко резюме със заключения от всички области на оценка за продукта, което представя на СПРЗ.
- 4.22 След проведеното заседание, СПРЗ прави предложение до изпълнителния директор на БАБХ, съгласно чл. 54, т. 3 от ЗЗР за поднавяване разрешаването за пускане на пазара и употреба на ПРЗ или отказ.
- 4.23 В 14-дневен срок от получаване на предложението от СПРЗ, изпълнителният директор на БАБХ със заповед подновява разрешението за пускането на пазара и употребата на ПРЗ и преиздава разрешението по образец или мотивирано отказва подновяването на разрешаването на ПРЗ, когато той не отговаря на някое от изискванията по чл. 46, ал. 1 от ЗЗР.
- 4.24 Съгласно член 32, параграф 1, срокът на подновеното разрешение за даден продукт няма да надвишава една година от датата, на която изтича одобрението на активното вещество. За продукти с повече от едно активно вещество, това ще бъде датата, на която изтича одобрението на активното вещество, което изтича най-рано.
- 4.25 В случаите по чл. 43, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато по причини извън контрола на притежателя на разрешението не е взето решение за подновяване на разрешението преди изтичането на неговия срок на валидност, изпълнителният директор на БАБХ със заповед удължава срока, за който продуктът за растителна защита е разрешен, и преиздава разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта за растителна защита, като се въвежда следния текст:
- *„При последващо удължаване на одобрението на съдържащите се в продукта активни вещества, срокът на валидност на разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта за растителна защита (търговско наименование) се удължава съгласно срока посочен в регламента за изпълнение на Комисията, с който одобрението на активното вещество е удължено и съгласно срока по чл. 32 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, при което не се издава нарочна заповед.*
  - *При започнала процедура по подновяване на разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта за растителна защита (търговско наименование) съгласно чл. 43 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 преди изтичане на срока на разрешението, срокът на валидност на разрешението се удължава до приключване на процедурата по подновяване на разрешението или до прекратяване на разрешението по реда на чл. 68 от Закона за защита на растенията (ЗЗР) или отнемане на разрешението по реда на чл. 67 от ЗЗР. “*



## СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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

- 4.26 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 и, съгласно чл. 61, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс.
- 4.27 Заповедта може да бъде обжалвана в 14-дневен срок от съобщението за издаването и пред Административен съд по адрес на регистрацията на заявителя/упълномощения представител, по реда на Административнопроцесуалния кодекс.
- 4.28 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 в заявлението - Формуляр А.
- 4.29 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.
- 4.30 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 предоставил писмо за достъп.

## IX. СРОК ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

1. Държавите членки решават в срок от дванадесет месеца след подновяване на одобрението на активното вещество в продукта, дали са изпълнени изискванията за подновяване на разрешението съгласно чл. 43, т. 5 от Регламента.
2. Съгласно чл. 31, ал. 2 и чл. 32, ал. 2 от Наредба № 5 от 9 февруари 2021 г., когато Република България е ДЧРЗ или зДЧ, изпълнителният директор на БАБХ подновява разрешението или със заповед отказва подновяването на продукта за растителна защита в срок до три месеца от приключване на оценката изготвена от ЦОРХВ г.
3. Когато държавата членка разглеждаща заявлението 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. ДЧРЗ извършва оценка на новата информация и предоставя резултатите на другите зДЧ-и от същата зона по електронен път (чрез CIRCABC), под формата на проект на регистрационен доклад, в срок от шест месеца от получаването на информацията (този срок включва 3 седмици време за подаване на коментари от заявителя и зДЧ-и от съответната зона(и)). Това дава време от три месеца на останалите зДЧ-и да проведат сравнителна оценка (ако е необходимо) и да вземат решение относно подновяването на техните разрешения. Ако при изтичане на този срок заявителят не е предоставил липсващата информация, държавата членка го информира, че заявлението му е недопустимо.



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

## СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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

### Х. АРХИВИРАНЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЯТА

1. След приключване на процедурата по подновяване на разрешението на продукта, 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.
2. 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.

### ХІ. РЕГИСТЪР НА ВЕРСИИТЕ

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



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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 подновяване на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита, съгласно чл. 43 от Регламент ЕО № 1107/2009, чл. 66 от ЗЗР и чл. 29 от Наредба № 5/2021 г.

ПРЗ:.....  
/търговско наименование/

Заявление с вх. № ...../.....г. ....при БАБХ

Фирма Заявител / Притежател на разрешението / Упълномощен представител:

.....  
.....

- 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)	Производител на активното вещество	Дата на одобрение	Дата на изтичане на одобрението





СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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
<b>Документи преди подновяване на одобрението на активното вещество в ЦУ на БАБХ</b>				
1.	Уведомление за планираните зонални заявления на български и/или на английски език. *По електронен път			
2	Информация относно необходимостта от генериране на нови изследвания и очаквани срокове за приключване на изследванията, където е приложимо.			
3	Посочване на кои части от оценката на риска е необходимо да се актуализират.			
4	Списък за съпоставимост на данните (data matching list) във връзка с използваните референтни изследвания (където е приложимо), в случай, че притежателят на разрешението не е притежател на данните за активното вещество (нотификатор) на активното вещество.			
<b>Документи след подновяване на одобрението на активното вещество в ЦУ на БАБХ</b>				
1.	Придружително писмо и опис на представената документация. *Един хартиен и два електронни носителя			
2.	Заявление на български език: - Формуляр А - <input type="checkbox"/> - Формуляр В - <input type="checkbox"/> *Два екземпляра на хартиен носител и на два електронни носителя			
3.	Нотариално заверено пълномощно на „упълномощен представител” съгласно чл. 18 от АПК *Един хартиен и два електронни носителя			
4.	Официален превод на български език на нотариално завереното			



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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

	пълномощно *Един хартиен и два електронни носителя			
5.	Документите по чл. 43, параграфи 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, която включва пълно и обобщено досие на продукта + dRR в Word формат на два електронни носителя (актуализиран проект на регистрационен доклад (Част А, В и С) показващ къде е новата информация, която не е оценявана преди). *На два електронни носителя на български език и/или английски език.			
6.	Писмо за достъп до доклади за изпитвания и изследвания, когато тези доклади не се предоставят, с официален превод на български език. *На един хартиен и на два електронни носителя			
7.	. Проект на етикет за пускане на пазара и употреба на ПРЗ. *На два електронни носителя на български език.			
8.	Декларация от притежателя на разрешението относно съответствието на ПРЗ с изискванията на чл. 29 на Регламент (ЕО) 1107/2009 с официален превод на български език *На един хартиен и на два електронни носителя.			
9.	Декларация от притежателя на разрешението относно състава на продукта с официален превод на български език. *На един хартиен и на два електронни носителя.			



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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

10.	Декларация от притежателя на разрешението относно поддържаната за подновяване на разрешаването Добра земеделска практика с официален превод на български език. *На един хартиен и на два електронни носителя.			
11	Данни за Сравнителна оценка за България, в случай, че продуктът за растителна защита съдържа активно вещество, което е подновено като кандидат за замяна и е включено в Част Д от приложението към Регламент (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 година. *На два електронни носителя на български и/или на английски език			
12	Копие от разрешението и етикета (когато етикета е част от разрешението) на продукта, издадено от ДЧРЗ, заверено "вярно с оригинала", с официален превод на български език (когато Република България е заинтересована държава членка). *На два електронни и един хартиен носител.			
13.	Документ за платена такса съгласно чл. 3, ал. 4 от ЗБАБХ, когато плащането не е извършено по електронен път. *На един хартиен носител.			

Непълноти:.....  
.....  
.....  
.....



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪГЛАСНО ЧЛ. 43 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

- 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.

.....