



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ СЪГЛАСНО ЧЛ. 52 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: 02

Стр. 1 от 14

Приложение към Заповед № РД 11-1237/15.06.2021 г.
на изпълнителния директор на БАБХ

I. ЦЕЛ НА ПРОЦЕДУРАТА

Тази процедура регламентира необходимите документи, изисквания и реда за издаване на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита за паралелна търговия от изпълнителния директор на Българска агенция по безопасност на храните.

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 Централно Управление на Българска агенция по безопасност на храните.

II. ОБХВАТ И ПРИЛОЖЕНИЕ

Процедурата се прилага от длъжностните лица в отдел РПРЗТ при разглеждане и администриране на заявления за разрешаване на продукт за растителна защита за паралелна търговия.

Продукт за растителна защита, разрешен в една държава членка (държава членка по произход), може, при условията на издаване на разрешение за паралелна търговия, да бъде въведен, пуснат на пазара или употребяван в друга държава членка (държава членка на въвеждане), ако тази друга държава членка установи, че продуктът за растителна защита е идентичен по състав с продукт за растителна защита, вече разрешен на нейна територия (референтен продукт).

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

ЕКМСП - Европейска координация, международно сътрудничество и проекти

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

ИЛБ - Информационен лист за безопасност

КО - Компетентен орган

Съставил: 10.06.2021 г., (подпис) Началник отдел РПРЗТ, дирекция ПРЗТК	Проверил: 10.06.2021 г. директор на дирекция ПРЗТК, ЦУ на БАБХ Подпис:	Съгласувал: 10.06.2021 г. Заместник изпълнителен директор на БАБХ Подпис:	Прилага се от: 15.06.2021 г. Всичко стр. 14
---	---	--	--



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ СЪГЛАСНО ЧЛ. 52 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: 02

Стр. 2 от 14

IV. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

„**ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА**” е държава – членка на Европейския съюз.

„**ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА**” са продукти по чл. 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) 1107/2009.

„**ПЕСТИЦИД**” е продукт за растителна защита.

„**ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА**“ означава притежаване 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 за 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;

„**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ**“ означава физическо или юридическо лице, което притежава разрешение за продукт за растителна защита.

„**ВЪВЕЖДАНЕ**” е вътреобщностна доставка на продукт за растителна защита от друга държава членка на територията на Република България.

„**КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН**“ означава орган или органи на държава-членка, отговарящ(и) за изпълнението на задачите, установени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009.

„**ПРОИЗВОДИТЕЛ**“ означава лице, което произвежда продукти за растителна защита, активни вещества, антидоти, синергисти, коформуланти или адюванти или което възлага производството на такива вещества на друг, или лице, което производителят е определил за свой едноличен представител за целите на спазване на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009.

„**ОНЕЧИСТВАНЕ**“ означава всяка съставка, различна от чистото активно вещество и/или в чист вариант, съдържаща се в техническия материал (включително съставки, получени в резултат на производствен процес или на разграждане по време на съхранение).

„**ВИД НА ФОРМУЛАЦИЯТА**” е агрегатно състояние и естество на продукт за растителна защита или адювант, обозначени в съответствие с Техническа монография № 2 на GIFAP - Международната група на националните асоциации на производителите на пестициди.

„**КОФОРМУЛАНТИ**” са веществата или препаратите по чл. 2, параграф 3, буква "в" от Регламент (ЕО) 1107/2009.



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 ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ СЪГЛАСНО ЧЛ. 52 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: 02

Стр. 3 от 14

"ОРИГИНАЛНА ОПАКОВКА" е опаковката на производител на продукт за растителна защита с етикет и партиден номер, която е одобрена в процеса на разрешаване за пускане на пазара и употреба на продукта за растителна защита по вид и вместимост на опаковката, и вид и характеристики на материала, от който е направена.

"СЪСТАВ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА" е качествено и количественото съдържание на активни вещества, антидоти, синергисти и коформуланти в продукта.

„ТЪРГОВИЯ НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА“ са всички дейности по покупко-продажба, придобиване, доставяне, съхранение и предлагане с цел продажба на продукти за растителна защита. Вносът, въвеждането на територията на страната и износът се смятат за търговия.

V. 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) № 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.
12. 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.
13. Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/2/ЕО на Комисията.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ СЪГЛАСНО ЧЛ. 52 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: 02

Стр. 4 от 14

14. 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.
15. Указания, утвърдени образци на заявления, декларации, доклади, разрешения и други от изпълнителният директор на БАБХ, които са публикувани на интернет страницата на БАБХ.

VI. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ

1. Разрешаването на ПРЗ за пускане на пазара и употреба за паралелна търговия се извършва на основание чл. 52 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, чл. 61 от ЗЗР, чл. 20, ал. 1 от Наредба № 5 за разрешаване пускането на пазара и употребата на продукти за растителна защита и относими ръководства.

1.1. Продукт за растителна защита, разрешен в една държава членка (държава членка по произход), може, при условията на издаване на разрешително за паралелна търговия, да бъде въведен, пуснат на пазара или употребяван в друга държава членка (държава членка на въвеждане), ако тази друга държава членка установи, че продуктът за растителна защита е идентичен по състав с продукт за растителна защита, вече разрешен на нейна територия (референтен продукт). Заявлението се подава до компетентния орган в държавата членка на въвеждане.

1.2. Разрешение за паралелна търговия на ПРЗ се издава по опростена процедура в срок до 45 работни дни от получаването на заявлението, ако продуктът за растителна защита, който предстои да се въведе, е идентичен по смисъла на параграф 3 на чл. 52 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

1.3. При поискване държавите членки взаимно си предоставят информацията, необходима за оценяване дали продуктите са идентични, в срок до 10 работни дни от получаване на искането. Процедурата за издаване на разрешително за паралелна търговия се прекъсва от деня, в който искането за информация е изпратено на компетентния орган в държавата-членка по произход, до получаването на исканата пълна информация от компетентния орган на държавата-членка на въвеждане.

1.4. Продукт за растителна защита, за който е издадено разрешително за паралелна търговия, се пуска на пазара и се употребява само в съответствие с разпоредбите на разрешението за референтния продукт.

1.5. Разрешението за паралелна търговия е валидно за срока на разрешението на референтния продукт.

1.6. Ако притежателят на разрешението на референтния продукт подаде заявление до БАБХ за прекратяване на разрешението в съответствие с член 45, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и изискванията на член 29 са все още изпълнени, валидността на разрешението за паралелна търговия изтича на датата, на която нормално би изтекъл срокът на разрешението за референтния продукт.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ СЪГЛАСНО ЧЛ. 52 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: 02

Стр. 5 от 14

1.7. Без да се засяга член 44 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, разрешението за паралелна търговия може да бъде отнето, ако разрешението за въвеждане продукт за растителна защита е отнето в държавата-членка по произход от съображения за безопасност или ефикасност.

1.8. Не се разрешава пускането на пазара и употребата на ПРЗ за паралелна търговия, ако продуктът в държавата членка по произход е разрешен за ограничена и контролирана употреба, за извършване на научноизследователска и развойна дейност или за паралелна търговия.

1.9. Преди пускане на пазара на всяко въведено количество на продукт за растителна защита от паралелна търговия притежателят на разрешението за паралелна търговия писмено уведомява ЦУ на БАБХ за количеството и номера на съответната партида от продукта за растителна защита, който ще се пуска на пазара, както и за вземане на контролна проба от продукта.

1.10. На основание чл. 6, ал. 1, т. 1, буква «г», Българската агенция по безопасност на храните създава и поддържа публичен национален електронен регистър на продуктите за растителна защита, за които е издадено разрешение за паралелна търговия.

1.11. В етикета за пускане на пазара и употреба на продукта за паралелна търговия се включва текстът „Продукт от паралелна търговия”.

1.12. При разрешаване на ПРЗ за паралелна търговия, БАБХ уведомява едновременно притежателя на разрешение за пускане на пазара и употреба на референтния продукт и притежателя на разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта за паралелна търговия.

VII. ОТГОВОРНОСТИ И ПРАВА

1. Процедурата по разрешаването на ПРЗ за пускане на пазара и употреба за паралелна търговия се извършва от експерт от отдел РПРЗТ.
2. Към изпълнителния директор на БАБХ е създаден Съвет по продуктите за растителна защита (СПРЗ), който е постоянно действащ консултативен орган по въпросите, свързани с продукти за растителна защита. Съветът по продуктите за растителна защита се състои от 15 членове. Дейността на СПРЗ се организира и ръководи от председател, заместник-председател и секретар. Съветът по продуктите за растителна защита взема решения и прави предложения до изпълнителния директор на БАБХ за:
 - 2.1. Разрешаване пускането на пазара и употребата на продукт за растителна защита съгласно глава III, раздел 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 или отказ;
 - 2.2. Подновяване разрешаването за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита или отказ;



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ СЪГЛАСНО ЧЛ. 52 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: 02

Стр. 6 от 14

- 2.3. Изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита или отказ;
- 2.4. Отнемане или прекратяване на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита.
3. 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 в т.ч. за паралелна търговия, подновяване, изменение и отнемане на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ.

VIII. РЕСУРСИ (ЧОВЕШКИ, МАТЕРИАЛНИ И ФИНАНСОВИ)

1. Осигуряване на достатъчен брой **обучени експерти в отдел РПРЗТ.**
2. Осигуряване на **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.

IX. ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА ПО РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБА НА ПРЗ ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ, СЪГЛАСНО ЧЛ. 52 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009.

1. Необходими документи.

За разрешаване за пускане на пазара и употреба на ПРЗ за паралелна търговия, лицата подават в ЦУ на БАБХ придружително писмо с опис на приложените документи, към което прилагат следните документи:

- 1.1. Заявление по образец, утвърдено от изпълнителния директор на БАБХ - Формуляр А на български език. Образците на формулярите са утвърдени със заповед от изпълнителния директор на БАБХ и са публикувани на интернет страницата на БАБХ. Формулярът се подава в два екземпляра на хартиен носител и на два електронни носителя.
- 1.2. Във формуляр А заявителят попълва надлежно всички реквизити, като се спазват изискванията на чл. 52 параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 в т.ч. задължително следва да са посочени:
 - търговско наименование на продукта, който се заявява за паралелна търговия;
 - държавата членка по произход на продукта;
 - търговското наименование на продукта в държавата членка по произход;



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ СЪГЛАСНО ЧЛ. 52 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: 02

Стр. 7 от 14

- № на разрешението/дата на разрешаване на продукта в държавата членка по произход;
- валидност на разрешението на продукта в държавата членка по произход;
- търговско наименование на референтния продукт за растителна защита в България и притежателят на разрешението за пускане на пазара и употреба;
- № на разрешението /дата на разрешаване на референтния продукт в Република България;
- валидност на разрешението на референтния продукт.

1.3. Копие на етикета и инструкции за употреба на продукта, с които продукта се разпространява в държавата-членка по произход, на един хартиен и на два електронни носителя.

1.4. Официален превод на български език на етикета и/или на инструкциите за употреба на продукта от държавата членка по произход, на един хартиен и на два електронни носителя.

1.5. Проект на етикет за пускане на пазара и употреба на български език, на един хартиен и на два електронни носителя.

1.6. Информационен лист за безопасност на продукта съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/2/ЕО на Комисията на български език, на един хартиен и на два електронни носителя.

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 електронната поща до заявителя/упълномощения представител становище за такса допустимост на заявлението.

На основание чл. 10, ал. 4, т. 1 от тарифата за таксите, които се събират от БАБХ, таксата за допустимост на заявлението за разрешаване пускането на пазара и употребата на ПРЗ за паралелна търговия, съгласно чл. 52 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 е 400,00 лв.

2.4. При установяване на непълноти, изпълнителния директор на БАБХ писмено уведомява заявителя, като определя срок за отстраняването им, съгласно чл. 37,



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ СЪГЛАСНО ЧЛ. 52 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: 02

Стр. 8 от 14

параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Срокът не следва да надвишава 6 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, БАБХ информира заявителя по официален път, 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. Длъжностното лице изготвя запитване под формата на официално писмо от името на изпълнителния директор на БАБХ към държавата членка по произход на продукта с искане за предоставяне на конфиденциална информация за продукта съгласно **ПРИЛОЖЕНИЕ I от Ръководен документ относно паралелна търговия на продукти за растителна защита**. Писмото се изготвя от длъжностното лице на български език и на английски език. Информацията е необходима за целите на установяване на идентичност на продуктите.
- 2.7. Изготвените писма на български език и английски език се съгласуват по електронен път с дирекция ЕКМСП към ЦУ на БАБХ.
- 2.8. Изготвеното писмо на английски език се изпраща по официален път на хартиен носител и/или по електронен път по мейл до контактната точка на Компетентия орган на държавата членка по произход.
- 2.9. След получаване на официален отговор с необходимата информация от държавата членка по произход на продукта в ЦУ на БАБХ, отговорното длъжностно лице подготвя копие на всички документи /преписката/ на продукта.
- 2.10. Копието на документите /преписката/ се изпраща с официално писмо и протокол към него по служебен път на ЦОРХВ за изготвяне на оценка с доклад за идентичност на продуктите в област на оценка: „Физикохимични и технически свойства. Аналитични методи.“
- 2.11. Номерът на протокола се взема от регистъра на протоколите, който се поддържа в електронната база данни на отдел РПРЗТ.
- 2.12. Писмото до ЦОРХВ с документите на продукта се изпращат с обратна разписка.
- 2.13. Центърът за оценка на риска по хранителната верига извършва оценка с доклад за оценка в област: „Физикохимични и технически свойства. Аналитични методи.“ В случаите, когато за извършване на оценката с доклад за оценка е необходима допълнителна информация, директорът на ЦОРХВ или определено от него длъжностно лице писмено уведомява БАБХ.
- 2.14. За извършване на оценката директорът на ЦОРХВ или определено от него длъжностно лице уведомява заявителя за дължимата такса съгласно тарифата по



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ СЪГЛАСНО ЧЛ. 52 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: 02

Стр. 9 от 14

- чл. 6, ал. 4 от ЗЦОРХВ. В 14-дневен срок от уведомлението заявителят представя в ЦОРХВ документ за платена такса, когато плащането не е извършено по електронен път.
- 2.15. Съгласно чл. 52, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, продукти за растителна защита се считат за идентични с референтните продукти, ако:
- 2.15.1. са произведени от същата компания, от асоциирано предприятие или по лиценз в съответствие със същия производствен процес;
- 2.15.2. са идентични по спецификация и съдържание на активни вещества, антидоти и синергисти, както и по вида формулация;
- 2.15.3. са същите или еквивалентни по наличие на коформуланти и по размер, материал или форма на опаковката, с оглед на потенциалното отрицателно въздействие върху безопасността на продукта по отношение на здравето на хората или на животните, или за околната среда.
- 2.16. Центърът за оценка на риска по хранителната верига предава по служебен път на БАБХ доклада за оценка на ПРЗ съобразно срока по чл. 10, ал. 1, т. 4 от ЗЦОРХВ.
- 2.17. След получаване на доклада от ЦОРХВ в БАБХ длъжностното лице изпраща по електронната поща становище до заявителя/упълномощения представител за такса разглеждане на представената документация на ПРЗ на СПРЗ.
- На основание чл. 10, ал. 4, т. 2 от тарифата за таксите, които се събират от БАБХ, таксата за разглеждане на представената документация и доклад за оценка на ПРЗ от СПРЗ, съгласно чл. 52 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 е 300,00 лв.
- 2.18. Съобразно оценката за идентичност в област на оценка: „Физикохимични и технически свойства. Аналитични методи“, Формуляр А и всички съпътстващи документи, длъжностното лице изготвя проект на заповед.
- 2.19. Съгласно чл. 52, параграф 3, буква „в“ от Регламент (ЕО) № 1107/2009, от заявените за разрешаване опаковки, в заповедта се посочват само тези, чиито размер, материал и форма са посочени в разрешението на референтния продукт и в разрешението на продукта от държавата членка по произход.
- 2.20. Проектът на заповед се изпраща от длъжностното лице по електронен път до заявителя/упълномощения представител за преглед.
- 2.21. Възникнали въпроси по проекта на заповед се уточняват със заявителя/упълномощения представител, при необходимост и с експерти от ЦОРХВ.



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ СЪГЛАСНО ЧЛ. 52 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: 02

Стр. 10 от 14

- 2.22. Проектът на заповед, проектът на етикет, ИЛБ, документите на продукта и докладът от ЦОРХВ за оценка на ПРЗ се представят за разглеждане на СПРЗ. Длъжностното лице изготвя резюме за продукта, което се представя на СПРЗ.
- 2.23. След проведеното заседание, Съветът по продукти за растителна защита прави предложение до изпълнителния директор на БАБХ, съгласно чл. 54, т. 1 от ЗЗР.
- 2.24. В 14-дневен срок от получаване на предложението от СПРЗ, изпълнителният директор на БАБХ със заповед разрешава пускането на пазара и употребата на ПРЗ и издава разрешение по образец или мотивирано отказва разрешаването на продукта, когато продуктът за растителна защита не е идентичен с референтния продукт.
- 2.25. Сканирано копие на заповедта се изпраща по електронен път на посочения във Формуляр А електронен адрес на заявителя и на притежателя на разрешението за пускане на пазара и употреба на референтния по смисъла на чл. 52, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 продукт.
- 2.26. 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.
- 2.27. На основание чл. 61, 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, т. 1 от ЗЗР, съгласно длъжностната си характеристика, инициира актуализиране на регистъра на интернет страницата на БАБХ.
- 2.28. 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.
- 2.29. Издаденото разрешение се вписва в регистъра на БАБХ по чл. 6, ал. 1, т.1, буква „г” от ЗЗР и се предоставя на притежателя по посочен от него начин.
- 2.30. На основание чл. 52, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, продукт за растителна защита, за който е издадено разрешение за паралелна търговия, се пуска на пазара и се употребява само в съответствие с разпоредбите на разрешението за референтния продукт.
- 2.31. Класификацията и етикетирането на продукта по т. 1 по Регламент (ЕО) № 1272/2008 и Регламент (ЕО) № 547/2011 съответстват на класификацията и етикетирането на референтния продукт.
- 2.32. Притежателят на разрешение за паралелна търговия на продукт за растителна защита на територията на Република България е длъжен да привежда етикета на



СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ СЪГЛАСНО ЧЛ. 52 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: 02

Стр. 11 от 14

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.

- 2.33. 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.

X. СРОК ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Съгласно чл. 52, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 разрешение за паралелна търговия се издава по опростена процедура в срок до 45 работни дни от получаване на заявлението, при установяване на идентичност на продуктите по смисъла на чл. 52, параграф 3 от регламента.

При поискване държавите-членки взаимно си предоставят информацията, необходима за оценяване дали продуктите са идентични, в срок 10 работни дни от получаване на искането.

XI. АРХИВИРАНЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЯТА

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

XII. РЕГИСТЪР НА ВЕРСИИТЕ

Дата на издаване	Версия	Променени страници №	Вид на промяната
Заповед № РД 11-546/08.06.2011 г.	01	Актуализиране на цялата процедура, всички страници	Актуализиране на процедурата съобразно последното изменение на Закона за защита на растенията (ДВ, бр. 65 от 21 Юли 2020 г.) и 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.)



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 ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ СЪГЛАСНО ЧЛ. 52 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: 02

Стр. 12 от 14

Приложение № 1

Контролен лист

ПРОЦЕДУРА ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРЗ ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ СЪГЛАСНО ЧЛ. 52 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009

По заявление №/.....

ПРЗ:.....
/търговско наименование/

Заявление с вх. №/.....г.при БАБХ...

Фирма/Упълномощен представител:.....

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

Активни вещества:

Активно 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 ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ СЪГЛАСНО ЧЛ. 52 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: 02

Стр. 13 от 14

№ по ред	Документ	Наличие на документа Да/Не	Неприложимо (N/A)	Забележки
1.	Придружително писмо с опис на документите, на един хартиен носител			
2.	Формуляр А по образец на български език – с надлежно попълнени всички реквизити, в два екземпляра на хартиен носител и на два електронни носителя			
3.	Копие на етикет и инструкции за употреба на продукта от държавата членка по произход, на един хартиен и на два електронни носителя			
4.	Официален превод на български език на етикета и/или на инструкциите за употреба на продукта от държавата членка по произход, на един хартиен и на два електронни носителя			
5.	Проект на етикет за пускане на пазара и употреба на български език, на един хартиен и на два електронни носителя.			
6.	Информационен лист за безопасност, на един хартиен и на два електронни носителя.			

Непълноти:.....
.....
.....
.....



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 ЗА ПАРАЛЕЛНА ТЪРГОВИЯ СЪГЛАСНО ЧЛ. 52 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: 02

Стр. 14 от 14

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

.....

- Изх. № на писмото с искане на информация от КО на държавата членка по произход на продукта.

.....

- Вх. № на писмото, с конфиденциалната информация на продукта от КО на държавата членка по произход на продукта.

.....

- Изх. № на писмото на БАБХ, с което документите на продукта са изпратни в ЦОРХВ за оценка на идентичността на продукта предназначен за паралелен внос и референтния продукт.

.....

- Вх. № на БАБХ на писмото от ЦОРХВ с оценка с доклад за оценка в област: Физикохимични и технически свойства.

Проверил:
(Име фамилия на служителя, подпис)

Дата :