



## СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 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 17

Приложение към Заповед № РД 11-1238/15.06.2021 г.  
на изпълнителния директор на БАБХ

### I. ЦЕЛ НА ПРОЦЕДУРАТА

Тази процедура регламентира необходимите документи, изисквания и реда за издаване на Разрешение от изпълнителния директор на Българска агенция по безопасност на храните за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита съдържащи активно вещество с нисък риск.

Активните вещества с нисък риск са включени в Част Г от 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.

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.

### II. ОБХВАТ И ПРИЛОЖЕНИЕ

Процедурата се прилага от експертите в отдел РПРЗТ при разглеждане и администриране на заявени за разрешаване за пускане на пазара и употребата продукти за растителна защита съдържащи активно вещество с нисък риск.

### III. ПОНЯТИЯ И СЪКРАЩЕНИЯ

**БАБХ** - Българска агенция по безопасност на храните

**ПРЗТК** - Продукти за растителна защита, торове и контрол

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

**ЦУ** - Централно управление

**ЦОРХВ** - Център за оценка на риска по хранителната верига

**ПРЗ** - Продукт/ти за растителна защита

**ЗЗР** - Закон за защита на растенията

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

**КО** - Компетентен орган

**Активни вещества с нисък риск** - Чрез дерогация от чл. 5 на Регламент (ЕО) № 1107/2009 активно вещество, което отговаря на предвидените в чл. 4 на Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии, се одобрява за срок не по-дълъг от 15 години, когато то се счита за активно вещество с нисък риск и може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи това вещество, ще изложат само на риск здравето на хората, животните и околната среда, съгласно предвиденото в член 47, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Активните вещества с нисък риск са включени в Част Г от Регламент (ЕС) No 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 година.

Съставил: 10.06.2021 г.  
Началник отдел РПРЗТ, дирекция ПРЗТК

(подпис)

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. 17



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 СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 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 17

**„БИОЛОГИЧНО РАЗНООБРАЗИЕ“** означава многообразие сред живите организми от всички източници, включително сухоземни, морски и други водни екосистеми и екологични комплекси, към които те принадлежат; това разнообразие може да се включва в рамките на видовете, между видовете и в екосистемите;

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

**„ПРЕПАРАТИ“** означава смеси или разтвори, съставени от две или повече вещества, предназначени за употреба като продукт за растителна защита или адювант;

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

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

**„ВРЕДНИ ОРГАНИЗМИ“** означава всеки растителен или животински вид, род или биотип или патогенен агент, увреждащ растенията или растителните продукти;

**„НЕХИМИЧНИ МЕТОДИ“** означава алтернативни на химичните пестициди методи за защита на растенията и управление на вредителите, основани на агрономически техники, като например посочените в приложение III към Директива 2009/128/ЕО или физични, механични или биологични методи за контрол върху вредителите;

**„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 настоящия регламент;

**„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;

**„ПИСМО ЗА ДОСТЪП“** означава оригинален документ, с който собственикът на защитени съгласно настоящия регламент 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;

**„ДОБРА РАСТИТЕЛНОЗАЩИТНА ПРАКТИКА“** означава практика, при която се подбира, дозира и разпределя във времето третирането на определени растения или растителни продукти с продукти за растителна защита, в съответствие с условията за тяхната разрешена употреба, така че да се гарантира приемлива ефикасност с минимално необходимо количество при надлежно отчитане на местните условия и възможностите за контрол на културата и за биологичен контрол;



## СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 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 17

„ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ“ означава физическо или юридическо лице, което притежава разрешение за продукт за растителна защита; „КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН“ означава орган или органи на държава-членка, отговарящ(и) за изпълнението на задачите, установени съгласно настоящия регламент;

„МИКРООРГАНИЗМИ“ означава всяка микробиологична единица, включително нисшите гъби и вирусите, клетъчна или неклетъчна, способна да се възпроизвежда или да пренася генетичен материал;

„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;

„УЯЗВИМИ ГРУПИ“ означава лица, нуждаещи се от специално внимание при извършване на оценка на острите и хроничните въздействия върху здравето от продукти за растителна защита. Те включват бременни и кърмещи жени, неродени деца, бебета и деца, възрастни хора, работници и жители, изложени на продължителна експозиция на пестициди във висока концентрация.

#### 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) No 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 година за прилагане на Регламент (ЕО) No 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества.
12. РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 396/2005 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 23 февруари 2005 година относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета.
13. РЕГЛАМЕНТ (ЕС) №547/2011 НА КОМИСИЯТА от 8 юни 2011 година за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за етикетиране на продукти за растителна защита.



## СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 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 17

14. РЕГЛАМЕНТ (ЕО) №1272/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетиранията 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.
15. 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.
16. 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

Разрешаването за пускането на пазара и употреба на ПРЗ съдържащи активно вещество с нисък риск се извършва на основание чл. 22, чл. 47 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, чл. 58 от Закона за защита на растенията и чл. 18 от Наредба № 5 от 2021 г.

Съгласно чл. 47, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато всички активни вещества, съдържащи се в даден продукт за растителна защита, са „активни вещества с нисък риск“, както е посочено в член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, този продукт се разрешава като продукт за растителна защита с нисък риск, ако в резултат на анализа на риска се установи, че не са необходими специфични мерки за намаляване на риска. Този продукт за растителна защита отговаря също така на следните изисквания:

- съдържащите се в него активни вещества с нисък риск, антидоти и синергисти са одобрени съгласно глава II от Регламент (ЕО) № 1107/2009;
- не съдържа вещество с възможен риск;
- достатъчно е ефективен;
- не причинява ненужно страдание и болка на гръбначните животни, които подлежат на контрол;
- съответства на член 29, параграф 1, букви б), в) и е)—и).

Тези продукти се наричат „продукти за растителна защита с нисък риск“.

### VI. ОТГОВОРНОСТИ И ПРАВА

1. Процедурата по разрешаване пускане на пазара и употреба на ПРЗ съдържащи активно вещество с нисък риск се администрира от длъжностно лице от отдел РПРЗТ, към когото е резолирано заявлението за разрешаване и съпътстващите документи на продукта за растителна защита.
2. Съгласно чл. 55, ал. 2 от ЗЗР, в 14-дневен срок от получаване на предложението на СПРЗ по чл. 54, т. 1 от ЗЗР, изпълнителният директор на БАБХ със заповед разрешава пускането на пазара и употребата на продукт за растителна защита и



## СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 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 17

издава разрешение или мотивирано отказва разрешаването на продукта за растителна защита, когато той не отговаря на някое от изискванията по чл. 46, ал. 1 от ЗЗР.

3. 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:
  - 3.1. **Разрешаване пускането на пазара и употребата на продукт за растителна защита съгласно глава III, раздел 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 или отказ;**
  - 3.2. Подновяване разрешаването за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита или отказ;
  - 3.3. Изменение на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита или отказ;
  - 3.4. Отнемане или прекратяване на разрешение за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита.
4. Центърът за оценка на риска по хранителната верига е компетентен и координиращ орган по смисъла на чл. 75, параграфи 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 за извършване на оценка с доклад за оценка при разрешаване, подновяване, изменение и отнемане на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ.

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

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

## VIII. ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА ПО РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪДЪРЖАЩ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК, СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009.

### 1. Необходими документи.

За разрешаване за пускане на пазара и употреба на ПРЗ, съдържащ активно вещество с нисък риск, лицата подават в Централно управление на БАБХ придружително писмо със следните документи:



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 СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 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 17

**1.1.** Заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ - Формуляр А и Формуляр В на български език. Към формулярите на български език, може да се предоставят Формуляри и на английски език. Формулярите А и В се подават в два екземпляра на хартиен носител и на два електронни носителя.

Образците на формулярите са утвърдени със заповед от изпълнителния директор на БАБХ и са публикувани на интернет страницата на БАБХ.

**1.2.** Пълномощно на „упълномощен представител“ съгласно изискванията на чл. 18 от Административнопроцесуалния кодекс - оригинал или заверено с „Вярно с оригинала“ копие, с официален превод на български език, на един хартиен и на два електронни носителя.

**1.3.** Документите по чл. 33, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на два електронни носителя на български и/или на английски език (проектът на етикет за пускане на пазара и употреба задължително е на български език), освен в случаите по чл. 34, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато срокът за защита на данните на доклади за изпитвания и изследвания е изтекъл;

**1.4.** Писмо за достъп до доклади за изпитвания и изследвания по чл. 33, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато тези доклади не се представят – в оригинал или заверено с „Вярно с оригинала“ копие, на един хартиен и на два електронни носителя;

**1.5.** Официален превод на български език на писмото за достъп, на един хартиен и на два електронни носителя;

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

**1.7.** Документ за платена такса, съгласно чл. 3, ал. 4, от Закона за Българската агенция по безопасност на храните.

На основание чл. 10, ал. 3, 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 с нисък риск, съгласно чл. 47 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, е 650,00 лв.

## 2. Ход на процедурата.

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

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

**2.3.** Изпраща по електронен път до заявителя становище за заплащане на дължимата такса за допустимост на заявлението.

Таксата за допустимост на заявлението, съгласно, чл. 10, ал. 3, т. 1 от тарифата за таксите, които се събират от БАБХ е 650 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 СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 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 17

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, изпълнителния директор БАБХ или упълномощено длъжностно лице информира заявителя с официално писмо, че заявлението му е недопустимо, съгласно чл. 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, а административното производство се прекратява със заповед на изпълнителния директор на БАБХ.

**2.6.** При установяване на допустимост на заявлението, длъжностното лице подготвя преписката за продукта с всички необходими документи 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.

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

**2.8.** Допълнителните данни изискани от ЦОРХВ в хода на оценката на продукта следва да се предоставят от Заявителя по официален път с придружително писмо до ЦОРХВ с копие до БАБХ.

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

**2.10.** Съгласно чл. 46, ал. 1 и ал. 2 от ЗЗР продукт за растителна защита се разрешава за пускане на пазара и употреба, когато отговаря на изискванията на глава III, раздел 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Съответствието на продукт за растителна защита с изискванията се установява с извършване на оценка на продукта. Съгласно чл. 8, ал. 1 и чл. 9, ал. 1 от Закона за ЦОРХВ, Центърът за оценка на риска по хранителната верига извършва оценка с доклад за оценка съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 за продукти за растителна защита при разрешаването им за пускане на пазара и употреба. 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;
- биологични характеристики на продукти за растителна защита.



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 СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 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 17

**2.11.** След приключване на оценката на ПРЗ, Центърът за оценка на риска по хранителната верига предава на БАБХ доклада за оценка на ПРЗ, съгласно чл. 10, ал. 1, т. 1 от Закона за ЦОРХВ по служебен път.

**2.12.** За разглеждане на доклада за оценка на ПРЗ от Съвета по продукти за растителна защита, длъжностното лице изпраща становище по електронен път до заявителя за дължимата такса.

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.

**2.13.** Съобразно полученият от ЦОРХВ доклад за оценка на ПРЗ, заявлението и всички съпътстващи документи, длъжностното лице изготвя проект на заповед за разрешаване пускането на пазара и употребата на ПРЗ или за отказ от разрешаване.

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

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

**2.16.** Проектът на заповед, докладът за оценка на ПРЗ изготвен от ЦОРХВ, проектът на етикет и при необходимост други данни и документи за продукта се представят за разглеждане на СПРЗ от длъжностното лице, при което е резолирано заявлението.

**2.17.** Длъжностното лице изготвя кратко резюме със заключения от всички области на оценки за продукта, което представя на СПРЗ.

**2.18.** След проведеното заседание Съветът по продукти за растителна защита прави предложение до изпълнителния директор на БАБХ, съгласно чл. 54, т. 1 от ЗЗР.

**2.19.** 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 за растителна защита, когато той не отговаря на някое от изискванията по чл. 46, ал. 1 от ЗЗР.

**2.20.** 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.

**2.21.** 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.

**2.22.** На основание чл. 55, ал. 4 от Закона за защита на растенията, се актуализира регистъра по чл. 6, ал. 1, т. 1 от ЗЗР на интернет страницата на Българската агенция по безопасност на храните. Длъжностното лице от отдел РПРЗТ, отговорно за актуализиране на регистъра по чл. 6, ал. 1 от ЗЗР, съгласно длъжностната си характеристика, инициира актуализиране на регистъра на интернет страницата на БАБХ.





## СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 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 17

**2.23.** 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.

**2.24.** Издаденото разрешение се вписва в регистъра на БАБХ по чл. 6, ал. 1 от ЗЗР и се предоставя на притежателя му или на упълномощеното лице по посочен от него начин.

**2.25.** 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. СРОК ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Съгласно чл. 47, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, в срок от 120 дни от получаване на заявлението 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 с нисък риск.

### X. ОПИСАНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА ПО РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРЗ, РАЗРЕШЕН КАТО ПРЗ С НИСЪК РИСК В ДРУГА ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА (РЕФЕРЕНТНА) ОТ ЮЖНА ЗОНА

#### 1. Необходими документи.

За разрешаване пускането на пазара и употребата на ПРЗ, разрешен като ПРЗ с нисък риск в друга държава членка (референтна) от Южната зона, притежателят на разрешението за пускане на пазара и употреба на ПРЗ с нисък риск в референтната държава членка подава в ЦУ на БАБХ придружително писмо със следните документи:

- 1.1.** Заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на БАБХ - Формуляр А и Формуляр В на български език. Формулярите могат да бъдат подадени и на английски език. Образците на формулярите са утвърдени със заповед от изпълнителния директор на БАБХ и са публикувани на интернет страницата на БАБХ. Формулярите А и В се подават в два екземпляра на хартиен носител и на два електронни носителя;
- 1.2.** Пълномощно на „упълномощен представител“ съгласно изискванията на чл. 18 от Административнопроцесуалния кодекс – оригинал и официален превод на български език;
- 1.3.** Копие на разрешението от референтната държава членка с официален превод на български език, на един хартиен и на два електронни носителя;
- 1.4.** Копие на етикета на ПРЗ от референтната държава членка с официален превод на български език, на един хартиен и на два електронни носителя;
- 1.5.** Проект на етикет за пускане на пазара и употреба на ПРЗ на български език, на един хартиен и на два електронни носителя;



## СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 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 17

- 1.6. Декларация, че заявленият за разрешаване продукт за растителна защита е идентичен с разрешения от референтната държава членка, с официален превод на български език, на един хартиен и на два електронни носителя;
- 1.7. Доклад за оценка от референтната държава членка, съдържащ информация за оценката и решението относно ПРЗ, на два електронни носителя;
- 1.8. Когато заявителят не разполага с доклада по т. 1.7, БАБХ го изисква от референтната държава членка по служебен път.

## 2. Ход на процедурата.

- 2.1. Експертът от отдел РПРЗТ, към когото е резолирано заявлението и съпътстващите документи извършва проверка за допустимост на заявлението и попълва Контролен лист, съгласно Приложение № 2 към настоящата процедура.
- 2.2. Експертът нанася в електронната база данни на отдел РПРЗТ информация за продукта, като попълва надлежно всички реквизити.
- 2.3. При установяване на непълноти, БАБХ писмено уведомява заявителя, като определя срок за отстраняването им, съгласно чл. 37, 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.
- 2.4. При неотстраняване на непълнотите по т. 2.3 в посочения срок, изпълнителният директор БАБХ или упълномощено длъжностно лице информира заявителя, чрез официално писмо, че заявлението му е недопустимо, съгласно чл. 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, а административното производство се прекратява със заповед на изпълнителния директор на БАБХ.
- 2.5. Документите на продукта не се изпращат в ЦОРХВ за изготвяне на оценка с доклад за оценка.
- 2.6. При установяване на допустимост на заявлението, експертът, към когото е резолирано заявлението и съпътстващите документи изготвя проект на заповед за разрешаване пускането на пазара и употребата на ПРЗ или за отказ от разрешаване.
- 2.7. Проектът на заповед се изготвя съобразно Доклада за оценка от референтната държава членка, съдържащ информация за оценката и решението относно ПРЗ, разрешението и етикета на ПРЗ от референтната държава членка, заявлението и всички съпътстващи документи.
- 2.8. Проектът на заповед се изпраща по електронен път до заявителя или упълномощения представител на заявителя за преглед.
- 2.9. Възникнали въпроси и неточности по проекта на заповед се уточняват със заявителя, при необходимост с експерти от ЦОРХВ преди или по време на заседанието на СПРЗ.
- 2.10. Проектът на заповед, документите за разрешаване и докладът за оценка на ПРЗ се представят за разглеждане на СПРЗ.



## СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 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 17

- 2.11.** След проведеното заседание, Съветът по продукти за растителна защита прави предложение до изпълнителния директор на БАБХ, съгласно чл. 54 от ЗЗР.
- 2.12.** 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, при условията и по реда на чл. 55 от Закона за защита на растенията. Продуктите за растителна защита се разрешават за пускане на пазара и употреба, когато отговарят на изискванията на глава III, раздел 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- 2.13.** 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.
- 2.14.** Издаденото разрешение се вписва в регистъра на БАБХ по чл. 6, ал. 1 от ЗЗР и се предоставя на притежателя му или на упълномощеното лице по посочен от него начин.
- 2.15.** В 14 дневен срок от получаване на разрешението притежателят му представя в ЦУ на БАБХ образец на етикет, с който продуктът ще се пуска на пазара и ще се употребява.
- 2.16.** За разрешаване пускането на пазара и употребата на ПРЗ, разрешен като ПРЗ с нисък риск в друга държава членка (референтна) от Южната зона, такси в БАБХ не се дължат.

### XI. СРОК ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Изпълнителният директор на БАБХ издава разрешение или мотивирано отказва разрешаването на продукта за растителна защита в срок до 60 дни от подаването на заявлението.

### XII. АРХИВИРАНЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЯТА

- След разглеждане на ПРЗ от СПРЗ документите на продукта, както на хартиен, така и на електронен носител се архивират, като се отбелязва в електронната база данни къде са архивирани.
- Изготвените от ЦОРХВ оценки се архивират в папката на продукта, където се намира / съхранява разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта.

### XIII. 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 РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 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 17

Приложение № 1

КОНТРОЛЕН ЛИСТ

ПРОЦЕДУРА ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРЗ СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009

ПРЗ:.....

/търговско наименование/

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

Фирма Заявител /Упълномощен представител:.....

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

Активни вещества

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



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 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 17

№ по ред	Документ	Наличие на документа Да/Не	Неприложимо (N/A)	Забележки
1.	Придружително писмо и опис на представената документация			
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 пълномощно * Един хартиен и два електронни носителя			
5.	Писмо за достъп до доклади за изпитвания и изследвания по чл. 33, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато тези доклади не се представят; - за активното вещество <input type="checkbox"/> - за ПРЗ <input type="checkbox"/>  * Един хартиен и два електронни носителя			



СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 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 17

6.	Официален превод на български език на писмото за достъп * Един хартиен и два електронни носителя			
7.	Документите по чл. 33, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на български и/или на английски език <input type="checkbox"/> * Два електронни носителя			
8.	Проект на етикет за пускане на пазара и употреба на български език *Един хартиен и два електронни носителя			

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

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

Проверил:  
(Име фамилия на служителя, подпис)

Дата :



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 СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 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 17

Приложение № 2

КОНТРОЛЕН ЛИСТ

ПО РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРЗ,  
РАЗРЕШЕН КАТО ПРЗ С НИСЪК РИСК В ДРУГА ДЪРЖАВА ЧЛЕНКА  
(РЕФЕРЕНТНА) ОТ ЮЖНА ЗОНА

ПРЗ:.....

/търговско наименование/

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

Фирма/Упълномощен представител:.....

За разрешаване пускането на пазара и употребата на ПРЗ, разрешен като ПРЗ с нисък риск в друга държава членка (референтна) от Южната зона, такси в БАБХ не се дължат.

Активни вещества:

Активно вещество	Нотификатор	Дата на одобрение	Дата на изтичане на одобрението

№ по ред	Документ	Наличие на документа Да/Не	Неприложимо (N/A)	Забележки
1.	Придружително писмо и опис на представената документация			
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			



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 СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 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 17

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 пълномощно *Един хартиен и два електронни носителя			
5.	Писмо за достъп до доклади за изпитвания и изследвания по чл. 33, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, когато тези доклади не се представят; - за активното вещество <input type="checkbox"/> - за ПРЗ <input type="checkbox"/> * Един хартиен и два електронни носителя			
6.	Официален превод на български език на писмото за достъп * Един хартиен и два електронни носителя			
7.	Доклад за оценка от референтната държава членка, съдържащ информация за оценката и решението относно ПРЗ * Два електронни носителя			





СИГУРНОСТ ВСЕКИ ДЕН

СТАНДАРТНА ОПЕРАТИВНА ПРОЦЕДУРА

НА ДИРЕКЦИЯ «ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ТОРОВЕ И КОНТРОЛ»  
ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА И УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО С НИСЪК РИСК СЪГЛАСНО ЧЛ. 47 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 17

8.	Копие на разрешението и етикета от референтната държава членка * Един хартиен и два електронни носителя			
9.	Официален превод на разрешението и етикета от референтната държава членка * Един хартиен и два електронни носителя			
10.	Проект на етикет за пускане на пазара и употреба на български език *Един хартиен и два електронни носителя			
11.	Декларация, че заявеният за разрешаване продукт за растителна защита е идентичен с разрешения от референтната държава членка с официален превод на български език  *Един хартиен и два електронни носителя			

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

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

.....

Проверил:

(Име фамилия на служителя, подпис)

Дата :