РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на земеделието и храните
Българска агенция по безопасност на храните

З А П О В Е Д

Recoverable Signature

X РД11-867/04.04.2024

Signed by: KALIN YORDANOV TSANEV

На основание чл. 61, ал. 1 от Закона за защита на растенията, чл. 52 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ, L 309 от 24 ноември 2009 г.) и Предложение с вх. № ВД-1563/27.03.2024 г. от председателя на Съвета по продукти за растителна защита, във връзка със Заявление с вх. № 25302/21.12.2023 г. и Заявление с вх. № 21227/01.11.2023 г. на фирма „Алина Трейдинг“ ЕООД и Писмо с вх. № 3632/16.02.2024 г. от Центъра за оценка на риска по хранителната верига

Н А Р Е Ж Д А М:

1. Отказвам разрешаването за паралелна търговия на територията на Република България на продукта за растителна защита **КАРАТЕ ЗЕОН 5 КС**, съдържащ активното вещество ламбда-цихалотрин - 50 г/л, заявен за разрешаване от „Алина Трейдинг“ ЕООД, по реда на чл. 52 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, с държава членка по произход Полша, с референтен продукт, по смисъла на чл. 52, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 в Република България **КАРАТЕ ЗЕОН 5 КС**, с Разрешение № 01017-ПРЗ-Издание: 4/10.05.2016 г., с притежател на разрешението за пускане на пазара и употреба „Синджента България” ЕООД.

Мотиви:

Продукт за растителна защита за паралелна търговия се разрешава на територията на Република България, когато са изпълнени условията на чл. 52 на Регламент (ЕО) № 1107/2009, а именно: „Продукти за растителна защита се считат за идентични с референтните продукти, ако:

а) са произведени от същата компания, от асоциирано предприятие или по лиценз в съответствие със същия производствен процес;

б) **са идентични по спецификация и съдържание на активни вещества, антидоти и синергисти, както и по вида формулация**;

в) 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".

С Писмо с вх. № 3632/16.02.2024 г. при БАБХ е получен доклад за оценка на ПРЗ **КАРАТЕ ЗЕОН 5 КС**, който е заявен за паралелна търговия, по реда на чл. 61, ал. 1 от Закон за защита на растенията (ЗЗР) и чл. 52 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, със Заявление с вх. № 25302/21.12.2023 г. В доклада за оценка се посочва, че „На база на извършената оценка съгласно разпоредбите на чл. 52 на Регламент (ЕО) № 1107/2009 и SANCO/10524/2012 от 14.07.2015- версия 5.2, разрешеният ПРЗ **КАРАТЕ ЗЕОН 5 КС** в България и KARATE ZEON 050 CS от държавата членка по произход Полша са идентични по отношение на производител на ПРЗ, производител на активното вещество, съдържание на активно вещество и вид на формулацията. **По отношение на състав на продукта, двете формулации не са идентични по отношение на състава на ПРЗ**. Съгласно ръководен документ SANCO/10524/2012 14-7-2015 VERS.5.2 може да се направи заключението че опаковките по отношение на материал на опаковката (в частта PET) и размер (20 мл; 25 мл; 100 мл; 250 мл; 1 л; 5 л;) са еквивалентни. **По отношение на вид на опаковката не може да се направи заключение**, че има идентичност на разрешеният ПРЗ **КАРАТЕ ЗЕОН 5 КС** в България и KARATE ZEON 050 CS от държавата членка по произход Полша.

Във връзка с гореизложеното, при неизпълнение на условията и разпоредбите на чл. 52 на Регламент (ЕО) № 1107/2009, в частност идентичност и еквивалентност на опаковките и идентичност по отношение на състава, Българска агенция по безопасност на храните отказва разрешаването на продукта за растителна защита **КАРАТЕ ЗЕОН 5 КС**, съдържащ активното вещество ламбда-цихалотрин - 50 г/л, заявен за разрешаване по реда на чл. 52 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, с референтен продукт по смисъла на чл. 52, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, в Република България - **КАРАТЕ ЗЕОН 5 КС**, с Разрешение № 01017-ПРЗ-Издание: 4/10.05.2016 г., с притежател на разрешението „Синджента България" ЕООД.

2. На основание чл. 61, ал.1 от Административнопроцесуалния кодекс в 3-дневен срок от издаване на заповедта, същата да се съобщи на всички заинтересовани лица.

3. Съгласно чл. 34 от Административнопроцесуален кодекс (АПК), Административният орган осигурява на страните възможност да преглеждат документите по преписката, както и да си правят бележки и извадки или - според техническите възможности - копия за тяхна сметка по всяко време на производството, включително и след приключването му с издаване на индивидуален административен акт съгласно Закона за Националния архивен фонд. При поискване от страна с увредено зрение органът я запознава със съдържанието на преписката чрез прочитане или по друг подходящ начин - според наличните технически възможности.

4. Административният орган осигурява на страните възможност да изразят становище по събраните доказателства, както и по предявените искания, като определя срок не по-дълъг от 7 дни. Страните могат да правят писмени искания и възражения. Административният орган може да не приложи ал. 1, 2 и 3 от чл. 34 на АПК само в случай че решаването на въпроса не търпи отлагане, за да се осигури животът или здравето на гражданите или да се защитят важни държавни или обществени интереси. Административният орган отразява в мотивите на издадения акт причините за неприлагане на ал. 1, 2 и 3 от чл. 34 на АПК.

5. Във връзка с гореизложеното, в 7-дневен срок, считано от датата на издаване на настоящата заповед, упълномощен представител на „Алина Трейдинг“ ЕООД може да се яви на адрес: гр. София, бул. „Пенчо Славейков” 15А в Българска агенция по безопасност на храните - за запознаване с материалите по административната преписка.

Заповедта може да бъде обжалвана в 14-дневен срок от съобщението за издаването ѝ пред Административен съд Пловдив по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Recoverable Signature

X

Д-Р СВЕТЛОЗАР ПАТАРИНСКИ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
Signed by: SVETLOZAR BORISOV PATARINSKI