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

З А П О В Е Д

27.5.2025 г.

X РД11-1612/27.05.2025

Signed by: KALIN YORDANOV TSANEV

На основание чл. 68, ал. 1 и чл. 69, ал. 1 от Закона за защита на растенията, във връзка с чл. 45 и чл. 46 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-2664/22.05.2025 г. от председателя на Съвета по продукти за растителна защита, във връзка със Заявление с вх. № 20781/03.10.2024 г. от БАСФ СЕ, Германия, с упълномощен представител *БАСФ* ЕООД и писмо с вх. № 8523/11.04.2025 г. от Центъра за оценка на риска по хранителната верига,

Н А Р Е Ж Д А М:

1. Изменям Разрешение № 01513-ПРЗ-Издание: 2/19.01.2022 г. на изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) за пускане на пазара и употребата на продукта за растителна защита **ПРИАКСОР ЕК**, съдържащ активните вещества флуксапироксад - 75 г/л и пираклостробин - 150 г/л с притежател БАСФ СЕ, Германия, както следва:

   1.1. На първа страница, в частта **„Активно/и вещество/а:“** думата „флуксапироксад“ да се замени с „флуксапироксад (fluxapyroxad)“, думата „пираклостробин“ да се замени с „пираклостробин (pyraclostrobin).

   1.2. На първа страница в частта **„Размер и материал на опаковката:“** текстът „0,15 мл, 0,25 мл, 0,5 л, 1 л и 1 л еко, 3 л, 5 л, 5 л еко, 10 л, 10 л еко – бутилки/контейнери от PA/PE COEX**“** да се замени с „150 мл, 250 мл, 500 мл, 1 л бутилка; 3 л; 5 л; 10 л контейнер; 1 л; 5 л; 10 л еко бутилка и контейнери от HDPE /PA/PE (Coex) и f-HDPE“.

   1.3. На първа страница в частта **„Срок на валидност”** датата „31.01.2023 г.” да се замени с „15.09.2026 г.”.

Мотиви по т. 1.3.: Удължаване на срока на одобрението на активното вещество пираклостробин до 15.09.2025 г. с Регламент за изпълнение (ЕС) 2024/324 на Комисията от 19 януари 2024 година.

1.4. На шеста страница частта ***„Класификация и етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 и Регламент (ЕО) 547/2011“*** да се замени с приложението към настоящата заповед.

Мотиви по т. 1.2 и т.1.4: Със Заявление с вх. № 20781/03.10.2024 г. притежателят на Разрешение № 01513-ПРЗ-Издание: 2/19.01.2022 г. заявява промяна в класификацията и етикетирането на продукта и добавяне на допълнителен материал на опаковки на ПРИАКСОР ЕК. Съгласно получени оценки от Центъра за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ) получени с писмо с вх. № 8523/11.04.2025 г., в област на оценка **Токсикология на бозайниците:** *Продуктът за растителна защита ПРИАКСОР ЕК съдържа ≥ 10% пираклостробин и съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да се включи в класификацията му: Токсичност за репродукцията, категория 2; H361d Предполага се, че увреждa плода; Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция,категория 2; H373 Може да причини увреждане на органите (черен дроб, стомашно-чревен тракт, носна кухина) при продължителна или повтаряща се експозиция.* Съгласно област на оценка **Физикохимия:** *Опаковките от HDPE /PA/PE (Coex) и от f-HDPE следва да бъдат разрешени.*

2. На основание чл. 68, ал. 2 от ЗЗР в 14-дневен срок да се преиздаде разрешението за пускане на пазара и употреба на продукта на БАСФ СЕ, Германия.

3. Считано от датата на издаване на настоящата заповед, определям гратисен период от 3 месеца за продажба и разпространение и още 6 месеца за съхранение и употреба на съществуващи наличности от продукта за растителна защита ПРИАКСОР ЕК, етикетирани в съответствие с Разрешение № 01513-ПРЗ-Издание: 2/19.01.2022 г. на изпълнителния директор на Българска агенция по безопасност на храните.

4. На основание чл. 55, ал. 5 от ЗЗР, в 14-дневен срок от получаване на разрешението, притежателят да представи в ЦУ на Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) образец на етикет, с който продуктът за растителна защита ще се пуска на пазара и ще се употребява.

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 и на основание чл. 68, ал. 4 от Закона за защита на растенията в интернет страницата на Българската агенция по безопасност на храните да се актуализира регистъра по чл. 6, ал. 1, т. 1.

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

27.5.2025 г.

X

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

27.5.2025 г.

X РД11-1612/27.05.2025

Приложение към Заповед

Signed by: KALIN YORDANOV TSANEV

Класификация и етикетиране съгласно Регламент (ЕО) No 1272/2008 и Регламент (ЕО) 547/2011:

Класификация		**Етикетиране**			
Клас и категория на опасност	**Код (ове) на предупреждението (ята) на опасност**	**Код(ове) на пиктограмата (ите) и сигнална (и) дума(и)**	**Код (ове) на предупреждението (ята) за опасност**	**Код(ове) на допълнителното (ите) предупреждение (я) за опасност**	**Специфични предпазни мерки за безопасност**
Остра токсичност (орална), категория 4 Остра токсичност (инхалационна), категория 4 Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, категория 3 Токсичност за репродукцията, категория 2 Токсичност за репродукцията, допълнителна категория за ефекти върху или чрез лактацията	H302 H332 H335 H361d H362 H373 H400 H410	GHS07 GHS08 GHS09 Внимание	H302 H332 H335 H361d H362 H373 H410	EUH208 Съдържа (2S)-2-хидрокси-пропанова киселина-2-етилхексил естер. Може да предизвика алергична реакция EUH401	SP 1 SPe 3

Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, категория 2 Опасно за водната среда-остра опасност, категория 1 Опасно за водната среда-хронична опасност, категория 1					