



ЗАПОВЕД

№ *РД 11-1618*

София, ... *15.04* ... 2022 г.

На основание чл. 67, ал. 1, чл. 68, ал. 1 и чл. 69 ал. 1 от Закона за защита на растенията (ЗЗР), чл. 44, чл. 45 и чл. 46 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 (ОВ, L 309 от 24 ноември 2009 г.), РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/378 НА КОМИСИЯТА от 4 март 2022 година и Предложение с вх. № ВД – 2300/30.06.2022 г. от председателя на Съвета по продукти за растителна защита, във връзка със Заявление с вх. № 972/14.01.2022 г. от Андермат Груп АГ, Швейцария и Заявление с вх. № 9693/16.05.2022 г. от Андермат Биоконтрол ООД/Andermatt Biocontrol GmbH, Германия, съответно с упълномощен представител ЕТ „АГРОБИОКОНСУЛТ – КАТЯ РАДЕВА“ и Писма с вх. № 972/14.01.2022 г. и 9693/16.05.2022 г. от ЕТ „АГРОБИОКОНСУЛТ – КАТЯ РАДЕВА“,

НАРЕЖДАМ:

1. Изменям РАЗРЕШЕНИЕ № 01309 - ПРЗ Издание: 1/08.04.2015 г. на изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) за пускане на пазара и употреба на продукта за растителна защита (ПРЗ) МАДЕКС ТОП, съдържащ активното вещество *Cydia pomonella* Гранулавирус CpGV-15 (DSMZ - № GV-0013) - 3×10^{13} гранули/литър, с притежател на разрешението "Андермат Биоконтрол АГ", Швейцария, изменено със ЗАПОВЕД № РД 11-1010/18.05.2020 г., както следва:

1.1. На страница 1 в частта „Притежател на Разрешението за пускане на пазара и употреба на продукт за растителна защита:" текста „Андермат Биоконтрол АГ“, Швейцария“ се заменя с „Андермат Биоконтрол ООД/Andermatt Biocontrol GmbH, Германия“.

Мотиви по т. 1.1: С Писмо с Вх. № 9693/16.05.2022 г. от ЕТ „АГРОБИОКОНСУЛТ – КАТЯ РАДЕВА“ се предоставят следните документи:

- Писмо от холдинг фирмата Андермат Груп АГ, Швейцария, удостоверяващо сливането на Андермат Биоконтрол АГ, Швейцария, (притежател на РАЗРЕШЕНИЕ за пускане на пазара № 01309 – ПРЗ Издание 1/08.04.2015 г., изменено със ЗАПОВЕД № РД 11-1010/18.05.2020 г.) с Андермат Груп АГ, Швейцария, с всичките права и задължения;

- Декларация, че Андермат Биоконтрол ООД/Andermatt Biocontrol GmbH, Германия, заявител по чл. 45 ал. 1 от ЗЗР със заявление с вх. № 9693/16.05.2022 г. е дъщерна компания на Andermatt Group AG, Швейцария - нотариално заверен документ;

- Декларация от главния изпълнителен директор на Андермат Биоконтрол ООД/Andermatt Biocontrol GmbH, че Андермат Биоконтрол ООД/Andermatt Biocontrol GmbH е дружество, установено на територията на страната членка на Европейския съюз Германия – нотариално заверен документ;

- Декларация, че Андермат Груп АГ, Швейцария прехвърля регистрацията на ПРЗ **МАДЕКС ТОП** с **РАЗРЕШЕНИЕ № 01309 - ПРЗ Издание: 1/08.04.2015 г.** на изпълнителния директор на БАБХ, изменено със ЗАПОВЕД № РД 11-1010/18.05.2020 г. на Андермат Биоконтрол ООД/Andermatt Biocontrol GmbH, Германия, с всичките права и задължения - нотариално заверен документ;

- Декларация от Андермат Биоконтрол ООД/Andermatt Biocontrol GmbH за съгласие с прехвърлянето на регистрацията на ПРЗ **МАДЕКС ТОП** с **РАЗРЕШЕНИЕ № 01309 - ПРЗ Издание: 1/08.04.2015 г.** на изпълнителния директор на БАБХ, изменено със ЗАПОВЕД № РД 11-1010/18.05.2020 г. и приема произтичащите от този акт промени в правата и задълженията.

1.2. На страница 1 в частта „**Активно/и вещество/а: Производител/и:**“, текста „Андермат Биоконтрол АГ“, Швейцария“ се заменя с „Андермат Биоконтрол Суис АГ, Швейцария“.

1.3. На страница 1 в частта „**Производител:**“ текста „Андермат Биоконтрол АГ“, Швейцария“ се заменя с „Андермат Биоконтрол Суис АГ, Швейцария“.

Мотиви по т. 1.2. и т. 1.3.: С Писмо с вх. № 972/14.01.2022 г. от ЕТ „АГРОБИОКОНСУЛТ – КАТЯ РАДЕВА“ се предоставя извадка от Търговския регистър на Кантон Люцерн, удостоверяваща вписването на акционерното дружество Андермат Груп АД, Швейцария – нотариално заверен документ. С Писма с вх. № 972/14.01.2022 г. и 9693/16.05.2022 г. от ЕТ „АГРОБИОКОНСУЛТ – КАТЯ РАДЕВА“ се съобщава за промяна на името на производителя на активните вещества и на продукта, от Андермат Биоконтрол АГ на Андермат Биоконтрол Суис АГ, като промяната касае единствено името на компанията. Мястото на производство, адреса, производствената площадка и съоръженията остават непроменени.

Андермат Груп АГ, Швейцария е предоставила на БАБХ проект на регистрационен доклад (конфиденциална част С), в който заявените промени по т. 1.2. и 1.3. са отразени.

1.4. На стр. 1 в частта „Функция на продукта“ текста „биологичен инсектицид“ се заменя с „инсектицид с несистемно действие“.

1.5. На страница 1 в частта „Срок на валидност“ датата „30.04.2022 г.“ (съгласно ЗАПОВЕД № РД-1010/18.05.2020 г.) се заменя с „30.04.2024 г.“

Мотиви по т. 1.5: С РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/378 НА КОМИСИЯТА от 30 март 2022 година **срока на одобрението на активното вещество** *Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)* се заменя с 30 април 2023 година.

1.6. На страница 3 частите: „Класификация и етикетиране според Директива 1999/45/ЕО и Регламент (ЕО) 547/2011:“ и „Класификация и етикетиране съгласно Регламент (ЕО) No 1272/2008 и Регламент (ЕО) 547/2011:“ се заменят с Приложение № 1 към настоящата заповед.

Мотиви по т. 1.6:

Съгласно чл. 60 от 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/ЕО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006, Директива 1999/45/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 31 май 1999 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати **се отменя**, считано от 1 юни 2015 г.

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 Андермат Биоконтрол ООД/Andermatt Biocontrol GmbH, Германия.

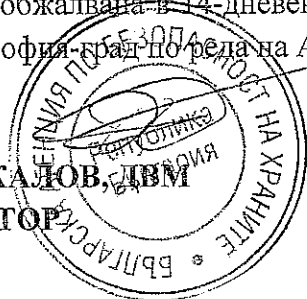
3. На основание чл. 55, ал. 5 от ЗЗР, в 14-дневен срок от получаване на разрешението, притежателят да представи в ЦУ на БАБХ образец на етикет, с който продуктът за растителна защита ще се пуска на пазара и ще се употребява.

4. На основание чл. 69, ал. 1 от ЗЗР, считано от датата на издаване на настоящата заповед, определям гратисен период от шест месеца за продажба и разпространение и още една година за съхранение и употреба на съществуващи наличности от ПРЗ **МАДЕКС ТОП**, етикетиран в съответствие с **РАЗРЕШЕНИЕ № 01309 - ПРЗ** Издание: 1/08.04.2015 г. на изпълнителния директор на БАБХ, изменено със **ЗАПОВЕД № РД 11-1010/18.05.2020 г.**

5. 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 ЗЗР в интернет страницата на БАБХ 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.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



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
Няма	Няма	Няма	Няма	EUN401 EUN208 Съдържа <i>Cydia pomonella</i> Гранулавирус CpGV-15. Може да причини алергична реакция.	SP фрази: SP1 SPe3