

РЕШЕНИЕ

№ 3020

гр. София, 23.01.2026 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 37 състав, в
публично заседание на 18.11.2025 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Адриан Янев

при участието на секретаря Кристина Алексиева, като разгледа дело номер **9821** по описа за **2025** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 45, вр. чл. 39, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето.

Подадена е жалба от „ДМ България“ ЕООД срещу Предписание № ЗП-00-10/22.08.2025 г. за спиране на реализацията на продукти и стоки, издадено от държавен здравен инспектор в Регионална здравна инспекция – [населено място].

С жалбата се поддържат оплаквания за допуснати съществени процесуални нарушения, тъй като е извършена проверка единствено на етикета на продукта и не е проверено информационното му досие, който е основният документ по чл. 11, пар. 2 от Регламент 1223/2009. Счита, че продуктът е козметичен с антибактериално действие, а не биоцидно, тъй като посочената функция е с вторичен характер. Антибактериалната функция не е забранена по отношение на козметичните продукти, за което се позовава на чл. 2, пар. 1, б. „а“ от Регламент (ЕС) 1223/2009 и т. 20 от Преамбюла на Регламент (ЕС) № 528/2012 г. Акцентира, че според европейското законодателство е допустимо козметичните продукти да имат функции, която по принцип е биоцидна (антибактериалната функция). Изразява несъгласие с изводите за нарушение на чл. 20 от Регламент (ЕС) 1223/2009, като допълнително се позовава на Регламент (ЕС) 655/2013. Пояснява за наличието на документ за безопасност.

Ответната страна – държавен здравен инспектор в Регионална здравна инспекция – [населено място] изразява становище за неоснователност на жалбата. Счита, че в Регламент (ЕС) 1223/2009 не се съдържат текстове за биоциди, които са свързани с друго законодателство. Поддържа, че няма вариант даден продукт да има двойно приложение – козметичен и биоциден продукт. Пояснява, че при етикетираният не е допустимо да се посочват две функции – козметичен продукт и дезинфектант (антибактериален) ефект.

Сдът, след като обсъди релевираните с жалбата основания, прецени становищата на страните и събраните по делото доказателства, намира за установено следното от фактическа страна:

На 21.08.2025 г. главен инспектор при РЗИ [населено място] е извършил проверка на магазин „ДМ“, находящ се в [населено място], [улица], ниво 0, стопанисван от „ДМ България“ ЕООД, за което са съставени доклад от 21.08.2025 г.

В доклада от 21.08.2025 г. е отразено извършването на проверка на козметични продукти, предназначени за грижа на кожата, сред които са 12 броя течен сапун с пантенол „Balea“, 300 мл, произведен в Германия, дистрибутор „ДМ България“ ЕООД, годност – 12 месеца след отваряне, цена 2,29 лева. В доклада е посочено спиране реализацията на проверяваните продукти и е указано на управителя на търговския обект да се яви на 22.08.2025 г. в РЗИ – [населено място] за връчване предписание.

Съставен е чек лист за извършената проверка на козметични продукти, в който подробно е описана опаковката на горепосочения продукт (течен сапун) и е отразено изготвянето на снимков материал. Посочено е, че под наименованието на продукта е налице надпис „antibakteriell“, като същият не е регистриран като биоцид в регистъра към МЗ. Отразено е още, че на опаковката е нотифицирано следното: козметичен продукт за почистване на кожата – сапун (превод от немски език на български език, отнасящо се за съдържанието на текста под търговската марка). Отразено е нотифицирането на продукта под № 3365059.

По преписката е наличен доклад от 22.08.2025 г., в който е отразено връчването на предписание за спиране реализацията на козметични продукти. В доклада е описан горепосоченият продукт, както и други продукти. Предписано е в срок до 10.09.2025 г. писмено да се информира РЗИ – В. за предприетите мерки, целящи привеждане на продуктите към нормативните изисквания.

Последвало е издаване на оспореното Предписание № ЗП-00-10/22.08.2025 г. за спиране на реализацията на продукти стоки, издадено от И. В. - държавен здравен инспектор в Регионална здравна инспекция – [населено място], с което на основание чл. 39, ал. 1, т. 1 ЗЗ се спира реализацията на 12 броя от Balea течен сапун с пантенол - Balea Milde seife phlege & hugiene, antibakteriell, 300 мл, с марка „Balea dm“, с единична цена 2,29 лева, на обща стойност 33,48 лева.

В мотивите е описана извършената на 21.08.2025 г. проверка на магазин „ДМ“, находящ се в [населено място], [улица], ниво 0, стопанисван от „ДМ България“ ЕООД. Отразено е, че в обекта се съхранява и продава козметичен продукт с обявена от производителя информация на етикета, както следва - 12 броя от Balea течен сапун с пантенол - Balea Milde seife phlege & hugiene, antibakteriell, 300 мл, с марка „Balea dm“. Според извършена справка в Портала за нотифициране на козметични продукти на Европейската комисия (CPNP), продуктът е нотифициран с референтен № 3365059.

Органът е приел, че продуктът е етикетиран като „antibakteriell“ (написано на лицевата страна на етикета в основното зрително поле, непосредствено под името на продукта). Начинът, по който текстът „antibakteriell“ е позициониран на етикета на козметичния продукт (в основното зрително поле, непосредствено под името на продукта), дава основание, че освен измиващо и почистващо предназначение, продуктът има и антибактериален ефект. Това не съответства на определението за козметичен продукт по чл. 2, пар. 1, б. „а“ и чл. 20 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 и може да създаде предпоставка за появата на объркване за крайните потребители на козметични продукти (би могло да се възприеме по – скоро като дезинфекция, отколкото като козметично твърдение за измиване и почистване) и предявява претенции и характеристика, каквато козметичните продукти нямат.

Органът е направил извод за нарушение на чл. 2, пар. 1, б. „а“ и чл. 20 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 и чл. 49, т. 9 от Закона за здравето, а с допуснатите нарушения се създава непосредствен

риск за здравето на хората, поради което на основание чл. 39, ал. 1, т. 1 33 е издадено обжалваното предписание.

В хода на съдебното производство е представена Заповед № Д-85/20.05.2025 г. на директора на РЗИ – В., според която И. В. заема длъжността „главен инспектор“ в отдел „Държавен здравен контрол“, Дирекция „Обществено здраве“ към РЗИ – В..

Приложена е извадка от Информационната и комуникационната система за надзор на пазара (ICSMS), според която за проверения продукт (Balea Milde seife phlege & hugiene, antibakteriell) под т. 17 е отразено издаденото предписание.

Приет е доклад за безопасността на проверявания продукт Balea – нежен сапун, според който козметичният продукт е оценен като безопасен. Приложен е още доклад от изпитване на продукта и становище за извършени дерматологични тестове.

Приложен е още Технически документ относно претенции на козметични продукти, разработен от Работна подгрупа за претенциите.

При така установените факти, съдът достига до следните правни изводи:

Жалбата е подадена в срок, срещу подлежащ на оспорване индивидуален административен акт, от активно легитимирано лице, адресат на акта, поради което е процесуално допустима.

Разгледана по същество, жалбата е основателна.

Според чл. 146, вр. чл. 168 АПК съдът следва да провери актът издаден ли е от компетентен орган и в предписаната от закона форма, спазени ли са материалноправните и процесуалноправните разпоредби и съобразен ли е актът с целта на закона.

Оспореното предписание е издадено от компетентен орган в кръга на неговата материална компетентност, определена с нормата на чл. 39, ал. 1, т. 1 и чл. 50 33, вр. чл. чл. 20 и чл. 34 Регламент (ЕО) № 1223/2009.

Актът е надлежно мотивиран от фактическа и правна страна, като отговаря по форма на общите правила по чл. 59, ал. 2 АПК. Налице са ясни мотиви и разпоредителна част, от които може да се направи извод какви са причините за издаване на предписанието за спиране реализацията на продукта.

П. е издадено при спазване на административнопроизводствени правила. Всички релевантните по случая факти са правилно установени, доколкото е установено съдържанието на опаковката и етикета на проверявания продукт.

Налице е нарушение на материалния закон.

Съгласно чл. 39, ал. 1, т. 1 33, при съмнение за безопасността на продукти и стоки със значение за здравето на човека държавният здравен инспектор издава писмено предписание за спиране реализацията на стоки със значение за здравето на човека, което връчва срещу подпис на заинтересованото лице или на негов представител;

Според чл. 49, ал. 2, т. 9 33 козметичните продукти, които се пускат на пазара, са безопасни за човешкото здраве, когато са спазени изискванията относно претенциите на продуктите съгласно чл. 20 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, т. е. въведена е оборима презумпция за липсата на безопасност, ако не спазят сочените изисквания от регламента.

Според чл. 2, § 1, б. „а“ от Регламент (ЕО) № 1223/2009 „козметичен продукт“ означава всяко вещество или смес, предназначени за контакт с която и да е външна част на човешкото тяло (епидермис, коса и окосмени части, нокти, устни и външни полови органи) или със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина, изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид, тяхната защита, поддържането им в добро състояние или коригиране на телесната миризма. Налице са три критерия - критерий, свързан с естеството на разглеждания продукт, а именно че трябва да става въпрос за вещество

или смес, на следващо място — критерий, свързан с частта от човешкото тяло, за влизане в контакт с която е предназначен този продукт, и на последно място — критерий, който се отнася до преследваната с употребата на посочения продукт цел. Що се отнася до последния критерий, посочената разпоредба уточнява, че за да бъде определен като такъв, козметичният продукт трябва да има за единствена или основна цел почистването, парфюмирането, промяната във външния вид, защитата или поддържането в добро състояние на една от частите от тялото, изброени в посочената разпоредба, или корекцията на телесните миризми – т. 19 по дело C-321/14 на СЕС.

В чл. 20, § 1 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, озаглавен „Претенции на продуктите“, е регламентирано, че при етикетирането, предоставянето на пазара и рекламата на козметичните продукти не се използват текст, наименования, търговски марки, изображения, картини, фигури или други знаци, сочещи характеристики или функции, каквито продуктите нямат.

Член 20, параграф 1 от Регламент № 1223/2009 има много широк обхват: 1. урежда не само етикетирането, но и предоставянето на пазара и рекламата на козметичните продукти; 2. не се ограничава само до текста, а се отнася и до наименования, търговски марки, изображения, картини, фигури или други знаци; 3. когато в него се забранява на козметичните продукти да се придават „характеристики или функции“, каквито нямат, терминът „функции“ се използва в множествено число. „Претенциите“ по член 20 предоставят повече информация („характеристики и функции“), поради което те не съвпадат непременно с „функцията на продукта“ (в единствено число), спомената в член 19, параграф 1, б. „е“ от Регламент № 1223/2009 – арг. мотивите по дело C-667/19 на СЕС.

Претенции, използвани във връзка с козметични продукти („претенции на козметични продукти“), са доброволни маркетингови послания, използвани от икономическите оператори при етикетирането, пускането на пазара или рекламирането на техните продукти. Съгласно член 20 от Регламента за козметичните продукти претенциите на козметични продукти представляват текст, наименования, търговски марки, изображения, картини, фигури или други знаци, които открито или скрито сочат характеристики или функции на продукта при етикетирането, пускането на пазара и рекламирането на козметичните продукти. Те не включват задължителната информация, която се изисква за козметични продукти, например за етикетирането на продуктите по силата на член 19 от Регламента за козметичните продукти. Член 20 изисква да не се използват претенции за козметични продукти (така, както са определени в член 2, параграф 1, буква „а“ от Регламента за козметичните продукти), сочещи характеристики или функции, каквито продуктите няма.

Съгласно член 20, § 2 от Регламент № 1223/2009 Комисията трябва да приеме „списък с общи критерии относно претенциите, които могат да бъдат използвани за козметични продукти, в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 32, параграф 3 от настоящия регламент, като се вземат предвид разпоредбите на Директива 2005/29/ЕО“. Понастоящем тези претенции са самостоятелно уредени в Регламент (ЕС) № 655/2013, като в съображение 2 от Преамбюла към него, се посочва, че предназначението на претенциите за козметични продукти е основно да се информират крайните ползватели за характеристиките и качествата на продуктите. Претенциите са важен начин за разграничаване на продуктите, като също така допринасят за стимулирането на иновативността и насърчаването на конкуренцията.

Главната цел на общите критерии е да гарантират високо ниво на защита на потребителите, и по - специално от подвеждащи претенции на козметични продукти. Общите критерии осигуряват правна рамка за дружествата на равнище ЕС, предоставят на компетентните органи на държавите членки много по - стабилна нормативна база за вземане на решения, свързани с контрола на пазара, и следователно следва да се използват като критерии при всеки бъдещ анализ.

Компетентните органи могат да проверяват претенциите на козметични продукти много по-лесно, когато използват общите критерии. Общите критерии се отнасят за претенции под формата на текст, наименования, търговски марки, изображения, картини, фигури или други знаци, които открито или скрито сочат характеристики или функции на продукта при етикетирането, пускането на пазара и рекламирането на козметичните продукти. Те касаят всякакви претенции, независимо от използваното средство или вид пазарен инструмент, сочените функции на продукта и целевата аудитория. Шестте общи критерия, уредени в Регламент (ЕС) № 655/2013, са законосъобразност, достоверност, доказателствена обосновка, честност, справедливост и вземане на информирано решение.

Въпреки, че не представлява нормативна уредба, заслужава да се посочи, че член 20, параграф 1, изр. второ от Регламент № 1223/2009 регламентира изготвянето на доклад на ЕК, а в същия е посочено, че общите критерии трябва да бъдат използвани само след като продуктът е класифициран като козметичен съгласно член 2 от Регламента за козметичните продукти, т. е. общите критерии следва да се прилагат единствено спрямо продукти, които съответстват на определението за козметични продукти.

Ц. спор по делото е свързан с това дали козметичен продукт може да притежава функция или вторична претенция, относима за биоцидите, респ. дали продуктът е козметичен (жалбоподателя поддържа, че това е възможно, а според ответника това не е възможно едновременно даден продукт да козметичен продукт и биоцид). Това е от значение за прилагането на чл. 20, пар. 1 от Регламент № 1223/2009, тъй като е относимо дали се сочат характеристики или функции, каквито процесният продукт няма.

Отговор на това е даден в съображение 20 от Преамбюла на Регламент (ЕО) № 528/2012, а именно „Когато продукт притежава биоцидна функция, която е присъща на козметичната му функция или когато тази биоцидна функция се счита за второстепенна претенция на козметичен продукт, който се регулира от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (8), тази функция и продуктът следва да останат извън приложното поле на настоящия регламент“. Последният, макар да се съдържа в регламента за биоцидите, то този текст се отнася и за козметичните продукти, доколкото се цели определяне на приложното поле и изключване на дадени продукти при прилагането на този регламент.

Горният текст изрично води до следните два важни за делото изводи: 1. Възможност за наличието на определена функция, която да се притежава както от козметичен продукт, така и от биоцид; 2. Възможността определена биоцидна функция да съвпадне с второстепенна претенция на козметичен продукт.

В подкрепа на тези изводи са и разясненията, дадени в Ръководство на работната група по козметични, определящо обхвата на приложение на Регламент (ЕО) № 1223/2009, което макар да не е нормативна уредба, представлява важен ориентир при прилагането на чл. 20 от Регламент (ЕО) № 1223/2009. В същото е разяснено разграничението на претенциите на козметичните продукти (първични и вторични) и възможността за изписване на „антибактериална претенция“ върху опаковката/етикета на козметичен продукт, само когато се използва под формата на вторична претенция.

Първичните претенции указват основната функция на козметичния продукт - почистване, парфюмиране, промяната във външния вид, защита или поддържане на добро състояние на части от тялото или корекцията на телесните миризми.

Вторичната претенция на козметичния продукт трябва да е съотносима към козметичната му функция и да не доминира пред първичните претенции (например по-голям размер на шрифта,

по-изразена яркост, цвят, дебелина и големина на контура).

Провереният продукт е течен сапун, а соченият от инспектора текст „antibakteriell“, намиращ се върху предната част на опаковката, според съда представлява вторична претенция (наред с текста „с пантенол“). Текстът „antibakteriell“ се свързва със значение „антибактериален“, а не както органът е приел „дезинфекция“. Първият текст се отнася за продукт, действащи само срещу бактерии, а вторият има по – широко действие (бактерии, вируси, гъбички, спори и т.н.). Различно е и приложното поле – първият обикновено се използва за ежедневна хигиена (сапуни, гелове, кремове), а вторият – за повърхности, инструменти и ръце (медицинска употреба).

Вярно, че текстът „antibakteriell“ („антибактериален“) на продукта указва биоцидна функция по чл. 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 528/2012, но от друга страна същата съвпада с второстепенната претенция на козметичен продукт, а това изключва продуктът като биоцид – арг. съображение 20 от Преамбюла и чл. 2, параграф 2, б. „й“ на Регламент (ЕО) № 528/2012. Допустимо и често срещано е при почистване на ръце със сапун, наличието на действие на продукта, насочено срещу бактерии. Това означава, че антибактериалната функция е съотносима и обслужваща към основната козметична функция на продукта, а именно почистване.

Цялостното представяне на козметичния продукт (в случая опаковката) не води до извод за липсата на вторична претенция. Изводите на органа са свързани с разположението на текста (централно върху предната страна на опаковката), но не се държи сметка на големината и контура на шрифта, който е значително по – малък от основния текст, сочещ основната функция по почистване на продукта (Milde seife phlege & hugiene - нежен сапун – грижа за хигиената). Това означава, че текстът „antibakteriell“ пред първичната претенция за почистване, а това не може да доведе до объркване на средния потребител, който е сравнително добре информиран за продуктите.

В приложеното досие на проверения продукт са отразени изпитвания срещу различен вид бактерии, което означава, че е спазен общият критерий по достоверност.

Горното води до извод, че не са нарушени общите критерии за обосноваване използването на претенции, уредени в Регламент (ЕС) № 655/2013, поради което текстът „antibakteriell“ не придава характеристики и действия, каквито няма продуктът, както и не се нарушава определението за козметичен продукт. Приемането на обратният извод от органа, е довело до незаконосъобразност на предписанието и като такова следва да се отмени.

По разностите:

С оглед изхода на делото и на основание чл. 143, ал. 1 АПК жалбоподателят има право на разноски, които са 50 лева (25,56 евро) за държавна такса.

По изложените съображения, съдът

Р Е Ш И:

ОТМЕНЯ Предписание за спиране на реализацията на продукти и стоки № 3П-00-10/22.08.2025 г., издадено от държавен здравен инспектор в Регионална здравна инспекция – [населено място].

ОСЪЖДА Регионална здравна инспекция – [населено място] да заплати на „ДМ България“ ЕООД сумата 25,56 евро, представляваща направени разноски по делото.

Решението подлежи на обжалване пред Върховен административен съд в 14 – дневен срок от съобщаването му на страните.

Съдия:

