

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА ГРУПА БИОЦИДИ ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 2235-3/29.06.2022 г.



На основание чл. 14а, чл. 17д, ал. 3 и ал. 5 и чл. 17з и във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадени заявления с вх. № 13-БП-62/16.06.2022 г. и ВС-TS075655-99 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на групата биоциди
Aqua K-Othrine (Deltamethrin EW 20)

В групата биоциди се включва следният биоцид:
Aqua K-Othrine EW 20/Аква К-Отрин ЕВ 20

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара групата биоциди
2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE CER RO S.R.L.
Piața Charles de Gaulle nr. 15,
Charles de Gaulle Plaza,
etaj 3, Biroul 303, Sector 1
011857 București, Romania

III. Име и адрес на производителя на групата биоциди
Bayer S.A.S.
16 rue Jean-Marie Leclair - CS 90106
69266 Lyon Cedex 09
Франция

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която групата биоциди е разрешена за първи път – паралелно взаимно признаване, референтна държава-членка – Гърция (“Aqua K-Othrine Deltamethrin EW 20” (“Deltamethrin, EW 20”)), Разрешение № ТП18-0244 от 06.04.2017 г.



V. Вид на групата биоциди съгласно приложение V на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди

Главна група 3 – Контрол на вредители.

Продуктов тип 18 - Инсектициди, акарициди и продукти за контрол на други артроподи.

VI. Вид на групата биоциди (гранулат, течност, прахообразен и др.)

Течности.

VII. Количествена и качествена информация за състава на групата биоциди

1. Данни за активното вещество/вещества в състава на групата биоциди

A. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активно вещество
1.	Делтаметрин	CAS № 52918-63-5 ЕС № 258-256-6	2 g/100 ml	Bayer CropScience AG Alfred-Nobel Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein Германия

VII. Област на приложение:

Биоцид за борба с комари на закрито.

Биоцид за борба с комари на открито само при риск от възникване на заболяване, причинено от арбовируси и при доказан случай за заболяване, причинено от арбовируси в съответния район.

VIII. Начин на употреба:

1. Употреба на закрито:

Биоцидът е концентрат. Прилага се като пространствен спрей с оборудване за термично разпръскване. Като оборудване за термична мъгла може да се използва както стандартно, така и ултрамалообемно (УЛВ) оборудване. Инструкциите за използване на избраното оборудване трябва да бъдат следвани точно, за да се получи оптималният размер на капчиците, необходим за постигане на най-добра ефективност на продукта.

РАЗРЕЖДАНЕ: РАЗКЛАТЕТЕ ДОБРЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА С 5-7 ОБРЪЩАНИЯ НА БУТИЛКАТА.

Степента на разреждане варира значително в зависимост от избраното оборудване.

Разходна норма: 0.05 g делтаметрин / 1000 m³ (2.5 ml продукт / 1000 m³)

Съотношение 1:99 до 1:199 (продукт : вода) (0.5-1%)

Концентратът се разрежда с вода, както е указано от производителя на оборудването, за да се постигнат дозите, споменати по-горе. Да се носят защитни ръкавици, защитно облекло, лични предпазни средства за дихателните пътища по време на смесване / пълнене и прилагане.

Преди обработка помещенията да бъдат освободени от хора, животни, домашни любимци. Да бъдат изнесени или покрити храни, напитки и съоръжения, аквариумите и терариумите.

Разрешение № 2235-3/29.06.2022 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Aqua K-Othrine (Deltamethrin EW



След обработка помещенията да се затворят за 4 часа, след което да бъдат проветрени добре.

Интервал между обработките: Третирането може да се повтори при необходимост. Зависи от заселеността с насекоми.

Достъп на хора и животни до третираните зони: След добро проветряване и изсъхване на повърхностите.

2. Прилагане на открито за борба срещу комари.

Прилагането на продукта на открито е разрешено единствено при риск от възникване на заболяване, причинено от арбовируси и при доказан случай за заболяване, причинено от арбовируси в съответния район.

Биоцидът е концентрат. Прилага се **чрез студена пулверизация и ултрамалообемно пръскане (ULV)**

РАЗРЕЖДАНЕ: РАЗКЛАТЕТЕ ДОБРЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА С 5-7 ОБРЪЩАНИЯ НА БУТИЛКАТА. Степента на разреждане варира в зависимост от избраното оборудване.

Разходна норма: 1 g делтаметрин/ ha

Биоцидът да не се прилага в случай, че се очакват валежи до три дни след употреба.

Да не се прилага при разстояние по-малко от 50 м от източници на вода.

Да не се прилага повече от два пъти годишно, с изключение на случаите на действия в рамките на провеждания контрол на векторно-предавани трансмисивни инфекции около местата, където има риск от възникване на заболяване, причинено от арбовируси и при доказан случай за заболяване, причинено от арбовируси в съответния район.

Концентратът се разрежда с вода, както е указано от производителя на оборудването, за да се постигнат дозите, споменати по-горе. Да се носят защитни ръкавици, защитно облекло, лични предпазни средства за дихателните пътища по време на смесване/пълнене и прилагане

Общи инструкции за употреба:

Разреденият вече биоцид да се използва докрай и да не се съхранява за следваща обработка. Ако е необходимо, трябва да се приготви нов работен разтвор.

Да не се прилага директно върху животни.

Да не се замърсяват храни, напитки и фуражи.

Да не се замърсяват повърхности, до които имат достъп малки деца и домашни животни.

Да не се прилага при наличие на открит огън, горещи повърхности или незащитено електрическо оборудване. Да не се пръскат движещите се части на машините, електродвигателите и превключвателите. Да не се пръска и да се избягва разливане върху пластмаси или синтетични плочки. Полираните повърхности може да загубят своя блясък, докато не бъдат полирани отново.

Пръскачките трябва да бъдат почистени в обозначени зони. Работникът, който извършва почистването, трябва да използва подходящи лични предпазни средства (ръкавици). Водата от измиването на пръскачката трябва да се предвиди за повторна употреба (да не се превишава максималната доза) или трябва да се обезвреди като опасен отпадък.

Стратегии за избягване и / или управление на развитието на резистентност:

- Когато е възможно, препоръчително е третирането да бъде комбинирано с нехимични мерки.
- Продуктите винаги трябва да се използват в съответствие с препоръките на етикета.
- Приложенията трябва да се правят винаги срещу най-чувствителните стадии от жизнения цикъл на вредителите.



- Когато се изисква продължителен период на контрол, третирането трябва да се извършва като се редуват продукти с различни начини на действие.
- Нивата на ефективност трябва да се наблюдават, а случаите на намалена ефективност трябва да се разследват за възможни прояви на резистентност, като се вземе предвид, че санитарните условия и близостта на нетретираните места могат да допринесат за риска от повторно заразяване.
- В случаите, в които правилно приложени (съгласно етикета) дози, не успяват да осигурят очакваното ниво на контрол и е налице резистентност, трябва да се прекрати употребата на всички продукти, съдържащи активни вещества с един и същ начин на действие.
- Трябва да се установи базова линия и да се наблюдават нивата на ефективност върху популациите в ключови области (най-малко едно проучване годишно), за да се открият значителни промени в податливостта към активното вещество. Информацията от програмите за мониторинг на резистентността позволява ранно откриване на проблеми и дава информация за правилното вземане на решения.
- Потребителите трябва да информират дали третирането е неэффективно и да докладват директно на притежателя на разрешението.
- Притежателят на разрешението трябва да докладва на всички компетентни органи или други назначени органи, участващи в управлението на резистентността.
- Не използвайте продукта в райони, в които има съмнение или установена резистентност към активното вещество, съдържащо се в този продукт.
- Проверете ефикасността на продукта на място: при необходимост трябва да се изследват причините за понижена ефикасност, за да се гарантира, че няма резистентност или да се установи потенциална резистентност.

Х. Данни за класифициране и етикетирание на биоцида съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирание 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

А. Биоцид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Класове и категории на опасност:

Остра орална токсичност, категория 4, H302.

Опасност при вдишване, категория 1, H304.

Кожна сенсibiliзация, категория 1B, H317.

Опасно за водната среда, остра опасност, категория 1, H400.

Опасно за водната среда, хронична опасност, категория 1, H410.

Етикетирание

Пиктограми:



GHS08

GHS07

GHS09

Сигнална дума: Опасно

Разрешение № 2235-3/29.06.2022 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Aqua K-Othrine (Deltamethrin EW



Предупреждение за опасност:

H302 Вреден при поглъщане.

H304 Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

EUN066 Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.

Препоръки за безопасност:

P261 Избягвайте вдишване на аерозоли.

P264 Да се измият ръцете старателно след употреба.

P270 Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.

P272 Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P280 Използвайте предпазни ръкавици и предпазно облекло.

P284 При недостатъчна вентилация носете средства за защита на дихателните пътища.

P301+P330+P331+P310 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода и сапун.

P321 Специализирано лечение (виж инструкциите на този етикет).

P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: потърсете медицински съвет/помощ.

P363 Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба.

P391 Съберете разлятото.

P405 Да се съхранява под ключ.

P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

Съдържа: 1,2-бензизотиазол-3(2H)-он.

XI. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)

Пластмасови бутилки (CoEX: PE/PA или PE/EV) от 1 L до до 20 L.

XII. Категория на потребителите

Професионална.

XIII. Срок на годност – 4 години.**XIV. Специфични изисквания или ограничения**

1. Информационните листове за безопасност и етикетите да се изготвят в съответствие с издаденото разрешение, както и при спазване на изискванията на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, глава IV и Приложение II на Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикалите (REACH).

2. Да се спазят изискванията на чл. 5, ал. 1 от Наредбата за опаковките и отпадъците от опаковки (обн., ДВ, бр. 85 от 2012 г.), като се поставят необходимите маркировки.

3. Да се попълнят декларациите за съответствие, съгласно чл. 4, ал. 3 и чл. 6, ал. 2 от Наредбата за опаковките и отпадъците от опаковки.

XV. Разрешението се издава за срок до 06.04.2027 г.

(срок, съответстващ на срока на разрешението, издадено от държавата - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път).

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 2235-2/11.06.2018 г.

Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 2235-2/11.06.2018 г. биоциди могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР
ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ**





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

Изх. №.

13-БП-62/06.07.2022г.

ДО

2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE CER RO S.R.L.

PIAȚA CHARLES DE GAULLE NR. 15,

CHARLES DE GAULLE PLAZA,

ETAJ 3, BIROUL 303, SECTOR 1

011857 BUCUREȘTI, ROMANIA

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО/УВАЖАЕМИ ГОСПОДИНЕ,

Във връзка с постъпило чрез Регистъра R4BPv3 към Европейската агенция по химикали и входирано в Министерство на здравеопазването заявление с вх. № 13-БП-62/16.06.2022 г. за промяна на разрешението на група биоциди „Aqua K-Othrine (Deltamethrin EW 20)“, Ви уведомяваме следното:

На основание чл. 14а и чл. 17д, ал. 3 и ал. 5, чл. 17з, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването, е издадено Разрешение № 2235-3/29.06.2022 г. за предоставяне на пазара на група биоциди „Aqua K-Othrine (Deltamethrin EW 20)“ по взаимно признаване.

Обръщаме Ви внимание, че информационния лист за безопасност и етикета на горепосочения биоцид трябва да се изготвят в съответствие с издаденото разрешение и при спазване на изискванията на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

Прилагаме екземпляр от горепитираното разрешение.

С уважение,

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор

