

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 2428-3/29.06.2022 г.



На основание чл. 14а и чл. 17д, ал. 3 и ал. 4, чл. 17з, ал. 1, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и във връзка с подадени заявления с вх. № 13-БП-45/16.06.2022 г. и ВС-BG075660-50 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
K-Othrine Flexx/K-Othrine Partix

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE CER RO S.R.L.
Piata 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 биоцида
Bayer S.A.S.
16 rue Jean-Marie Leclair
CS90106 69266
LYON
Франция

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – Полша, Разрешение № PL/2018/0310.

V. Вид на биоцида 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 биоцида (гранулат, течност, прахообразен и др.)

Течност (суспензионен концентрат).

VII. Количествена и качествена информация за състава на биоцида

1. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцида

A. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активно вещество
1.	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate/ Делтаметрин	CAS № 52918-63-5 EC № 258-256-6	2,49 g/100 g	Bayer AG Alfred-Nobel Strasse 50 40789 Monheim Германия

VIII. Област/области на приложение

Биоцид за контрол на хлебарки, дървеници, паяци, мухи, гнезда на оси на закрито. За употреба в обекти с обществено предназначение, както и в жилищни, търговски и промишлени помещения.

IX. Начин на употреба

Биоцидът е концентрат. От него се приготвят водни работни разтвори. Пръскат се директно местата, по които насекомите преминават или се крият, с гръбни и ръчни пръскачки.

1. Хлебарки, паяци: Приготвя се работен разтвор от 5 ml биоцид в 1 L вода и се прилага в разходна норма 50 ml за m² за постигане на доза 6.25 mg делтаметрин/m².

Остатъчна ефективност до 12 седмици. Повторно третиране може да се извърши, ако е необходимо. Допустими са до максимум единадесет приложения на година.

Обработка на повърхности, подложени на мокро почистване: Нанася се точково само в пукнатини и цепнатини с максимална широчина на струята от 0.1 m. За да се постигне това, приложението трябва да се извърши чрез игловидна дюза или специален удължител за пукнатини и да се поддържа подходящо разстояние между дюзата и третираната повърхност.

Обработка на повърхности, които не са подложени на мокро почистване: Работният разтвор се нанася върху ограничени повърхности като зоните под кухненската мебел, хладилника, печката, под мивката на кухнята, бойлера, във всички пукнатини и цепнатини, които могат да бъдат убежище за хлебарки.

Да се затворят вратите на помещението, където ще се прилага продуктът.

2. Креватна дървеница: Необходими са две последователни обработки.

Първо приложение: Приготвя се работен разтвор от 10 ml биоцид в 1 L вода и се прилага в разходна норма от 50 ml за m², за да постигане на доза 12.5 mg делтаметрин/m².

Второ приложение: след 4 дни.

Приготвя се работен разтвор от 5 ml биоцид в 1 L вода и се прилага в разходна норма 50 ml за m² за постигане на доза 6.25 mg делтаметрин/m².

Пръска се върху ограничени повърхности, които не подлежат на мокро почистване (например килими, матраци, мека мебел, легла). Остатъчна ефективност до 12 седмици. Преди обработка всички перящи се материали (като завивки, завеси и др.) трябва да бъдат отстранени от третираната област. Да не се пръска върху повърхности, които са подложени на мокро почистване. При обработката на мека мебел, матраци, килими и др. да се избягва замърсяване на съседните повърхности (напр. под). Ако е необходимо те се покриват с непропусклив материал (например найлон) или се почистват от разпръснатия разтвор с кърпи за еднократна употреба. За да се предотврати замърсяването на околната среда, непропускливият материал или кърпите трябва да се изхвърлят в съответствие с нормативната уредба.

3. Домашни мухи: Приготвя се работен разтвор от 5 ml биоцид в 1 L вода и се прилага в разходна норма 50 ml за m² за постигане на доза 6.25 mg делтаметрин/m². Остатъчна ефективност до 5 седмици. Повторно третиране може да се извърши, ако е необходимо. Допустими са до максимум единадесет приложения на година.

Идентифицират се местата, където мухите кацат за почивка и се напръсква повърхността. Да се третират повърхности, които не са подложени на рутинно мокро почистване (например стените, рамки на вратите и прозорците, тавана).

4. Гнезда на оси: Приготвя се работен разтвор от 10 ml биоцид в 1 L вода и се прилага в разходна норма от 200 ml за гнездо за постигане на доза 50 mg делтаметрин/гнездо. Цялостно унищожаване на гнездото се постига в рамките на 1-2 седмици. Обработката се извършва еднократно.

Да не се използва в близост до земеделски култури; домашни животни; водни обекти; пчелни кошери. По време на третирането почвата под гнездото да се покрие (напр. с пластмасов лист). Да не се прилага в дъждовните дни. При обработка около сгради (при гнезда, висящи върху горната част на стената под покрива) да се пръска само гнездо, което е защитено от валежи и намокряне. Осите могат да станат агресивни, да атакуват и да ужилят хора, преди постигане на нокдаун ефект. За да се намали този риск, обработката трябва да се извърши привечер, когато осите са се прибрали в гнездото и да се носи подходящо защитно оборудване. Достъпът на хора трябва да бъде ограничен, докато не се постигне контрол на гнездото.

Приготвяне на работния разтвор: Резервоарът на пръскачката се пълни с половината от необходимото количество вода. Внимателно се отваря капачката и уплътнението на опаковката на продукта. Измерва се точно необходимото количество от продукта и се изсипва внимателно (да се избягва образуването на пръски) в резервоара на пръскачката. Допълва се с останалата вода до съответното ниво и се разбърква.

Разтворът се нанася с подходяща ръчна или механична пръскачка, при ниско налягане (1-3 бара) като груб спрей със среден размер на капките над 100 µm.

За да се избегне излагане на фина аерозолна мъгла, биоцидът да не се използва като пространствен аерозол.

Достъп на хора и животни до третираните зони: след като напръсканите повърхности изсъхнат и добро проветряване в продължение на 1 час.

Мерки за намаляване на риска: Да не се използва директно върху или в близост до храни, фуражи, напитки или върху повърхности, прибори и съоръжения, които могат да влязат в пряк контакт с храна и фуражи за животни. Да не се нанася върху повърхности, върху които се съхраняват, приготвят или доставят храни или фуражи. Да не се пръска спално бельо или други материали, които влизат в пряк контакт с кожата или които могат да бъдат изпрани. Не използвайте за третиране на матраци на детски креватчета. Да не се пръска директно върху хора, животни или завивки. Преди приложение да се отстранят или покрият всички аквариуми. Други хора, освен оператора, извършващ третирането, не трябва да присъстват по време на приложението, нито пък да влизат отново в обработените

помещения, докато напръсканите повърхности не изсъхнат. Да се проветри добре обработеното помещение, преди незащитени хора да влязат отново в него. Продуктът трябва да се прилага така, че деца и домашни животни да не влизат в контакт с него. Да не се допуска лица с алергични и дихателни заболявания да боравят с биоцида и да пребивават в третираните помещения.

Стратегии за избягване и управление на развитието на резистентност:

Когато е възможно, третирането трябва да се комбинира с нехимически мерки. Обработките трябва винаги да се правят срещу най-чувствителните стадии от жизнения цикъл на вредителите. Където е необходим продължителен период на контрол, при третирането трябва да се редува с продукти с различен начин на действие. Трябва да се наблюдават нивата на ефективност и да се изследват случаи на намалена ефективност за евентуално доказателство за резистентност, като се отбелязва, че санитарните условия и близостта на необработените убежища могат да допринесат към риска от повторно заразяване. В случаите, при които дозите съгласно етикета, приложени правилно, не дават очакваното ниво на контрол и е налице резистентност, употребата на всеки продукт, съдържащ активно вещество със същия начин на действие, следва да се преустанови.

Х. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида/групата биоциди съгласно 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/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:

Кожна сензибилизация, категория 1, H317.

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

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

Етикетиране:

Пиктограми:



GHS07



GHS09

Сигнални думи: Внимание

Предупреждения за опасност:

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност:

P261 Избягвайте вдишване на изпарения/аерозоли.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло.

P391 Съберете разлятото.

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



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

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

Съдържа: (S)-а-циано-3-феноxyбензил (1R,3R)-3-(2,2-дибромовинил)-2,2-диметилциклопропан карбоксилат/Делтаметрин; смес от 2-метил-5-хлоро-2H-изотиазол-3-он (EINECS 247-500-7) и 2-метил-2H-изотиазол-3-он (EINECS 220-239-6) (смес от СМІТ/МІТ).

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

Бутилки (HDPE) от 2.5 ml до 5 L.

XII. Категория на потребителите

Професионална.

XIII. Срок на годност – 2 години.

XIV. Специфични изисквания или ограничения

1. Информационният лист за безопасност и етикетът 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 10.03.2028 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 № 2428-2/03.09.2019 г.

Пуснатите на пазара въз основа на разрешение № 2428-2/03.09.2019 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-45/06.07.2022г.

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-45/16.06.2022 г. за промяна на разрешението на биоцида „K-Othrine Flexx/K-Othrine Partix“, Ви уведомяваме следното:

На основание чл. 14а и чл. 17д, ал. 3 и ал. 4, чл. 17з, ал. 1, 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 № 2428-3/29.06.2022 г. за предоставяне на пазара на биоцид „K-Othrine Flexx/K-Othrine Partix“ 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 горесцитираното разрешение.

С уважение,

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор

