

# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## РАЗРЕШЕНИЕ

### ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 2243-2/29.06.2022 г.



На основание чл. 14а, чл. 17д, ал. 3 и ал. 5, чл. 17з и във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, във връзка с подадени заявления с вх. № 13-БП-93/16.06.22 г. и ВС-JF075669-26 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването

#### РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

**I. Търговско наименование на биоцида**  
К-Othrine SC25/К-Отрин SC25

**II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида**  
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 биоцида**  
Bayer S.A.S., Bayer CropScience, Environmental Science Division  
16 rue Jean-Marie Leclair  
CP 106  
69266 Lyon Cedex 09  
France

**IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – Швеция.**



**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**

**Група 3** - Биоциди за борба с вредителите.

**Подгрупа 18** - Инсектициди, акарициди и биоциди за борба с други членестоноги.

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

Течност (суспензия).

**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.	Делтаметрин	CAS № 52918-63-5 EC № 258-256-6	2.43 - 2.52 g/100 g	Bayer CropScience AG Kaiser-Wilhelm-Allee 151373 Leverkusen Германия Местонахождение на производствените обекти Bayer Vapi Pvt. Ltd, Plot No. 306/3, II phase 396195 GIDC, Vapi Индия

**VIII. Област на приложение**

Биоцид за борба с пълзящи (вкл. хлебарки) и мухи на закрито. За употреба в домашни, търговски и индустриални помещения и сгради, включително къщи, жилищни блокове, хотели, ресторанти, болници, обекти за производство на храни и складове. Продуктът е предназначен само за хигиена и не трябва да се използва за защита на растения и растителни продукти от повреди, причинени от насекоми.

**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. За контрол на пълзящи насекоми (вкл. хлебарки), хронични нападения.

Приготвя се работен разтвор от 50 ml биоцид в 5 L вода за 100 m<sup>2</sup> повърхност (концентрация на активното вещество в работния разтвор 0.025 %); 12,5 mg активно вещество/m<sup>2</sup>.

2. За контрол на пълзящи насекоми (вкл. хлебарки), локализираните заразявания.

Приготвя се работен разтвор от 25 ml биоцид в 5 L вода за 100 m<sup>2</sup> повърхност (концентрация на активното вещество в работния разтвор 0.0125 %); 6.25 mg активно вещество/m<sup>2</sup>.

3. За контрол на мухи на местата, където мухите кацат да почиват.



Приготвя се работен разтвор от 50 ml биоцид в 5 L вода за 100 m<sup>2</sup> повърхност (концентрация на активното вещество в работния разтвор 0.025 % ); 12.5 mg активно вещество/m<sup>2</sup>.

**Разходна норма:** 5 L работен разтвор /100 m<sup>2</sup>.

**Ограничения:** Този продукт не е предназначен за третиране на мравуняци.

**Смесване и пръскане:** Пръскачката трябва да е чиста. Ако е необходимо, пръскачката да се измие с вода и препарат преди употреба.

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. Резервоарът се допълва с останалата вода до съответното ниво и се разбърква. Ако е имало прекъсване на прилагането по-дълго от 30 минути, разтворът в пръскачката трябва да се разбърка отново.

Разтворът се нанася с подходяща ръчна или механична пръскачка, която може да създаде струя с достатъчна сила, за да се намали изтичането. За третиране на повърхности да се използва ветрилообразна дюза. За пръскане на пукнатини и цепнатини да се използва дюза с игловиден поток (създаваща тънка насочена струя) или специален удължител за приложение в пукнатини и цепнатини.

Максимална ширина на лентата за пръскане - 0.1 m. Да се поддържа подходящо разстояние между дюзата и напръсканата повърхност, за да се постигне желаната ширина на лентата.

Остатъчната ефективност на продуктите, предназначени за обработка на повърхности, когато се прилагат върху порьозни повърхности намалява, затова се препоръчва преференциално третиране на непорьозни повърхности, когато е възможно.

Обработка се зоната между стени/подове, килими и др., както и пукнатини и цепнатини, където могат да се крият насекоми. За третиране на килими или пътеки се следват стълките описани по-горе, но се пръскат припокриващи се ивици с ширина 0.5 m, за да се гарантира равномерно покритие на спрея.

Начин на прилагане:

**За контрол на пълзящи насекоми в места, които не подлежат на мокро почистване:**

Пръскат се пукнатините и цепнатините, където насекомите могат да се скрият и зоните за събиране на отпадъци. Да се обърне особено внимание на врати, прозорци, пукнатини и цепнатини и други входни точки, които обикновено се използват от насекомите, както и места зад или под машини, кухненско оборудване или тръбопроводи.

Пръскат се засегнатите подови настилки и мебели, рамките на леглото и матраците, както и пукнатините и цепнатините в прилежащите места по стените и пода.

Да се напръскат засегнатите килими/мокети и да се обърне особено внимание на краищата им.

**За контрол на пълзящи насекоми в места, подлежащи на мокро почистване:**

Пръскат се само пукнатините и цепнатините с максимална ширина на пръскане от 0.1 m.

За да се постигне това, може да е необходимо да се използват специални средства за пръскане и да се поддържа подходящо разстояние до повърхността.

**За контрол на мухи в места, които не подлежат на мокро почистване:**

Идентифицират се местата, където мухите кацат за почивка и се напръсква повърхността.

**За контрол на мухи в места, които подлежат на мокро почистване:**



Пръскат се само пукнатините и цепнатините с максимална ширина на пръскане от 0.1 m. За да се постигне това, може да е необходимо да се използват специални средства за пръскане и да се поддържа подходящо разстояние до повърхността.

**Интервал между обработките:** Остатъчната активност на продукта може да продължи до 3 месеца, в зависимост от чистотата и естеството на повърхността, върху която се прилага. Обработката може да се повтори, ако е необходимо. До максимум 11 приложения годишно.

**Достъп на хора и животни до третирани зони:** след като напръсканите повърхности изсъхнат и стаите се проветрят добре.

Тъй като биоцидът е инсектицид с остатъчно действие, не се препоръчва измиването или почистването на мястото, докато текат дейностите за контрол на вредителите.

### **Принципи на стратегиите за управление развитие на резистентност:**

Когато е възможно, третирането трябва да се комбинира с нехимически мерки. Трябва да се помисли за интегрирано управление на вредителите (IPM). Продуктите винаги трябва да се използват в съответствие с препоръките на етикета. Обработките трябва винаги да се извършват по време на най-чувствителния стадий от жизнения цикъл на вредителите. Когато се изисква продължителен период на контрол, при третирането трябва да 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 възможно доказателство за резистентност, като се вземе предвид, че санитарните условия и близостта на нетретирани места могат да допринесат за риска от повторно заразяване. В случаите, в които правилно приложените (съгласно етикета) дози не успяват да осигурят очакваното ниво на контрол и се наблюдава устойчивост, употребата на всеки продукт, който съдържа активни вещества от същия химически клас трябва да се прекрати.

### **Мерки за намаляване на риска:**

Да не се пръска директно върху хора, животни или спално бельо.

Да не се използва за третиране на матраци за бебешки креватчета.

Преди употребата да се изнесат или покрият терариуми, аквариуми, клетки на животни, и да се изключи водният филтър на аквариумите.

Операторът трябва да почисти разпръснатия и разлят биоцид чрез избърсване с влажни кърпи за еднократна употреба, предвидени за целта, и с детергент. С цел предотвратяване на емисии в околната среда, кърпите за еднократна употреба трябва да бъдат изхвърляни в сухите отпадъци и не трябва да се изплакват или перат. Приложението трябва да става при отсъствие на други лица в помещенията.

Биоцидът трябва да се прилага по такъв начин, че да не влиза в досег с деца, домашни животни, храна или хранителни продукти.

Да не се прилага директно върху повърхности, върху които се съхраняват, приготвят или консумират храни или фуражи.

Да се отстранят храните преди третиране. Резервоарите за съхранение на вода, повърхностите за приготвяне на храна, оборудването за приготвяне на храна и приборите за хранене трябва да се покрият с непроницаеви пластмасови листове/фолио преди третиране. След третиране листовите трябва да се отстранят, а повърхностите да се почистят.

Да не се прилага в места, податливи на рутинно мокро почистване. В съответствие с добрите практики за професионални оператори за контрол на вредителите е



препоръчително да се носят ръкавици и работен комбинезон при смесване/зареждане и по време на прилагането на продукта. Да се съхранява извън обсега на деца.

## **X. Данни за класифициране и етикетирание на биоцида**

### **A. Биоцид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества**

#### **Клас и категория на опасност:**

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

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

#### **Етикетирание:**

##### **Пиктограми:**



GHS09

**Сигнална дума:** Внимание

#### **Предупреждения за опасност:**

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

#### **Препоръки за безопасност:**

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P391 Съберете разлятото.

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

**EUN208** Съдържа 1,2-бензизотиазол-3(2H)-он, реакционна маса 5-хлоро-2-метил-2H-изотиазол-3-он и 2-метил-2H-изотиазол-3-он (3:1). Може да причини алергична реакция.

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

Бутилка, пластмаса: HDPE, от 25 ml до 20 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 11.09.2026 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 № 2243-1/03.11.2017 г.**

**Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 2243-1/03.11.2017 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-93/16.06.2022 г.

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-93/16.06.2022 г. за промяна на разрешението на биоцида „K-Othrine SC25/К-Отрин SC25“, 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 № 2243-2/29.06.2022 г. за предоставяне на пазара на биоцид „K-Othrine SC25/К-Отрин SC25“ 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

