

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 3300-1/01.03.2022 г.

На основание чл. 14а и чл. 17г, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и подадени заявления с вх. № 13-БП-27/17.02.2022 г. и ВС-GG073456-40 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

Biopren 4 GR PLUS Larvicide granule
Solfac LARVEX
Solfac LARVICID

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида

Babolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Szállás utca 6 1107 Budapest
Унгария

III. Име и адрес на производителя на биоцида

Babolna Bio Ltd
Szállás utca 6 1107 Budapest
Унгария
Местонахождение на производствените обекти:
Köves J. u 1 2943 Bábolna
Унгария

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път –
Нидерландия, NL- 0022257-0000 от 21.02.2020 г.

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.)

Гранули.

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

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активно вещество
1.	Изопропилов (2E,4E,7S)-3,7,11-триметил-11-метоксидодека-2,4-диеноат/ S-метопрен	CAS № 65733-16-6 ЕС № 613-834-0	0.421 %	Babolna Bio Ltd Szállás u 6 1107 Budapest, Унгария Местонахождение на производствените обекти Szállás u 6 1107 Budapest, Унгария

VIII. Област/области на приложение:

Биоцид за контрол на ларви на мухи (*Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans*, *Eristalis tenax*) на закрито в оборския тор/постелката в помещения за животни (свинарници, кравеферми, конюшни, птицеферми и др.) и на открито в непропускливи изолирани торни ями.

Прилагането на биоцида върху кози и овчи тор в кошари за кози и овце не е разрешено.

Биоцид за контрол на ларви на мрачен бръмбар (*Alphitobius diaperinus*) на закрито в оборски тор в птичарници и на открито в непропускливи изолирани ями за птичи тор.

IX. Начин на употреба:

УПОТРЕБА 1. Контрол на ларви на мухи (*Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans*, *Eristalis tenax*) на закрито в оборския тор/постелката в помещения за животни (свинарници, кравеферми, конюшни, птицеферми и др.) и на открито в непропускливи изолирани торни ями.

Биоцидът е готов за употреба (гранули). Прилага се чрез разпръскване.

Гранулите се разпръскват по повърхността на торта с ръка, с мерителна чаша или с подходящо устройство, например ръчен апликатор за гранули.

Разходна норма: 30 g/m².

1. Свинарници, обори за едър рогат добитък:

- Скаргов под: Прилага се на 3-ия ден след въвеждането на новия добитък. Третира се цялата повърхност на оборския тор/постелката. Третирането се повтаря след всяко отстраняване на животинската тор.

- Дълбока постеля: Прилага се върху всеки нов слой постеля и обработката се повтаря след всяко увеличаване на слоя с 8 - 10 cm.

2. Птицеферми:

- Клетки: Третира се натрупаният тор под клетките. Обработката се повтаря след всяко увеличаване на слоя с 10 cm.

- Дълбока постеля: Прилага се върху всеки нов слой постеля и обработката се повтаря след всяко увеличаване на слоя с 10 cm.

В случай на много сухи субстрати (например пилешки тор), ефектът от обработката с продукта може да се забави. Добавянето на 100-200 ml вода/m² към субстрата ще подобри ларвицидният ефект в случай на много сухи условия на околната среда.

3. Тор, съхранявана на открито:

Торта трябва да се третира само ако е събрана в яма, която е непропусклива, изолирана и отговаря на изискванията за безопасно съхранение на тор.

Третирането на торта с ларвицид трябва да спре най-малко два месеца преди да се използва за наторяване на земеделски площи.

Продуктът може да инхибира развитието на мухите за период до 12 седмици след обработката, ако са спазени горните инструкции за приложение.

Максималният брой на приложение на биоцида за година: шест обработки.

УПОТРЕБА 2. Контрол на ларви на мрачен бръмбар (*Alphitobius diaperinus*) на закрито в оборски тор в птицеферми и на открито в непропускливи изолирани ями за птичи тор.

Биоцидът е готов за употреба (гранули). Прилага се чрез разпръскване.

Гранулите се разпръскват по повърхността на торта с ръка, с мерителна чаша или с подходящо устройство, например ръчен апликатор за гранули.

Разходна норма: 30 g/m².

Птицеферми:

-Клетки: Третира се натрупаният тор под клетките. Обработката се повтаря след всяко увеличаване на слоя с 10 cm.

- Дълбока постеля: Прилага се върху всеки нов слой постеля и обработката се повтаря след всяко увеличаване на слоя с 10 cm.

Инструкция - само за масови потребители - Нанасяйте продукта след всяко почистване, върху първия нов слой оборски тор/прясна постеля.

В случай на много сухи субстрати (например пилешки тор), ефектът от обработката с продукта може да се забави. Добавянето на 100-200 ml вода/m² към субстрата ще подобри ларвицидният ефект в случай на много сухи условия на околната среда.

Биоцидът може да инхибира развитието на ларвите на бръмбарите за период до 12 седмици след третирането, ако са спазени горните инструкции за приложение.

Максималният брой на приложение на биоцида за година: шест обработки.

Общи инструкции за употреба:

Винаги да се прочетете етикета или листовката преди употреба и да се следват всички предоставени инструкции. Да се избягва непрекъсната употреба на продукта.

Обработката трябва да е съобразена с жизнения цикъл и характеристиките на целевите насекоми. Дейностите по контрол са насочени към най-чувствителния стадий на вредителите, времето на приложение и местата, които се третират.

Да се прилагат интегрирани методи за борба с вредителите, като комбинация от химични, физични методи и други мерки за контрол, като се вземат предвид местните особености (климатични условия, целеви видове, условия на използване и др.).

Третиранията трябва да се редуват с употребата на продукти съдържащи активни вещества с различен механизъм на действие (за отстраняване на устойчиви индивиди от популацията).

Важно е гранулите да се разпръснат по повърхността на торта в рамките на 3 дни след въвеждането на добитъка и след това да се третира всеки нов слой тор с дебелина 10 cm.

Гранулите се разпръскват равномерно по повърхността на останалия тор след всяко отстраняване на торта.

Прилагането на биоцида върху кози и овчи тор в кошари за кози и овце не е разрешено.

Общи мерки за намаляване на риска:

По време на приложение да се спазват препоръките от етикета, за да избегнете риск за околната среда или за човешкото здраве.

Да се предотврати контакт на животните с продукта. Ако това не е възможно, да се отстранят животните по време на обработката.

Обработка се животинския тор натрупан под скарския под, металната решетка, системата с дълбока постеля или клетките.

Да не се разпръскват гранулите в непосредствена близост до места за хранене и пиене или където животните могат да консумират от продукта. В случай, че храната или питейната вода на животното може да бъде замърсена, преди обработка, съоръженията за хранене и поене да се изпразнят или покрият.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца и домашни животни.

Да се съхранява далече от храни, напитки и храни за животни.

Да не се съхранява с храна, фуражи, семена и торове.

Да не се използва в помещения за животни, където изпускането върху повърхностните води не може да бъде предотвратено.

Стратегии за избягване и управление на развитието на резистентност:

За да се предотврати развитието на резистентност, се препоръчва да се използват инсектициди с различен механизъм на действие, както и програма за борба с вредителите. Препоръчва да се обработката с ларвицид да се комбинира с използване на биоцид срещу възрастни насекоми, лепливи капани и UV лампи. Лепливи капани могат да се използват и за мониторинг.

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:

Опасно за водната среда, хронична опасност, категория 3, H412.

Етикетиране:
Пиктограми:
Не се изисква.

Сигнални думи: Няма.

Предупреждения за опасност:

H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

EУН 208 Съдържа: полиетилен гликол-15-хидроксистеарат. Може да предизвика алергична реакция.

Препоръки за безопасност:

P101 При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта.

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

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

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

За професионална употреба:

Хартиена торба с LDPE вътрешен слой с вместимост - 10 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg.

Чанта/чувал от PP или HDPE с вместимост - 10 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg.

Картонена кутия с LDPE вътрешен слой с вместимост – 100 g, 200 g, 250 g, 500 g, 750 g, 1000 g, 1500 g, 2000 g.

Кофа от PP или HDPE с вместимост – 0.5 kg, 0.75 kg, 1 kg, 1.5 kg, 2 kg, 2.5 kg, 3 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg, 8 kg, 9 kg, 10 kg, 12.5 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg.

Кутия или бутилка от PP или HDPE с вместимост – 100 g, 200 g, 250 g, 500 g, 1000 g.

За масова употреба:

Картонена кутия с LDPE вътрешен слой с вместимост – 100 g, 200 g, 250 g, 500 g, 750 g, 1000 g, 1500 g, 2000 g.

Кофа от PP или HDPE с вместимост – 0.5 kg, 0.75 kg, 1 kg, 1.5 kg, 2 kg, 2.5 kg, 3 kg, 4 kg, 5 kg.

Кутия или бутилка PP или HDPE с вместимост – 100 g, 200 g, 250 g, 500 g, 1000 g.

XII. Категория на потребителите

Професионална и масова.

XIII. Срок на годност - 3 години.

Да се съхранява в оригинална затворена опаковка на сухо и хладно място, защитено от лъчиста топлина и при максимално 35 °C.

Да се съхранява на добре проветриво място и далеч от пряка слънчева светлина.

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 31 януари 2030 г.

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

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН

ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ