

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 2112-3/29.06.2022 г.



На основание чл. 14а, 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, във връзка с подадени заявления с вх. № 13-БП-445/16.06.2022 г. и ВС-МС075668-31 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

Страйк Флоу/Strike Flow

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

CS 90106 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	7.5 g/l	Bayer AG Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim am Rhein, Germany

VIII. Област на приложение

За контрол на пълзящи насекоми (вкл. хлебарки) и мухи на закрито в сгради, включително къщи, жилищни блокове, хотели, ресторанти, болници, хранителни фабрики, складове. За редуциране на числеността на домашни мухи (*Musca domestica*) в конюшни и помещения за животни.

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:

I. За контрол на пълзящи насекоми (вкл. хлебарки) и мухи на закрито в сгради

1. За контрол на пълзящи насекоми (вкл. хлебарки), повтарящо се нападение:

При първоначален контрол и повтарящо се нападение: приготвя се работен разтвор от 166 ml биоцид в 5 L вода за 100 m² повърхност (концентрация на активното вещество в работния разтвор 0.025 %); 12,5 mg активно вещество/m².

2. За контрол на пълзящи насекоми (вкл. хлебарки), локализирано нападение:

При последващ контрол при установено и локализирано нападение: приготвя се работен разтвор от 83 ml биоцид в 5 L вода за 100 m² повърхност (концентрация на активното вещество в работния разтвор 0.0125 %); 6,25 mg активно вещество/m².

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

Приготвя се работен разтвор от 166 ml биоцид в 5 L вода за 100 m² повърхност (концентрация на активното вещество в работния разтвор 0.025 %); 12,5 mg активно вещество/m².

Разходна норма: 5 L работен разтвор/100 m².

Интервал между обработките: Остатъчната активност на продукта може да продължи до 4 седмици, 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.

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. 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 тръбопроводни



Когато са заразени, пръскат се рамките на леглото и матраците, както и пукнатините и цепнатините в прилежащите места по стените и пода. Да се напръскат заразените килими и да се обърне особено внимание на краищата на мокетите.

В постоянно обитавани от хора места да се пръска само по метода за третиране на пукнатини и цепнатини:

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

Да се пръска само по метода за третиране на пукнатини и цепнатини.

- *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:*

Да се пръска само по метода за третиране на пукнатини и цепнатини.

Да не се пръска директно върху хора, животни или спално бельо. Да не се пръска върху спално бельо или други материали, които са в пряк контакт с обитателите на леглото. Да не се използва за третиране на матраци в креватчета, където спят бебета.

Да се извадят от помещението или да се покрият аквариумите за рибки и купите за храна на домашни любимци преди да се прилага. В места, подлежащи на често мокро почистване, да се пръскат само пукнатините и цепнатините с максимална ширина на лентата за пръскане от 0,1 м. За да се постигне това, може да е необходимо да се използват специални средства за пръскане и да се поддържа подходящо разстояние до повърхността.

Достъп на хора и животни до третираните зони: Помещения, третирани с биоцида могат да бъдат обитавани отново от деца, домашни любимци и други животни, след като напръсканите повърхности изсъхнат. След като спреят изсъхне, препоръчително е стаите да се проветрят за минимум 1 час.

II. За контрол на домашни мухи в колющни и помещения за животни

Приготвя се работен разтвор от 166 ml биоцид в 5 L вода за 100 m² повърхност (концентрация на активното вещество в работния разтвор 0.025 %); 12,5 mg активно вещество/m².

Разходна норма: 5 L работен разтвор /100 m².

Интервал между обработките: Остатъчната активност на продукта може да продължи до 4 седмици, в зависимост от чистотата и естеството на повърхността, върху която се прилага. Обработката може да се повтори, ако е необходимо. Най-много до 7 приложения за сезон (от април до октомври).

Начин на прилагане:

Идентифицират се местата, където мухите кацат за почивка и се напръсква повърхността. Прилага се върху стени, дограми и тавани.

Да не се прилага директно върху животни. Да не се третират повърхности в пряк контакт с животните. Обработката да се извършва по начин, който не позволява образуване на пръски или разнасяне на спрея, които биха могли да замърсят животните и местата за хранене на животните. Ако е необходимо, местата за хранене да се покрият с пластмасови листове, а животните да се изведат по време на пръскане. Продуктът трябва да се използва в съчетание с добра хигиена във фермата и добра конструкция на помещенията за животни, което позволява лесно и бързо отстраняване на оборски тор.

Достъп на хора и животни до третираните зони: 6 часа (след изсъхване на напръскания слой).

Продуктът не трябва да се използва, когато отпадъчните води/отпадъчните течности от помещенията за животните и/или местата за съхранение на оборски тор могат да се изхвърлят в общинска пречиствателна станция или повърхностни води.



III. Общи указания за употреба.

Смесване и пръскане: Пръскачката трябва да е чиста и без остатъци от нефтопродукти. Ако е необходимо, пръскачката да се измие с вода и препарат преди употреба и миенето да се извършва в съответствие с националните и регионални изисквания.

Резервоара 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. Резервоара се допълва с останалата вода до съответното ниво и се включва смесителя. Ако е имало прекъсване на прилагането по-дълго от 30 минути разтвора в пръскачката трябва да се разбърка отново.

Разтворът се нанася с подходящ ръчна или механична пръскачка, която може да образува груб спрей, за да се намали изгичането. За третиране на повърхности да се използва ветрилообразна дюза. За пръскане на пукнатини и цепнатини да се използва дюза създаваща тънка насочена струя или специален удължител за приложение в пукнатини и цепнатини.

Максимална ширина на лентата за пръскане от 0,1 m. Да се поддържа подходящо разстояние между дюзата и напръсканата повърхност, за да се постигне желаната ширина на лентата.

Общ контрол на насекомите в сгради:

Обработва се зоната между стени/подове, килими и др., както и пукнатини и цепнатини, където могат да се крият насекоми.

При третирането на килими или пътеки се следват стъпките описани по-горе, но се пръскат припокриващи се ивици с ширина 0,5 m, за да се гарантира равномерно покритие на спрея. Спреят може да се прилага върху всяка повърхност, която не е увредена от вода.

За контрол на насекоми в места, които подлежат на мокро почистване: Да се пръскат само пукнатини и цепнатини с максимална ширина на лентата за пръскане от 0,1 m.

Остатъчната активност на продукта ще продължи до 4 седмици, в зависимост от чистотата и естеството на повърхността, върху която се прилага. Затова да се третира повторно, ако е необходимо, до максимум 11 приложения годишно. Помещения, третирани с биоцида могат да бъдат обитавани отново от деца, домашни любимци и други животни, след като напръсканите повърхности изсъхнат. След като спреят изсъхне, препоръчително е стаите да се проветрят. Тъй като биоцидът е инсектицид с остатъчно действие, не се препоръчва измиването или почистването на мястото, докато текат дейностите за контрол на вредителите.

Остатъчната ефективност на продуктите, предназначени за обработка на повърхности, когато се прилагат върху поръзни повърхности намалява, затова се препоръчва предпочитаностно третиране на непоръзни повърхности, когато е възможно.

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 нетретираните места могат да допринесат за риска от повторно заразяване. В случаите, в които правилно приложените мерки на етикета не успяват да осигурят очакваното ниво на контрол и се наблюдава устойчива употреба на всеки продукт, който съдържа активни вещества от същия химичен клас, употребата на всеки продукт, който съдържа



Мерки за намаляване на риска: Продуктът трябва да се прилага така, че домашните любимци, животните и храните и фуражите да не влизат в контакт с продукта.

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 непронепускливи пластмасови листове преди третиране.

След третиране листите трябва да се отстранят, а повърхностите да се почистят.

Да не се прилага в места, податливи на рутинно мокро почистване. В съответствие с най-добрите практики за професионални оператори за контрол на вредителите е препоръчително да се носят ръкавици и работнически 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 съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. 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

A. Биоцид с активно вещество/вещества -- химично вещество/вещества

Класове и категории 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:

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

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

Бутилка, HDPE, от 25ml до 20 L.

XII. Категория на потребителите

Професионална.

XIII. Срок на годност – 2 години.

XIV. Специфични изисквания и/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 септември 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 № 2112-2/08.05.2020 г.

Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 2112-2/08.05.2020 г., 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-445/16.06.2022г.

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-445/16.06.2022 г. за промяна на разрешението на биоцида „Страйк Флоу/Strike Flow“, 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 № 2112-3/29.06.2022 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Страйк Флоу/Strike Flow“ 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

