

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 2583-2/08.05.2020 г.



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 във връзка с подадени заявления с вх. № 13-БП-134/21.01.2020 г. и BC-WQ056354-11 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
Fendona 60 SC/Panova 60 SC/FENDONA PRO

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
“БАСФ“ ЕООД
бул. “България” № 118, “Абакус бизнес център” ет. 1
гр. София

III. Име и адрес на производителя на биоцида
BASF Agro B.V. Arnhem (NL) – Freienbach Branch
Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ
Switzerland

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – Гърция, Разрешително № ТП18-0346 от 04.06.2019 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.)
Суспензионен концентрат (СК).

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

№ по ред	Наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активно вещество
1.	[1алфа(S*),3алфа]- (алфа)-циано-(3- феноксифенил)метил ов 3-(2,2- дихлороетенил)-2,2- дихлоровинил)-2,2- диметилциклопропан карбоксилат (алфа-циперметрин)	CAS № 67375-30-8 EC № -	6.27 g/100 g (технически) 6 g/100 g (чист)	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) – Freienbach Branch Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ Switzerland

VIII. Област/области на приложение

За контрол на германски хлеббарки (*Blattella germanica*, възрастни, нимфи), мравки (*Lasius niger*, възрастни), комари (*Culex spp.*, възрастни) и оси (*Vespula spp.*, възрастни) в помещения за животни на закрито в птицеферми или люпилни в следните подкатегории:

- кокошки носачки, клетъчни батерии без третиране;
- кокошки носачки, клетъчни батерии със система за изсушаване;
- кокошки носачки, компактни клетъчни батерии;
- кокошки носачки, свободно отглеждани на решетъчен под;
- родители бройлери >18 седмици свободно отглеждани на решетъчен под;
- родители бройлери за развъждане свободно отглеждани на решетъчен под.

За контрол на германски хлеббарки (*Blattella germanica*, възрастни, нимфи), мравки (*Lasius niger*, възрастни), дървеници (*Cimex lectularius*, възрастни и нимфи), домашни мухи (*Musca domestica*, възрастни), комари (*Culex spp.*, възрастни) и оси (*Vespula spp.*, възрастни) на закрито в големи търговски и обществени сгради

IX. Начин на употреба

Употреба № 1 – Приложения, свързани с общественото здраве, в урбанизиран райони (големи търговски/обществени сгради) – професионална употреба (обучени професионалисти по реда на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г. за условията и реда за извършване на дезинфекции, дезинсекции и дератизации (обн. ДВ бр. 7 от 2018 г.).

Продуктът е течен концентрат, който се прилага чрез пръскане в цепнатини и пукнатини и/или точково за обработка на повърхности на закрито.

Прилага се чрез обикновена ръчна или електрическа пръскачка, пригодена за пръскане под ниско налягане.

При немски хлеббарки, мравки и дървеници, продуктът се прилага насочено в пукнатини и пукнатини и/или точково върху целеви зони или области, където насекомите могат да пълзят и да се скрият.

За летящи насекоми продуктът се прилага насочено върху целеви зони или места, където насекомите пребивават.

За приготвяне на работен разтвор, необходимото количество биоцид се прибавя към съответния обем чиста вода и се разбърква добре. Ако има забавяне в процеса между третиранията, е необходимо повторно разбъркване на работния разтвор, преди следваща употреба.

Работен разтвор и разходна норма

5 ml биоцид се разрежда в 1 литър вода (съотношение 1:200; 0,5% v/v), концентрация на активното вещество в работния разтвор 0,03% (15 mg активно вещество/m²).

Разходна норма: 1L работен разтвор/20 m².

Биоцид (ml)	Вода за разреждане (L)	Обработена повърхност (m ²)
25	5	100
12,5	2,5	50
5	1	20
2,5	0,5	10
1,25	0,25	5

Остатъчна активност:

Остатъчното действие на продукта варира в зависимост от чистотата и естеството на повърхността, върху която е приложен биоцидът, както и от степента на отлаганията от приложения продукт.

Срещу мравки (*Lasius niger*), продуктът показва остатъчна активност до 1 месец, където отлаганията остават ненарушени.

Срещу дървеници (*Cimex lectularius*) продуктът показва остатъчна активност до 3 месец, където отлаганията остават ненарушени.

Срещу германските хлебарки ефективност се постига само с пресни отлагания.

Срещу комари (*Culex spp.*) ефективност се постига само с пресни отлагания върху непорьозни повърхности (не и върху порьозни).

Срещу мухи (*Musca domestica*) продуктът показва остатъчна активност до 3 месеца

Срещу оси (*Vespula spp.*) се постига остатъчно действие до 3 месеца само на непорьозни повърхности.

Честота на обработките: 1-2 приложения годишно.

Инструкции за употреба:

Да се третират единствено големи сгради.

Преди употреба етикетът да се прочете.

Преди обработка да се оцени повърхността, която ще се третира (чистота, порьозност и др.).

- Разтворът се подготвя за пръскане, като се добавя необходимия обем от продукта към необходимия обем чиста вода и се разбърква. Подходящият обем на продукта се измерва с помощта на дозирач контейнер Bettix или стандартен дозатор.

Празната опаковка от биоцида се изплаква трикратно с вода, която се добавя към разтвора

за пръскане.

След обработка насекомите, които са влезли в контакт с продукта, показват признаци на нок-даун ефект в рамките на 30 - 60 минути, а забележимо въздействие върху числеността на популацията се очаква в рамките на няколко дни.

Смъртност на германски хлебарки се постига 1 седмица след експозиция на насекомите на третираните повърхности.

Видимо повлияване на дървениците се очаква до 24 часа след експозиция на насекомите на непорести, третирани повърхности, като смъртността се постига една седмица по-късно.

Смъртност на комари (*Culex spp.*) се постига 2 до 4 дни след експозиция на насекомите на третираните повърхности.

Забележимо повлияване на мухи (*Musca domestica*) се очаква в рамките на 6 часа след експозиция на насекомите на непорести третирани повърхности, а смъртността се постига и 24-72 часа по-късно.

Забележимо повлияване на оси (*Vespula spp.*) се очаква в рамките на 6 часа след експозиция на насекомите на непорести третирани повърхности, а смъртността се постига 24 часа по-късно.

Третираните зони трябва да се проверят отново след 2-3 седмици за наличие на вредители. Когато първоначалното заразяване е било силно или се наблюдава ново заразяване, може да се наложи втора обработка, особено ако първото третиране не е било щателно или са пропуснати техни убежища /места за проникване при първоначалното приложение. За контрол на дървениците се изисква поне едно допълнително третиране.

Достъп на хора и животни до третираните зони е разрешен след изсъхване на повърхностите от нанесения разтвор и добро проветряване.

Мерки за предотвратяване на риска:

Да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали при боравене с продукта (материалът на ръкавици трябва да е посочен от притежателя на разрешителното в информационния лист за безопасност). Да се носи защитно облекло (поне тип 6, EN 13034).

Да се третират единствено големи сгради.

Достъп на хора и животни до третираните зони е разрешен след изсъхване на повърхностите от нанесения разтвор.

Продуктът не трябва да се прилага в присъствието на животни.

За се избягва продължителен контакт на домашни любимци, особено котки, с третираните повърхности.

Да не се използва директно върху или в близост до храни, фуражи или напитки, или върху повърхности или прибори, които могат да бъдат в пряк контакт с храни, фуражи, напитки и животни.

Да не се замърсяват храни, съдове за храна или повърхности, които влизат в контакт с храна.

Да не се нанася върху участъци, подложени на рутинно мокро почистване.

II. Употреба № 2 Приложение в селското стопанство в помещения за животни – масова и обучени професионалисти по реда на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г. за условията и реда за извършване на дезинфекции, дезинсекции и дератизации (обн. ДВ бр. 7 от 2018 г.)

Разрешение № 2583-2/08.05.2020 г. за предоставяне на пазарна биоцид „Fendona 60 SC/Panova 60 SC/

FENDONA PRO”

Продуктът е течен концентрат, който се прилага като груб спрей (струя с едри капки) за обработка на повърхности на закрито. Специално внимание трябва да се обърне на пукнатини, цепнатини и на местата, които служат като местообитание и където насекомите преминават, кацат или укриват.

Прилага се чрез обикновена ръчна или автоматична пръскачка, оборудвана за получаване на груб спрей при ниско налягане.

При масовите потребители нанасянето е посредством портативна пръскачка или пулверизатор.

За приготвяне на работен разтвор, необходимото количество биоцид се прибавя към съответния обем чиста вода и се разбърква добре. Ако има забавяне в процеса между третиранията, е необходимо повторно разбъркване на работния разтвор, преди следваща употреба.

Работен разтвор и разходна норма

Ниска доза: 5 ml биоцид се разрежда в 1 литър вода (съотношение 1:200; 0.5% v/v). Концентрация на активното вещество в работния разтвор 0,03% (15 mg активно вещество/m²).

Високата доза: 10 ml биоцид се разрежда в 1 литър вода (съотношение 1:100; 1.0% v/v). Концентрация на активното вещество в работния разтвор 0,06% (30 mg активно вещество/m²).

Разходна норма: 1 L работен разтвор/20 m².

Биоцид (ml) НИСКА ДОЗА	Биоцид (ml) ВИСОКА ДОЗА	Вода за разреждане (L)	Обработена повърхност (m ²)
25	50	5	100
12.5	25	2.5	50
5	10	1	20
2.5	5	0.5	10
1.25	2.5	0.25	5

За хлебарки:

Прилага се доза от 30 mg активно вещество/m² при нормални условия и 15 mg активно вещество/m² за местообитания с висока хигиена.

Ниските дози се използват при ниска степен на заразяване и високи хигиенни условия.

Високите дози се използват при високо ниво на заразяване и/или ниски хигиенни условия.

Остатъчна активност:

Остатъчното действие на продукта варира в зависимост от чистотата и естеството на повърхността, върху която е приложен биоцидът, както и от степента на отлаганията от приложения продукт.

Срещу мравки (*Lasius niger*), продуктът показва остатъчна активност до 1 месец, където отлаганията остават ненарушени.

Разрешение № 2583-2/08.05.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Fendona 60 SC/Panova 60 SC/

FENDONA PRO™

Срещу германските хлебарки ефективност се постига само с пресни отлагания.
Срещу комари (*Culex spp.*) ефективност се постига само с пресни отлагания върху непорьозни повърхности при ниска доза и върху порьозни и непорьозни повърхности - при висока доза.
Срещу оси (*Vespula spp.*) се постига остатъчно действие до 3 месеца само на непорьозни повърхности.

Честота на обработките: 4 приложения годишно.

Инструкции за употреба:

Преди употреба етикетът да се прочете.

Преди обработка да се оцени повърхността, която ще се третира (чистота, порьозност и др.).

Разтворът се подготвя за пръскане, като се добавя необходимия обем от продукта към необходимия обем чиста вода и се разбърква. За масовите потребители подходящият обем на продукта се измерва с помощта на дозиращото устройство, предоставено в опаковката на продукта. За професионални потребители, подходящият обем на продукта се измерва, като се използва контейнерът за дозиране "Битрикс" или стандартно дозиращо устройство.

Празната опаковка от биоцида се изплаква трикратно с вода, която се добавя към разтвора за пръскане.

След обработка насекомите, които са влезли в контакт с продукта, показват признаци на нок-даун ефект в рамките на 30 - 60 минути, а забележимо въздействие върху числеността на популацията се очаква в рамките на няколко дни.

Смъртността на хлебарките се постига 1 седмица след излагане на насекомите на третираните повърхности.

Смъртността на комарите се постига 48 часа след излагане на насекомите на третираните повърхности.

Забележим нок-даун ефект при оси се очаква в рамките на 6 часа след контакт на насекомите с непорьозни третираните повърхности, като смъртността се постига след 24 часа.

Третираните зони трябва да се проверят отново след 2-3 седмици за наличие на вредители.

Когато първоначалното заразяване е било силно или се наблюдава ново заразяване, може да се наложи втора обработка, особено ако първото третиране не е било щателно или са пропуснати техни убежища /места за проникване при първоначалното приложение.

Достъп на хора и животни до третираните зони е разрешен след изсъхване на повърхностите от нанесения разтвор и добро проветряване.

Мерки за предотвратяване на риска:

За професионални потребители: Да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали при боравене с продукта (материалът на ръкавици трябва да е посочен от притежателя на разрешителното в информационния лист за безопасност). Да се носи защитно облекло (поне тип 6, EN 13034).

Достъп на хора и животни до третираните зони е разрешен след изсъхване на повърхностите от нанесения разтвор.

Продуктът не трябва да се прилага в присъствието на животни.

За се избягва продължителен контакт на домашни любимци, особено котки, с третираните повърхности.

Да не се използва директно върху или в близост до храни, фуражи или напитки, или върху повърхности или прибори, които могат да бъдат в пряк контакт с храни, фуражи, напитки и животни.

Да не се нанася върху участъци, подложени на рутинно мокро почистване.
Да не се допуска попадане на биоцида и остатъци от него във водни обекти.
Само за употреба в разрешените помещения за животни.
Продуктът трябва да се прилага далеч от животни и да НЕ се прилага директно върху тях.

Стратегии за управление на развитие на резистентност при Употреба № 1 и Употреба № 2:

Където е възможно, препоръчва се третиранията да се комбинират с нехимични мерки.
За да се избегне възможността за развитие на резистентност на насекоми към продукта, обработките трябва да се редуват с употреба на алтернативни инсектицидни продукти, които имат различен механизъм на действие.

При потвърждение на резистентност незабавно да се спре употребата на продукта и да се премине към инсектицид с алтернативен начин на действие. Чрез отстраняване на селекционния натиск резистентните индивиди ще бъдат премахнати с времето и чувствителността на популацията ще се възстанови.

Препоръчаната върху етикета доза трябва да се приложи в рамките на точния времеви интервал, с цел осигуряване на пълен контрол на вредителите. Като се осигури оцеляването на възможно най-малък брой насекоми, разпространението на резистентните насекоми се забавя.

Да се следват добрите техники за прилагане на биоциди, за да се осигури максимална ефективност на обработката. Недостатъчните приложения при по-ниска от препоръчаната на етикета доза позволява оцелелите насекоми да създадат отново популация, увеличавайки натиска на вредителя срещу продукта, което може да предизвика проблеми с резистентността в бъдеще.

Да се установи базова линия и да се наблюдават нивата на ефективност в популации в ключови области, за да се открие всяка значителна промяна в чувствителността към активното вещество. Информацията от програмите за мониторинг на резистентността позволява по-рано откриване на проблеми и дава информация за правилно вземане на решения.

Потребителите трябва да информират, ако третирането е неефективно и да докладват директно на притежателя на разрешителното. Притежателят на разрешителното трябва да докладва за всички наблюдавани случаи на резистентност на компетентните органи или на други определени органи, участващи в управлението на резистентността.

X. Данни за класифициране и етикетирание 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

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

Сигнални думи: Внимание

Предупреждения за опасност:

H400 Силно токсичен за водните организми.

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.

EUN 208: Съдържа: 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (MIT). Може да причини алергична реакция.

Продуктът съдържа алфа-циперметрин. Може да причини парестезия.

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

Професионална употреба: Бутилки, контейнер Bettix или метална туба Jerry, HDPE: 0.5 L, 1 L, 5 L.

Масова употреба: Бутилки или Bettix контейнери, HDPE: 0.05 L, 0.1 L.

В кутията на продукта се съдържа дозатор.

XII. Категория на потребителите

Масова и професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018г.

XIII. 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.

XIV. Срок на годност – 3 години.

XV. Разрешението се издава за срок до 04.06.2029 г.

Разрешение № 2583-2/08.05.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Fendona 60 SC/Pamova 60 SC/

FENDONA PRO

(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 № 2583-1/01.08.2019 г.
Пуснатите на пазара въз основа на разрешението № 2583-1/01.08.2019 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**

