

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 3148-2/12.07.2021 г.



На основание чл. 14а, чл. 17д, ал. 3 и ал. 4 и 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, подадени заявления с вх. № 13-БП-79/10.06.2021 г. и ВС-УВ019269-35 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
Magnum Gel Roaches IGR Plus

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
MYLVA S.A.
Via Augusta, 48, 08006,
Barcelona,
Catalonia,
Spain

III. Име и адрес на производителя на биоцида
MYLVA S.A.
Via Augusta, 48, 08006,
Barcelona,
Catalonia,
Spain

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път –
Испания, Номер на разрешението ES/APP(NA)-2021-18-00746 от 23.03.2021 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.)

Гел.

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 активното вещество
1.	имидаклоприд	CAS № 138261-41-3 EC № 428-040-8	2,15 g/100 g (чисто активно вещество 2.09 g/100)	Bayer SAS 16 rue Jean-Marie Leclair 90106 Lyon Cedex France Местонахождение на производствените обекти: Alte Heerst, D-41538 Dormagen Germany
2.	S-метопрен	CAS № 65733-16-6 EC № -	0,5 g/100 g (чисто активно вещество 0.48 g/100)	Babolna Bioenvironmental Centre Ltd. H-1107 Budapest, Szállás u. 6. 1107 Szállás, Budapest Hungary Местонахождение на производствените обекти: H-1107 Budapest, Szállás u. 6. 1107 Szállás, Budapest Hungary

VIII. Област/области на приложение

Биоцид за контрол на хлебарки (кафява хлебарка (*Blatella germanica*), черна хлебарка (*Blatta orientalis*), американска хлебарка (*Periplaneta americana*)) на закрито в частни домове и обществени сгради.

IX. Начин на употреба

Готова за употреба хранителна примамка (гел). Прилага се на закрито за контрол на хлебарки.

УПОТРЕБА 1: Директно приложение на гел примамка

Масова употреба – употреба в частни домове.

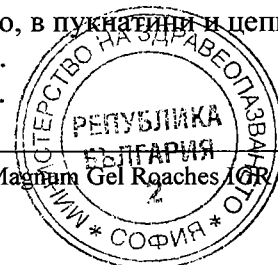
Професионална употреба – употреба в частни домове и обществени сгради.

Професионалисти, отговарящи на изискванията 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.) – употреба в частни домове и обществени сгради.

Прилага се точково (на капки) с помощта на спринцовка, на закрито, в пукнатини и цепнатини.

Разходна норма: Зависи от нивото на заразяване (1 капка = 0.04 g).

Кафява хлебарка (*Blatella germanica*): 0.12-0.16 g/m² (3-4 капки/m²).



Черна хлебарка (*Blatta orientalis*): 0.16-0.24 g/m² (4-6 капки/m²)

Американска хлебарка (*Periplaneta americana*): 0.16 g/m² - 0.24 g/m² (4-6 капки/m²)

Честота на приложение: 1 приложение на 2 седмици. Приложението може да се повтори само само още веднъж, ако заразяването продължава.

Честота на обработката: Обработката може да се повтори след три месеца. Максимум 6 приложения на година.

Специфични инструкции за употреба:

Готова за употреба гел примамка, която се прилага като капки, нанесени със спринцовка. Капките прилепват към непорьозни повърхности. Да се прилага само в пукнатини и цепнатини. Използва се на закрито. Преди обработка да се отстранят всички налични източници на храна от заразеното място, за да насърчи консумацията на гела.

Биоцидът се нанася само точково в пукнатини и цепнатини, на местата където хлебарките преминават и се укриват - на тъмни и влажни места (под мивката, зад тоалетната, близо до канализацията и др.), на места с висока температура (пукнатини и цепнатини зад двигатели, хладилници, перални машини, съдомиялни машини и др.), на места с хранителни отпадъци или органични материали (под или зад кухненските шкафове, близо до кофата за боклук, в складове, в мазета, във вътрешни дворове и др.).

Да се прилага само на места, недостъпни за деца и животни.

Да не се използва върху дърво или порести повърхности.

Да се избягва контакт с обработени повърхности. Да се избягва контакт с очите и кожата.

Да не се прилага на места, изложени на слънчева светлина или горещи места (например радиатори).

Да не се смесва с други химикали или на места, наскоро третирани с друг инсектицид.

УПОТРЕБА 2: Готови за употреба примамъчни станции/къщички с гел.

Масова употреба – употреба в частни домове

Професионална употреба – употреба в частни домове и обществени сгради

Професионалисти, отговарящи на изискванията 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.) – употреба в частни домове и обществени сгради.

Прилагат се на местата, на които хлебарките преминават и се укриват.

Разходна норма: в зависимост от нивото на заразяване:

При ниско ниво на заразяване: 0,16 g / m².

При високо ниво на заразяване: 0,24 g / m².

Честота на приложение: След около 4 седмици станциите за примамки трябва да бъдат заменени с нови, ако заразяването продължава.

Честота на обработката: Обработката може да се повтори след три месеца.

Специфични инструкции за употреба:

Готови за употреба примамъчни станции с гел. За употреба на закрито.

Преди обработка да се премахнат всички източници на храна от засегнатите зони, за да се насърчи консумацията на примамката. Примамъчните станции се поставят на местата, където хлебарките преминават и се укриват - на тъмни и влажни места (под мивката, зад тоалетната, близо до канализацията и др.), на места с висока температура (зад двигатели, хладилници, перални машини, съдомиялни машини и др.), на места с хранителни отпадъци или органични материали (под или зад кухненските шкафове, близо до кофата за боклук, в складове, в мазета, във вътрешни дворове и др.).

Да се прилага само на места, недостъпни за деца и животни.



Специфични мерки за предотвратяване на риска:

Да не се отваря примамъчната станция. Да не се пхат пръстите в отворите на примамъчната станция.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Преди употреба винаги да се четете етикета или листовката и да се спазват всички предоставени инструкции.

Преди обработка да се направи инспекция, за да се провери нивото на заразяване и засегнатите области.

Да се използва само на закрито, на места недостъпни за деца и животни.

ОБЩИ МЕРКИ ЗА НАМАЛЯВАНЕ НА РИСКА:

Този продукт трябва да се използва, като се редува с други продукти, които не съдържат същите активни вещества, за да се избегне появата на резистентни популации.

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.

Продуктът трябва да се прилага отново, когато е изконсумиран, само ако се наблюдават вредители. Да се използва в препоръчаните дози и интервали между обработките.

За да се оптимизира ефикасността на обработките трябва да се спазват добрите хигиенни практики: да се премахнат или предотврати достъпа до всички източници на храна. Хранителната примамка трябва да е основният източник на храна за хлебарките. Примамките се проверяват веднъж седмично и се подменят/допълват, ако са повредени или замърсени.

Продуктът трябва да се прилага по сигурен начин, така че да се сведе до минимум рискът от консумация от други животни или деца. Да се използва само в скрити места, трудно достъпни и защитени от вода.

Неизползвания продукт, неговата опаковка и всички други отпадъци (мъртви насекоми) да се изхвърлят в съответствие с нормативните изисквания.

Биоцидът не трябва да попада в почвата, повърхностни води и в канализацията

За професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 – употреба в частни домове и обществени сгради.

Да се прилагат интегрирани методи за контрол на вредителите като комбинация от химични, физични и други методи за контрол, като се вземат под внимание местните особености (климатични условия, целеви видове, условия на употреба и т.н.). Може да се провери ефикасността на продукта на място: ако трябва да се проучи причината за намалена ефикасност, за да се гарантира, че няма резистентност или да се идентифицира потенциалната резистентност. Да не се използва продукта в зони, в които се подозира или е установена резистентност. Да се информира притежателя на разрешението, ако третирането е неефективно.

Х. Данни за класифициране и етикетиране 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

А. Биоцид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Класове и категории на опасност:

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



Пиктограми:



GHS09

Сигнална дума: Внимание

Предупреждения за опасност:

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

EUN208: Съдържа: 2-octyl-2H-isothiazol-3-one (OIT) и 1,2-benzisothiazol-3-(2H)-one (BIT). Може да предизвика алергична реакция.

Препоръка за безопасност:

P102 Да се съхранява извън обсега на деца

P103 Прочетете внимателно и следвайте всички инструкции.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P391 Съберете разлятото.

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

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

УПОТРЕБА 1: Гел примамка за директно приложение

Масова употреба: Спринцовки от LDPE от 1, 2, 3, 4, 5, 8 и 10 g.

Професионална употреба: Спринцовки от LDPE от 1, 2, 3, 4, 5, 8 и 10 g.

Обучени професионалисти:

LDPE спринцовка от 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 и 50 g продукт.

LDPE пластмасова кутия (касета) с 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 50, 60, 75, 80, 100, 125, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 450 и 500 g продукт.

УПОТРЕБА 2: Готови за употреба примамъчни станции/къщички с гел.

Масова употреба: Пластмасова (PET) примамъчна станция/къщичка с 1, 2, 2.5, 3, 4 и 5 g гел.

Професионална употреба: Пластмасова (PET) примамъчна станция/къщичка с 1, 2, 2.5, 3, 4 и 5 g гел.

Обучени професионалисти: Пластмасова (PET) примамъчна станция/къщичка с 1, 2, 2.5, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 25 и 30 g гел.

XII. Категория на потребителите

Масова, професионална и за професионалисти, отговарящи на изискванията 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.)

XIII. Срок на годност – 4 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 23.03.2026 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 № 3148-1/14.05.2021 г.

Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 3148-1/14.05.2021 г., могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.

**ЗА ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР**

Д-Р КАТАЛИНА ВЪЛКОВА

(Съгласно заповед № РД-14-1323/01.07.2021 г.)

