

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 1581-11/13.05.2024 г.



На основание чл. 14а, чл. 17г, и чл. 17з, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, Решение за изпълнение (ЕС) 2024/731 на Комисията от 28 февруари 2024 година за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на индосакарб за употреба в биоциди от продуктове тип 18 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L, 2024/731, 01.03.2024 г.), във връзка с подадено заявление с № ВС-ХГ087441-28 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

Advion® Хлебарки гел

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

Syngenta Crop Protection AG,
Rosentalstrasse 67
CH - 4058 Basel
Швейцария

III. Име и адрес на производителя на биоцида

American Blending and Filling laboratories Inc.
1731 Lakeside Drive
Waukengan
Illinois 60085,
САЩ

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път - Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия/Франция № FR-2011-0001 от 25.03.2022 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. 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 активното вещество
1.	Индоксакарб (енантиомерна реакционна маса S:R 75:25)	CAS №: 144171-61-9 EC № -	Индоксакарб (енантиомерна реакционна маса S:R 75:25) - 0.8 g/100 g Технически 1,28 %	FMC Corporation 2929 Walnut Street Pennsylvania 19104 PHILADELPHIA САЩ Местоположение на производствените обекти: FMC Corporation Mobile Manufacturing Center, 12650 Highway 43 AL 36505 Axis САЩ

VIII. Област/области на приложение

Биоцид за контрол на хлебарки (включително ориенталска хлебарка (*Blatta orientalis*); германска хлебарка (*Blatta germanica*); американска хлебарка (*Periplaneta americana*)) на закрито и открито.

Биоцид за контрол на на люспеници (*Lepisma saccharina*) на закрито.

IX. Начин на употреба:

Биоцидът е готов за употреба (гел). Гелът се прилага с пистолет (под формата на точки) или се помества в подходящи примамъчни станции/къщички.

УПОТРЕБА 1 На закрито и на открито около сгради. Професионална употреба.

Биоцид за контрол на хлебарки, включително:

- Ориенталска хлебарка (*Blatta orientalis*);
- Германска хлебарка (*Blatta germanica*);
- Американска хлебарка (*Periplaneta americana*).

За употреба на закрито и открито. Прилага се в цепнатини, пукнатини и точково в и около жилищни сгради, промишлени предприятия, офиси, складове, кухни, болници, училища, домове за медико-социални грижи, хотели, търговски обекти, автобуси, влакове, самолети.

Метод на прилагане:

- 1.Примамъчни станции/къщички
- 2.Точково приложение (повърхности и пукнатини и пукнатини).

Гелът се прилага с пистолет, който може да бъде снабден с различни дозиращи дюзи за нанасяне на различни по размер точки/петна.

Прилагането в зоните за храни/фураж на предприятията за обработка на храни се извършва само точково в пукнатини и цепнатини.

Разходна норма: от 0.2 g/m² до 0.5 g/m².

- да се прилагат минимум две петна гел на m².

- може да се наложи нанасянето на повече на брой петна гел (до 5 на m²), в случай на висока заселеност с хлебарки, изключително лоши хигиенни условия или ако преобладават ориенталски или американски хлебарки.

Забележка:

- едно петно с диаметър от 5 mm е приблизително 0.1 g;
- едно петно с диаметър от 10 mm е приблизително 0.5 g;
- една тънка ивица с дължина 5 cm и ширина 0.3 cm е приблизително 0.35 g.

Примамката трябва да се проверява отново на всеки 7-14 дни за консумация и обработката да се повтори, ако е необходимо

Специфични мерки за намаляване на риска:

За употреба на открито се прилага най-много веднъж месечно и по-малко от единадесет пъти годишно, без да се надвишава доза от 10 g продукт за къща или 20 g за друг тип сгради

УПОТРЕБА 2 На закрито. Професионална употреба.

Биоцид за контрол на люспеници (*Lepisma saccharina*).

За употреба на закрито.

Метод на прилагане:

1. Примамъчни станции/къщички.
2. Точково приложение (само на повърхности).

Разходна норма: от 0.2 g/m² до 0.5 g/m².

Прилагат се между 0.2 g (2 точки с диаметър 5 mm) и 0.5 g (5 точки с диаметър 5 mm или 1 точка с диаметър 10 mm) гел за m² или една тънка ивица с дължина 5 cm за m².

Може да се наложи нанасянето на повече от 0.5 g/m² гел в зависимост от тежестта на заразата и в случай на висока заселеност.

За приложение в примамъчни станции/къщички: гелът се нанася в камерата на станцията (от 0,2 g до 0,5 g гел/m²).

Може да се наложи нанасянето на повече от 0.5 g/m² гел в зависимост от тежестта на заразата и в случай на висока заселеност.

- едно петно с диаметър от 5 mm е приблизително 0.1 g;
- едно петно с диаметър от 10 mm е приблизително 0.5 g;
- една тънка ивица с дължина 5 cm и ширина 0.3 cm е приблизително 0.35 g.

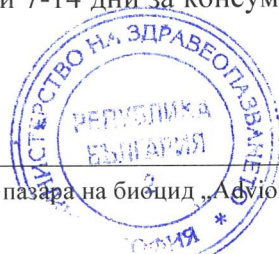
Максимум 11 обработки годишно.

Специфични инструкции за употреба:

Примамката трябва да се проверява отново на всеки 7-14 дни за консумация и обработката да се повтори, ако е необходимо.

Общи инструкции за употреба:

- Само за професионална употреба.



- Да се спазват инструкциите за употреба.
- Да не се прилага на места изложени на слънчева светлина или топлина (напр. радиатор).
- Преди третиране да се отстранят всички естествени източници на храна от обработваната зона, за да се насърчи консумацията на примамката.
- Да се прилагат интегрирани методи за контрол на вредителите, като комбинация от химични, физични методи за контрол и други нехимични методи, като се вземат предвид местните особености (климатични условия, целеви видове, условия на употреба и т.н.).
- Да се прилагат алтернативни продукти, съдържащи активни вещества с различен механизъм на действие (за отстраняване на резистентни индивиди от популацията).
- Да не се използва в области, където се предполага или е установена резистентност към активното вещество, съдържащо се в този продукт.
- Да се информира притежателя на разрешението, ако третирането е неефективно.
- Да се прилага само в зони, които не са изложени на мокро почистване и дъжд.
- Да не се прилага в или около канализацията.
- Да се използва само в зони, които са недостъпни за бебета, деца, домашни любимци и нецелелеви животни;
- Да не се прилага в зони, където храна/фураж, прибори за хранене или повърхности за обработка на храни могат да влязат в контакт или да бъдат замърсени от продукта.
- Да се носят предпазни средства, за да се избегне контакт с кожата и очите.
- Върховете на пистолета за нанасяне се почистват с хартиена кърпа след всяко третиране и кърпите се изхвърлят по безопасен начин.

Общи мерки за намаляване на риска:

За да се ограничи замърсяването на околната среда, биоцидът трябва да се прилага най-много веднъж месечно, без да се надвишават единадесет приложения годишно.

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 3, H412.

Етикетиране

Пиктограма: няма

Сигнална дума: няма

Предупреждение за опасност:

H412 Вреден за водните организми с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност:

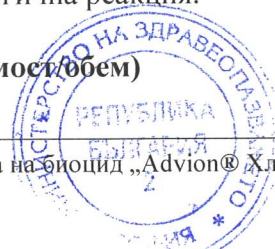
P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P501 Съдържанието или съдът да се изхвърлят в съответствие с нормативната уредба.

Допълнително етикетиране:

EUN208 – Съдържа индоксакарб. Може да причини алергична реакция.

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



Картонена кутия с 5 блистера - (всеки блистер с 4 полипропиленови спринцовки, съдържащи по 30 g гел) – общо 600 g гел.

Блистер (PET) с 4 полипропиленови спринцовки, съдържащи по 30 g гел.

Размер на PP спринцовка: 3,5 см x 3 см

Размер на кутиите: 5 см x 6 см

Блистер (PET) с 1 полипропиленова спринцовка, съдържащи 5 g гел.

XII. Категория на потребителите

Професионална.

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.

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

XV. Разрешението се издава за срок до 31.12.2026 г.

(срок, съответстващ на Решение за изпълнение (ЕС) 2024/731).

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 1581-10/14.08.2023 г.

Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 1581-10/14.08.2023 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

