

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 2443-1/20.09.2018 г.

На основание чл. 14а и чл. 17д, ал. 3 и ал. 4, 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-175/07.09.2018 г. и ВС-RT012879-00 и Заповед № РД-01-287/08.08.2017 г., допълнена със Заповед № РД-01-66/23.02.2018 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
VectoBac 12 AS

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.
Parc d' Affaires de Crecy 2, rue Claude Chappe 69771
Cedex Saint Didier au Mont d'Or
Франция

III. Име и адрес на производителя на биоцида
Valent BioSciences Corporation
870 Technology Way 60048 Libertyville, Illinois United States

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – Франция, Разрешение FR-2015-0037

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.

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



стр. 1 от 6

[Handwritten signature]

VI. Вид на биоцида (гранулат, течност, прахообразен и др.)
Суспензионен концентрат.

VII. Количествена и качествена информация за състава на биоцида

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

Б. Микроорганизъм/микроорганизми

№ по ред	Общоприето наименование и синоними	Таксономично наименование	Щам	Концентрация на активния организъм в състава на биоцида/групата биоциди	Производител на активно вещество
1.	Bacillus thunngiensis subsp israelensis Serotype H14, Strain AM65-52	Bacillus thunngiensis subsp israelensis Serotype H14	AM65-52	11.61 %	Valent BioSciences Corporation 870 Technology Way Libertyville, Illinois 600482 USA

VIII. Област/области на приложение

Биоцид за контрол на ларви на комари (*Culicidae* - включително *Aedes spp.*, *Ochlerotatus spp.*, *Anopheles spp.*, *Culex spp.*) и черни мухи (*Simuliidae*) на открито във водни местообитания.

IX. Начин на употреба

Биоцид под формата на суспензионен концентрат.

1. Наземна обработка:

Прилага се на открито за обработка на водни хабитати – повърхностни води, септични ями/резервоари, канавки, канализация.

Метод на приложение: чрез пръскане и чрез поливане с лейка.

Наземна обработка с преносими ръчни и моторни пръскачки, монтирано на превозно средство оборудване за пръскане или лейка.

Дози: в зависимост от плътността на популацията на целевите видове и качеството на водата.

Комари: 0.25 – 2.5 L/ha.

Ниска плътност: 0.25-1.5 L/ha.

Висока плътност: 1.5-2.5 L/ha.

Продуктът се прилага неразреден или разреден във вода с обем вариращ до 1000 L според оборудването за прилагане.

Най-ниските дози осигуряват адекватен контрол на ларви, които са от 1-ви до началото на 4-ти стадий. В случаите на преобладаване на ларви от 4-ти стадий, висока плътност на популацията, вода с високо съдържание на органични вещества, по-ниска температура и/или значителен воден обмен, трябва да се използват по-високи дози за осигуряване на добър контрол на комарите.

Време за въздействие: 24 часа след прилагане.

Разрешение № 2443-1/20.09.2018 г. за предоставяне на пазара на биоцид „VectoBac 1245”

ВАЖНО С ОРИГИНАЛА



стр. 2 от 6

Handwritten signature

Черни мухи: 0.5 – 40 ppm/min.

Продуктът се прилага неразреден или разреден във вода с обем вариращ от 0 до 1000 L според оборудването за прилагане.

Концентрацията е в зависимост от характеристиките на всеки поток (скорост на течението, дебит, мътност, температура и др.). По-високата доза се използва, когато реката или потокът е с висока концентрация на органичен материал, минерали, плактонни водорасли, соли, гъста водна растителност и/или когато се иска по-продължителен пренос, за да се постигне ефикасност.

Време за въздействие: 4-24 часа след прилагане.

При работа с продукта (смесване, зареждане на техниката и наземна обработка) да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали, защитно облекло, очила и дихателна маска (с филтър P3).

2. Въздушна обработка:

Метод на приложение: пръскане.

Прилага се чрез техника за въздушна обработка (въздухоплавателни средства).

Дози: в зависимост от плътността на популацията на целевите видове и качеството на водата.

Комари: 0.25 – 2.5 L/ha.

Ниска плътност: 0.25-1.5 L/ha.

Висока плътност: 1.5-2.5 L/ha.

Продуктът се прилага неразреден или разреден във вода с обем до 1000 L според оборудването за прилагане.

Най-ниските дози осигуряват адекватен контрол на ларви, които са от 1-ви до началото на 4-ти стадий. В случаите на преобладаване на ларви от 4-ти стадий, висока плътност на популацията, вода с високо съдържание на органични вещества, по-ниска температура и/или значителен воден обмен, трябва да се използват по-високи дози за осигуряване на добър контрол на комарите.

Време за въздействие: 24 часа след прилагане.

Черни мухи: 0.5 – 40 ppm/min.

Продуктът се прилага неразреден или разреден във вода с обем вариращ от 0 до 1000 L според оборудването за прилагане.

Концентрацията е в пряка зависимост с характеристиките на всеки поток (скорост на течението, дебит, мътност, температура и др.). По-високата доза се използва, когато реката или потокът е с висока концентрация на органичен материал, минерали, плактонни водорасли, соли, гъста водна растителност и/или когато се иска по-продължителен пренос, за да се постигне ефикасност.

Време за въздействие: 4-24 часа след прилагане.

Обществеността трябва да бъде информирана по подходящ начин относно въздушната обработка (например предупредителни знаци около района на обработката преди, по време и 48 часа след третирането).

При въздушна обработка трябва да има буферна зона от 50 метра между третираните зони и жилищата.

Въздушна обработка е разрешена само когато е невъзможна наземна обработка.

Въздушна обработка е разрешена само за обработка на райони с площ по-голяма от 0,5 ha.

Лицето, отговорно за обработката трябва да се увери, че използваното оборудване е подходящо за типа въздухоплавателно средство, правилно калибрирано и че на мястото на

Handwritten signature

обработка няма вятър, за да се гарантира правилната доза и да се избегне експозиция на почвата. Въздухоплавателното средство трябва да е екипирано с професионална система за GPS навигация, позволяваща прецизно приложение на биоцида, където е определено.

Инструкции за употреба:

За да се осигури задоволително ниво на ефикасност, трябва да се спазват следните препоръки:

- Винаги да четете етикета или листовката преди употреба и да спазвате всички предоставени инструкции.
- 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.).
- Оборудването, използвано за обработка, трябва да бъде подходящо, правилно поддържано и калибрирано.
- Да се вземат под внимание жизнения цикъл и характеристиките на целевите насекоми за правилно планиране на обработките – кой е най-чувствителния стадий от жизнения цикъл на вредителя, времето на прилагане и зоните, които да бъдат третирани.
- Ако обработката е неефективна трябва да се информира притежателя на разрешението.

Мерки за намаляване на риска:

Да се носят защитни ръкавици, очила и дихателна маска (с филтър P3) по време на фазите на смесване, зареждане на техниката и нанасяне. Да се избягва контакт с кожата, очите и дихателната система. Да не се яде, пие или пуши по време на работа и докато ръцете не се измият.

Лица с подтисната имунна система не трябва да влизат в контакт с биоцида.

В третираните участъци не трябва да се влиза по време на обработката и докато приложението биоцид не изсъхне.

В случай на повторно влизане след третиране на оризища, се препоръчва на работниците да носят защитно работно облекло и ръкавици до 24 часа след прилагането.

При използване на биоцида в оризища, преди прибиране на реколтата трябва да има интервал от 1 месец.

Лицето, отговорно за контрола трябва да гарантира, че персоналът участващ в процеса на контрол има необходимите знания за:

1. комарите и тяхната биология както като ларви, така и като възрастни;
2. боравене със съответната техника за обработката;
3. как да се постигне предписаната доза.

Не повече от 8 приложения с интервал от поне 10 дни между две приложения.

Етикетирването на продукта трябва да предоставя информация на потребителя за отговорността да следва всички нормативни изисквания относно консултация със съответния орган преди използването на биоцида в природни водни хабитати.

Когато се прилага въздушно, може да е необходимо специфично разрешение в зависимост от нормативната уредба.

Етикетирването на биоцида трябва да предоставя информация на потребителя за всички нормативни изисквания, преди използването на биоцида в природни водни хабитати.

Потребителите трябва да съхраняват записи за всички обработки, включително за третираните райони и приложените дози, за най-малко 10 години и при изискване да предоставят информацията на властите или научни организации.

ВАРНО С ОРИГИНАЛА

Разрешение № 2443-1/20.09.2018 г. за предоставяне на пазара на биоцид „VectoVac



X. 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

Б. Биоцид/група биоциди с активно вещество/вещества – микроорганизми, включително вируси и fungi

Класове и категория на опасност:

Не се класифицира.

Етикетиране:

Пиктограми:

Не се изискват.

Сигнални думи: Няма.

Предупреждения за опасност:

Няма.

Съдържа: *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*. Може да предизвика алергична реакция

Препоръки за безопасност:

Няма

Рискова група, в която е класифициран активният организъм съгласно Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (обн., ДВ, бр. 105 от 2002 г.)

Група 1 - Биологични агенти, които вероятно няма да причинят заболяване у хората.

Знак за биоопасност не се изисква.

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

Барабан - пластмаса: HDPE – 10, 50, 200 L.

Контейнер - пластмаса: HDPE - 1000 L.

XII. Категория на потребителите

Професионална.

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. 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. Разрешението се издава за срок до 29.06.2026 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
Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ



Разрешение № 2443-1/20.09.2018 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Vesto Bac 17 AS“

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

