

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА ИДЕНТИЧЕН БИОЦИД

№ 3476-1/31.05.2023 г.



На основание чл. 14а, чл. 17и, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 15 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и във връзка с подадени заявления с вх. № 13-БП-71/17.05.2023 и ВС-RT059047-08 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

InferNo powder/Halek powder/Omnitox powder/Vepco powder/DDD-Expert powder/DDD powder/BioCyperTox powder/Alfakill powder

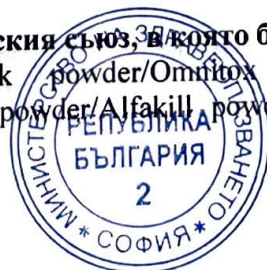
II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида

„ФАРМАВИТ“ ООД
Бул. „Цар Борис III“ № 63, офис № 1
1612 София
България

III. Име и адрес на производителя на биоцида

Activa srl
Via Feltre 32, 20132,
Milano, Италия
Местоположение на производствените обекти:
c/o SINAPAK, Viale Dell' Industria E Artigianato 7, 27049,
Stradella (PV), Италия
c/o FERBI S.r.l., Contrada Ripoli, 64023, Mosciano Sant'
Angelo (TE), Италия

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път
Биоцидът „InferNo powder/Halek powder/Omnitox powder/Vepco powder/DDD-Expert powder/DDD powder/BioCyperTox powder/Alfakill powder“ е идентичен с биоцида „FREE



LAND DUST“ (разрешение № 3438-1/17.02.2023 г.), който е разрешен по взаимно признаване с референтна държава Гърция, номер на разрешение ТП18-0550 от 18.01.2023 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.)

Прах (DP Dustable powder).

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.	(RS)- α -cyano β phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (Cypermethrin)	CAS № 52315-07-8 EC № 257-842-9	0.250 g/100 g (чист) 0.263 g/100 g (технически)	LIMARU NV Business Center Mezzo, Paalsesteenweg 170 Bus 7 3583 Beringen Белгия Tagros Chemicals India Ltd.: Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72, Marshalls Road, 600 008 Egmore, Chennai, Индия Местоположение на производствените обекти: A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore 607 005 Tamil Nadu, Индия

VIII. Област/области на приложение

Биоцид за борба с пълзящи насекоми – кафяви хлебарки *Blattella germanica*, черни хлебарки *Blatta orientalis*, черни мравки *Lasius niger*, оси *Vespula germanica* и гнезда на оси на закрито.

Биоцид за борба с гнезда на мравки *Lasius niger* на открито.

Биоцид за борба с черни хлебарки *Blatta orientalis* на открито около сгради.

IX. Начин на употреба:

УПОТРЕБА 1. Приложение в пукнатини и цепнатини - третиране в празнини и кухни.

Пълзящи насекоми.



Категория на потребителите: професионална и 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.)

Биоцид за борба с пълзящи насекоми – кафяви хлебарки *Blattella germanica*, черни хлебарки *Blatta orientalis*, черни мравки *Lasius niger*.

Биоцидът е готов за употреба. Прилага се чрез опрашване в цепнатини и пукнатини на закрито (битови помещения и големи сгради) - на места, където се крият насекомите.

Продуктът трябва да се нанася само върху ограничени зони, върху повърхности, които не се почистват редовно, например зад или под хладилника, под кухненската мивка, под фурната или бойлера, във всички пукнатини и цепнатини, които могат да бъдат убежище за хлебарки и мравки.

Ръчно прилагане - нанасянето се извършва с помощта на специалния контейнер, оборудван със съответния накрайник или професионално оборудване за опрашване.

Разходна норма: 8 g/m².

Брой приложения и време за приложение: Третирането може да се извършва до 2 пъти годишно.

Специфични инструкции за употреба:

Да се спазва препоръчителната разходна норма.

Лицата, отговорни за почистването на третираните зони, трябва да бъдат информирани от професионалния потребител за мерките за намаляване на риска, за да се гарантира, че продуктът няма да попадне в канализационната система.

Специфични мерки за намаляване на риска:

При зареждане на биоцида в инструментите за прилагане мястото да се покрие с пластмасов лист/фолио за еднократна употреба, за да се избегне замърсяване на съседните повърхности и пода. След това пластмасовия лист/фолио и събраните остатъци се изхвърлят като опасен отпадък.

Продуктът трябва да се нанася само върху ограничени зони, върху повърхности, които не се почистват редовно, например зад или под хладилника, под кухненската мивка, под фурната или бойлера, във всички пукнатини и цепнатини, които могат да бъдат убежище за хлебарки и мравки.

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

Да са използват само процедури за сухо почистване (прахосмукачка или метла) или да се използва влажна хартия. След почистването събраните при сухото почистване остатъци от биоцида или използваните влажни хартии се изхвърлят като твърди отпадъци.

УПОТРЕБА 2. Гнезда на оси.

Категория на потребителите: професионална и професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.

Биоцид за борба с оси *Vespa germanica* и гнезда на оси.

Биоцидът е готов за употреба. Прилага се чрез директно третиране на гнездото.

За употреба на закрито.

Ръчно прилагане - нанасянето се извършва с помощта на прашилка оборудвана с подходящ накрайник.

Разходна норма: 10 g/гнездо. Едно гнездо на приложение.



Брой приложения и време за приложение: Третирането на закрито може да се извършва до 2 пъти годишно.

Специфични инструкции за употреба:

Третирането трябва да се извърши с препоръчителната разходна норма във входа на гнездото. Едно единствено приложение може напълно да унищожи колонията.

Биоцидът се нанася внимателно, така че цялото количество прах да попадне във входа на гнездото. Препоръчително е третирането да става привечер и разсъмване, когато осите са в гнездото.

Специфични мерки за намаляване на риска:

При зареждане на биоцида в инструментите за прилагане мястото да се покрие с пластмасов лист/фолио за еднократна употреба, за да се избегне замърсяване на съседните повърхности и пода. След това пластмасовия лист/фолио и събраните остатъци се изхвърлят като опасен отпадък.

За предпочитане е гнездото да бъде премахнато и изхвърлено (ако е възможно) от специалист като част от предоставената услуга.

След унищожаване на гнездото и отстраняване, то се поставя в/върху покривало/торба за еднократна употреба и всички остатъци от продукта се почистват с прахосмукачка.

Третиране на едно единствено гнездо на приложение.

УПОТРЕБА 3. Приложение в пукнатини и цепнатини - третиране в празнини и кухни.

Пълзящи насекоми.

Категория на потребителите: масова.

Биоцид за борба с пълзящи насекоми – кафяви хлебарки *Blattella germanica*, черни хлебарки *Blatta orientalis*, черни мравки *Lasius niger*

Биоцидът е готов за употреба. Прилага се чрез опрашване в цепнатини и пукнатини на закрито в сгради - на места, където се крият насекомите.

Продуктът трябва да се нанася само върху ограничени зони, върху повърхности, които не се почистват редовно, например зад или под хладилника, под кухненската мивка, под фурната или бойлера, във всички пукнатини и цепнатини, които могат да бъдат убежище за хлебарки и мравки.

Ръчно прилагане - нанасянето се извършва с помощта на специален контейнер, оборудван със съответния накрайник.

Разходна норма: 8 g/m².

Брой приложения и време за приложение: Третирането може да се извършва до 2 пъти годишно.

Специфични инструкции за употреба:

Да се спазва препоръчителната разходна норма.

За опаковка - бутилка с капачка за опрашване: Разклатете внимателно опаковката, отстранете капачката и обърнете бутилката с капачката надолу. За да третирате площ от един квадратен метър, обърнете бутилката с главата надолу 5 пъти, движейки се по площта за третиране, освобождавайки обща доза от 8 g на квадратен метър.

За опаковката - бутилка с фиксирана капачка: Внимателно разклатете опаковката, завъртете капачката и завъртете бутилката с капачката надолу. За да третирате повърхност от един квадратен метър, леко натиснете бутилката за 3 секунди, движейки се по площта за третиране, освобождавайки обща доза от 8 g на квадратен метър.



Умъртвяването на ориенталската хлебарка се очаква 4 часа след излагане на третираните повърхности.

Специфични мерки за намаляване на риска:

Продуктът трябва да се нанася само върху ограничени зони, върху повърхности, които не се почистват редовно, например зад или под хладилника, под кухненската мивка, под фурната или бойлера, във всички пукнатини и цепнатини, които могат да бъдат убежище за хлебарки и мравки.

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

Да са използват само процедури за сухо почистване (прахосмукачка или метла) или да се използва влажна хартия. След почистването събраните при сухото почистване остатъци от биоцида или използваните влажни хартии се изхвърлят като твърди отпадъци.

УПОТРЕБА 4. Гнезда на оси.

Категория на потребителите: масова.

Биоцид за борба с оси *Vespula germanica* и гнезда на оси.

Биоцидът е готов за употреба. Прилага се чрез директно третиране на гнездото.

За употреба на закрито.

Ръчно прилагане - нанасянето се извършва с помощта на прашилка оборудвана с подходящ крайник.

Разходна норма: 10 g/гнездо. Едно гнездо на приложение.

Брой приложения и време за приложение: Третирането на закрито може да се извършва до 2 пъти годишно.

Специфични инструкции за употреба:

Третирането трябва да се извърши с препоръчителната разходна норма във входа на гнездото. Едно единствено приложение може напълно да унищожи колонията.

Биоцидът се нанася внимателно, така че цялото количество прах да попадне във входа на гнездото. Препоръчително е третирането да става вечер и разсъмване, когато осите са в гнездото.

За опаковка - бутилка с капачка за опрашване: Разклатете внимателно опаковката, отстранете капачката и обърнете бутилката с капачката надолу.

За да третирате входа на гнездото, обърнете бутилката с капачката надолу 6 пъти, движейки се по площта за третиране, освобождавайки обща доза от 10 g на гнездо.

За опаковката - бутилка с фиксирана капачка: Разклатете внимателно опаковката, завъртете капачката и обърнете бутилката с капачката надолу. За да третирате входа на гнездото, леко стиснете бутилката за 4 секунди, движейки се по площта за третиране, освобождавайки обща доза от 10 g на гнездо.

Третираното гнездо се отстранява (ако е възможно) след преглед на гнездото и след като се установи, че около него няма оси (трябва да са минали около 72 часа).

След унищожаване на гнездото и отстраняване то се поставя в/върху покривало/торба за еднократна употреба и всички остатъци от продукта се почистват с прахосмукачка.

Специфични мерки за намаляване на риска:

Третиране на едно единствено гнездо на приложение.

УПОТРЕБА 5. Гнезда на мравки на открито.

Категория на потребителите: масова.

Биоцид за борба с мравки *Lasius niger*



Биоцидът е готов за употреба. Прилага се чрез директно третиране на гнездото на открито (около и на входа на гнездото).

Ръчно прилагане - нанасянето трябва се извърши с помощта на специален контейнер, оборудван с подходящ крайник.

Разходна норма: 5 g/гнездо.

Брой приложения и време за приложение: Едно приложение на гнездо на къща.

Специфични инструкции за употреба:

Приложението трябва да се извърши с препоръчителната разходна норма.

За опаковка - бутилка с капачка за опрашване: Разклатете внимателно опаковката, завъртете капачката и обърнете бутилката с капачката надолу. За да третирате гнездо, обърнете бутилката с капачката надолу 3 пъти, движейки се по площта за третиране, освобождавайки обща доза от 5 g на гнездо.

За опаковката - бутилка с фиксирана капачка: Разклатете внимателно опаковката, завъртете капачката и обърнете бутилката с капачката надолу. За да третирате гнездо, леко стиснете бутилката за 2 секунди, движейки се по площта за третиране, освобождавайки обща доза от 5 g на гнездо.

Трябва да се извърши еднократно приложение на гнездо. Едно приложение за гнездо може да унищожи напълно колонията.

Ако гнездото има няколко входа, общото количество прах (5 g) трябва да се раздели на броя на входовете (например, ако има 5 входа на гнездото, се нанася 1 g продукт/вход).

Нанасянето може да се извършва както върху павирани, така и върху неасфалтирани повърхности.

За оптимална ефективност на обработката, да не се прилага при дъжд или вятър.

Специфични инструкции за употреба:

Третиране на едно единствено гнездо на приложение.

УПОТРЕБА 6. Точково приложение на открито около сграда срещу *Blatta orientalis*.

Категория на потребителите: масова.

Биоцид за борба с черни хлебарки *Blatta orientalis*.

Биоцидът е готов за употреба. Прилага се точково около сградата в близост до прозорци и прагове.

Ръчно нанасяне - опрашване директно от опаковката.

Нанасянето трябва да се извърши с помощта на специален контейнер, оборудван с подходящ крайник.

Разходна норма: 8 g/m².

Брой приложения и време за приложение: Третирането може да се извършва до 2 пъти годишно.

Специфични инструкции за употреба:

Нанасянето трябва да се извърши в препоръчителната разходна норма в близост до прозорци и прагове.

За опаковка - бутилка с капачка за опрашване: Разклатете внимателно опаковката, отстранете капачката и обърнете бутилката с капачката надолу. За да третирате повърхност от квадратен метър, обърнете бутилката с капачката надолу 5 пъти, движейки се по площта за третиране, освобождавайки обща доза от 8 g на квадратен метър.

За опаковката - бутилка с фиксирана капачка: Разклатете внимателно опаковката, завъртете капачката и обърнете бутилката с капачката надолу. За да третирате повърхност от квадратен метър, стиснете бутилката за 2 секунди, движейки се по площта за третиране, освобождавайки обща доза от 8 g на квадратен метър.

Разрешение № 3476-1/31.05.2023 г. за предоставяне на пазара на биоцид „InferNo powder/Halek powder/Omnitox powder/Vepco powder/DDD-Expert powder/DDP powder/BioCyperTox powder/Alfakill powder“

метър, леко стиснете бутилката за 3 секунди, движейки се по площта за третиране, освобождавайки обща доза от 8 g на квадратен метър.

Приложението трябва да се извършва само в покрити (защитени от дъжд) зони.

Унищожаването на ориенталските хлебarki се очаква 4 часа след излагане на третираните повърхности.

Специфични мерки за намаляване на риска:

Нанасяйте само в близост до прозорци и прагове.

Да не се прилага при дъжд и при вятър.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Да се прочетат специфичните указания за употреба.

Винаги да се чете етикета или листовката преди употреба и да се следват всички предоставени инструкции.

За употреба само в зони, които са недостъпни за деца, домашни любимци (особено котки) и нецелеви животни.

Стратегии за управление на развитието на резистентност:

За професионалисти:

Да се вземат предвид жизнения цикъл и характеристиките на целевите насекоми, за да се планира обработката т. е. да се определи най-чувствителния стадий на вредителя, времето на прилагане и площите, които ще бъдат третирани.

Където е възможно, трябва третирането с биоцид да се комбинира с нехимични мерки за контрол.

Когато се изисква продължителен период на контрол, при обработките трябва да се редуват продукти с различни механизми на действие.

Да се установи базова линия и да се наблюдават нивата на ефективност върху популациите в ключови области, за се открият всякакви значителни промени в чувствителността към активното вещество. Информацията от програмите за мониторинг на резистентността позволява ранно откриване на проблеми и дава информация за вземане на правилно решение.

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

Да не се използва продукта в зони, в които се подозира или е установена резистентност към активното вещество, съдържащо се в този продукт.

За масови потребители:

Ако нашествието продължава, свържете се с професионалист по контрол на вредителите.

ОБЩИ МЕРКИ ЗА ПРЕДОТВРЯВАНЕ НА РИСКА:

Съдържа циперметрин, може да бъде опасен/токсичен за животни (напр. котки, пчели, риби и други водни организми).

Да се ограничи достъпа за котки до третираните зони. Поради тяхната особена чувствителност към циперметрин, продуктът може да причини тежки нежелани реакции при котки.

Да не се прилага в помещения, където има аквариуми и/или терариуми.

Да се пази от деца и нецелеви животни/домашни любимци.

Да се ограничи достъпа на хора, деца и домашни любимци до третираните повърхности/зони.

Да не се използва върху хора и домашни любимци.

Да се покриват всички повърхности и съоръжения, които има вероятност да бъдат в контакт с храни, фуражи и питейна вода.



Да не се нанася директно върху или в близост до храна, фураж или напитки, или върху повърхности или прибори, които има вероятност да бъдат в пряк контакт с храна, фураж, напитки и животни.
Токсичен за пчели.

Х. 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, етиктирането 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, остра опасност, категория 1, H400.

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

Етикетирание

Пиктограми



GHS09

Сигнална дума: Внимание

Предупреждение за опасност:

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.

Съдържа: supermethrin cis/trans +/-40/60; (RS)-alfa-cyano-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS; 1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate.

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

За масова употреба:

HDPE бутилка с капачка за опрашване – 100 g, 250 g, 500 g.

HDPE бутилка с фиксирана капачка – 100 g, 250 g, 500 g.

За професионална употреба и за употреба от професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.:

HDPE бутилка 1 kg.

HDPE кофа 5 kg.

XII. Категория на потребителите

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

Разрешение № 3476-1/31.05.2023 г. за представяне на пазара на биоцид „InferNo powder/Halek powder/Omnitox powder/Vepco powder/DDD-Expert powder/DDD powder/BioCyberTox powder/Alfakill powder“

стр. 8 от 9



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: 2 години.

Да не се съхранява в оригинална опаковка при стайна температура.

Да се избягват екстремни температури и излагане на пряка слънчева светлина.

Да се съхранява на сухо място. Да се пази от влага.

XV. Разрешението се издава за срок до 18.01.2033 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
ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ**

