

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 3654-1/29.11.2024 г.

На основание чл. 14а, чл. 17г, ал. 1 и 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-260/23.10.2024 г. и ВС-PD100362-62 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

Biopren 50 LML

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

Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company

Szállás u 6 1107 Budapest

Унгария

III. Име и адрес на производителя на биоцида

Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company

Szállás u 6 1107 Budapest

Унгария

Място на производство:

Babolna Bio site 1

Dr Köves János út 1-3 2943 Babolna

Унгария

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – Италия, разрешение № IT/2019/00596/AUT от 12/12/2019.

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.)

Смесена формулация от суспензия капсули и водна емулси - ZW (CS+EW).

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.	S-Метопрен	CAS № 65733-16-6 EC № 613-834-0	5,26 % (w/w)	Babolna Bio Plc Szállás u 6 1107 Budapest Унгария Място на производство Babolna Bio site 1 Szállás u 6 1107 Budapest Унгария

VIII. Област/области на приложение

Биоцид за контрол на ларви на комари (*Culicidae* - *Aedes spp.*, *Culex spp.*) на открито във водни местообитания (малки водни обекти, които не са свързани с естествената водна среда или пречиствателни станции).

IX. Начин на употреба

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.)

Бавно действащ инсектицид, който значително намалява броя на комари от *rod Aedes* и *rod Culex* по време на етапа на развитие.

Контрол на ларви на комари *Culicidae*:

- *Aedes spp.* - ларви (L3-L4);
- *Culex spp.* - ларви (L3-L4).

За употреба на открито.

Продуктът се използва за третиране на малки водни обекти/водни зони, които не са свързани с естествената водна среда или пречиствателни станции (като неизползвани басейни, изкуствени езера, постлани с геофолио, резервоари за дъждовна вода), които не се използват за съхранение на питейна вода, напояване, къпане или за отглеждане на (декоративни) риби и които могат да бъдат подходящи биотопи, временно или постоянно, за развитие на ларви на комари.

Прилага се чрез пръскане (директно нанасяне с гръбна или ръчна пръскачка).

Дозирането на биоцида зависи от вида на мястото за размножаване, качеството и дълбочината на водата.

Чиста вода:

220 mL продукт/хектар или 0.022 mL продукт/m² (дълбочина на водата <30 cm);

290 mL продукт/хектар или 0.029 mL продукт/m² (дълбочина на водата >30 cm).

Слабо замърсена вода:

290 mL продукт/хектар или 0.029 mL продукт /m² (дълбочина на водата <30 cm);

360 mL продукт/хектар или 0.036 mL продукт /m² (дълбочина на водата >30 cm);

Дадената доза трябва да се разрежда с минимален обем от 5 L вода на 0.1 ha или 1000 m².

Честота: Повторно нанасяне на продукта след 10 дни, само ако е необходимо.

Инструкции за употреба:

Прилага се за третиране на малки водни обекти/водни зони, които не са свързани с естествената водна среда или пречиствателни станции (като неизползвани басейни, изкуствени езера, постлани с геофолио, резервоари за дъждовна вода), които не се използват за съхранение на питейна вода, напояване, къпане или за отглеждане на (декоративни) риби и които могат да бъдат подходящи биотопи, временно или постоянно, за развитие на ларви на комари.

Дозирането на биоцида зависи от вида на мястото за размножаване, качеството и дълбочината на водата.

Чиста вода:

220 mL продукт/хектар или 0.022 mL продукт/m² (дълбочина на водата <30 cm);

290 mL продукт/хектар или 0.029 mL продукт/m² (дълбочина на водата >30 cm).

Слабо замърсена вода:

290 mL продукт/хектар или 0.029 mL продукт /m² (дълбочина на водата <30 cm);

360 mL продукт/хектар или 0.036 mL продукт /m² (дълбочина на водата >30 cm);

Дадената доза трябва да се разрежда с минимален обем от 5 L вода на 0.1 ha или 1000 m².

ОПАКОВКАТА ДА СЕ РАЗКЛАТИ ДОБРЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА. Биоцидът може да се утаи при престояване и трябва да се разклати старателно преди разреждане.

Изплакнете празния контейнер три пъти и добавете водата от изплакванията към разтвора в пръскачката.

Смесване: Да НЕ се смесва с масло. Винаги да се използва чисто оборудване. Напълнете частично резервоара на пръскачката с вода, след това добавете препоръчаното количество биоцид, разклатете и добавете останалата вода. Използвайте работния разтвор в деня на смесването. Желателно е леко разбъркване по време на нанасяне на биоцида.

Смесете биоцида с достатъчно вода, за да получите препоръчаните дози на приложение (220-360 ml продукт/хектар или 0,022-0,036 mL продукт/m², в зависимост от вида на мястото за размножаване, качеството и дълбочината на водата).

Минимален обем на приложение от 5 L вода на 0,1 ha или 1000 m² (т.е. 22 до 36 mL от продукта трябва да се разреждат в 5 L вода).

За различен обем на резервоара на пръскачката и различен размер на площта, която ще се третира, се коригира съответно дозата на продукта.

Препоръчват се използването само на пръскачки за груб спрей.

Остатъчна ефективност: остатъчната ефективност на продукта е 10 дни. Повторно третиране с продукта може да се направи след 10 дни, ако е необходимо.

Да се вземе под внимание, че проливен дъжд може да повлияе на ефикасността на продукта.

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

Да се избягва продължителна употреба на продукта.

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 ще бъдат третираны.

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 употреба и др.).

Да се използват алтернативни продукти, съдържащи активни вещества с различен механизъм на действие (за отстраняване на резистентни индивиди от популацията).

Да се установи базова линия и да се наблюдават нивата на ефективност в популации в ключови области (поне едно проучване на година), 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 разрешението.

Да не се прилага за вода, използвана за напояване на култури.

Да не се използва, ако храната, фуражът или питейната вода могат да бъдат замърсени.

Мерки за намаляване на риска:

Повтарящата се експозиция може да причини алергични реакции, поради което трябва да се избягва контакт с очите и кожата.

Да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали (материалът за ръкавиците трябва да бъде посочен от притежателя на разрешението в информацията за продукта) и гащеризони по време на фазата на работа с продукта и почистване на оборудването.

Да се носят ръкавици/гащеризони за еднократна употреба по време на фазата на боравене с продукта и почистване на оборудването за пръскане.

След употреба ръцете да се измият.

Продуктът не може да се използва за третиране на водата в плувни басейни.

Да не се прилага във водни обекти, които са свързани с естествени водоеми (напр. потоци, реки, езера и др.).

Обектите, които ще бъдат третирани, не трябва да имат връзка с пречиствателни станции.

Х. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида 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

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

Класове и категории на опасност:

Сенсибилизация - кожна, категория 1, H317.

Опасно за водната среда, хронична опасност, категория 2, H411.

Етикетиране:

Пиктограми:



GHS07

GHS09

Сигнални думи: Внимание

Предупреждения за опасност:

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност

P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила.

P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода.

P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.

P391 Съберете разлятото.

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

Съдържа: октадеканова киселина, 12-хидроксиполимер с. алфа.-хидро-.омега.-хидроксиполи(окси-1,2-етандиил) и реакционна маса на 5-хлоро-2-метил-2Н-изотиазол-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1).

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

Буркан: Соех PE/PA или HDPE (1 L до 10 L).

Бидон: Соех PE/PA или HDPE (1 L до 10 L).

XII. Категория на потребителите

Професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 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. Срок на годност - 30 месеца.

Да се съхранява на хладно и сухо място, в добре проветриво помещение, далеч от пряка слънчева светлина.

Да се пази от замръзване: продуктът не трябва да се съхранява при температура <5°C.

Да се пази от деца и домашни любимци.

XV. Разрешението се издава за срок до 18.11.2029 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