

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 1984-8/13.05.2024 г.



На основание чл. 14а и чл. 17г, 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 индоксикарб 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-NJ040771-38 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

Advion Ant gel, Гел за мравки Адвион, Outcast капан за мравки, Advion капан за мравки

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
60085 Waukegan
САЩ

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път
– Великобритания, Франция, FR-2014-0127 от 30.06.2022 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.)

Примамка под формата на гел (готова за употреба)

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.	Индоксакарб/ Реакционна маса на methyl (S)- и methyl(R)-7-chloro- 2,3,4a,5-tetrahydro-2-[methoxycarbonyl-(4-trifluoromethoxyphenyl) carbamoyl] indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4a-carboxylate (реакционната маса 75:25 на енантиомери S и R)	CAS № 173584-44-6 (S enantiomer) CAS № 185608-75-7 (R enantiomer) EC № 605-683-4 EC № 680-275-7	0.05 g/100 g Чист 0,11 g/100 g Технически	FMC Corporation 2929 Walnut Street 19104 Philadelphia САЩ Местоположение на производствените обекти: FMC Corporation, Mobile Manufacturing Center, U.S. Highway 43 North Alabama 36505 Axis САЩ

VIII. Област/области на приложение

Точково приложение на гел - прилагане в цепнатини и пукнатини:

Биоцид за контрол на мравки (*Hymenoptera: Formicidae*), включително: Черна (градинска) мравка (*Lasius niger*), Фараонова мравка (*Monomorium pharaonis*), Аржентинска мравка (*Linepithema humile*), Мравка призрак (*Tapinoma malenocephalum*), *Paratrechina longicornis*, *Pheidole megacephala*, *Myrmica rubra*, *Crematogaster spp.*, *Tetramorium spp.* & *Camponotus spp.*

Прилагане на примамъчни станции/къщички:

Биоцид за контрол на черни (градински) мравки (*Lasius niger*). За употреба на закрито и открито около жилищни сгради, тераси и частни градини в жилищни райони.

Прилагане на примамъчни станции/къщички:

Биоцид за контрол на черни (градински) мравки (*Lasius niger*). За употреба на закрито и открито в и около жилищни сгради, промишлени съоръжения, офиси, складове, кухни, болници, училища, старчески домове, хотели, самолети и търговски обекти.

IX. Начин на употреба:

УПОТРЕБА 1 Точково приложение на гел - прилагане в цепнатини и пукнатини. Професионална употреба.

Разрешение № 1984-8/13.05.2024 г. за предоставяне на пазара на биоцид „AdVion Ant gel, Гел за мравки Адвион, Outcast капан за мравки, AdVion капан за мравки”



Биоцид за контрол на мравки (*Hymenoptera: Formicidae*), включително:
Черна (градинска) мравка (*Lasius niger*)
Фараонова мравка (*Monomorium pharaonis*)
Аржентинска мравка (*Linepithema humile*)
Мравка призрак (*Tapinoma malenocephalum*)
Paratrechina longicornis, *Pheidole megacephala*, *Myrmica rubra*, *Crematogaster spp.*
Tetramorium spp & *Camponotus spp.*

За употреба на закрито и открито. Прилагане в цепнатини и пукнатини и точково приложение.

Метод на прилагане:

Биоцидът е във вид на хранителна примамка (**гел**) поместена в пластмасови туби с накрайник и бутало (спринцовка).

Гелът се прилага точково на места, недостъпни за деца, домашни животни и нецелени организми.

Разходна норма:

Прилага се минимум една точка от гела на m^2 до 5 точки гел на m^2 или като тънка ивица от гела с дължина до 5 cm на всяка точка на прилагане.

Забележка:

- една точка с диаметър от 5 mm е приблизително **0.1 g**;
- една точка с диаметър от 10 mm е приблизително **0.5 g**;
- една тънка ивица с дължина 5 cm и ширина 0.3 mm е приблизително **0.4 g**.

Специфични инструкции за употреба:

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

- Инспектират се зоните, за да се определи нивото на активност или нашествието на мравки.
- Продуктът се прилага като примамка чрез предварително напълнена спринцовка в места, недостъпни за деца и домашни любимци.
- Прилагането в зони съдържащи храни или фуражи и в предприятия за обработка на храни и фуражи да се извършва само като третиране в пукнатини и цепнатини.
- Използване на открито (тераси, задни дворове или градини) – станциите с примамка се поставят на места, където е по-вероятно да има мравки: стрехи, корнизи, местата където кабели и тръби влизат в структурата на сградата.
- Директно приложение – на местата за проникване на вредители, тавани, кухни в стените, зад шкафове или оборудване, под плотове или уреди, по протежение на первази и тръбопроводи.
- Продуктът може да се постави и в примамъчни станции/къщички или подобни устройства, за да се гарантира, че гелът е недостъпен за деца, домашни любимци и нецелени животни.
- Местата, на които е поставена примамката, трябва да бъдат проверявани на всеки 7-14 дни за консумация и да се поставят нови количества, ако е необходимо.

За професионални потребители:

- 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).

Специфични мерки за намаляване на риска:

- Гелът да не се пипа.

Разрешение № 1984-8/13.05.2024 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Advion Ant gel, Гел за мравки Адвион, Outcast капан за мравки, Advion капан за мравки”

- Примамъчните станции да се поставят извън обсега на деца, птици, домашни любимци, селскостопански животни и други нецелеслови животни.
- Да не се прилага зони, където храна/фураж, прибори за хранене или повърхности за обработка на храни могат да влязат в контакт или да бъдат замърсени от продукта.
- Когато се прилага на открито, продуктът трябва да е нанесен на места, които не са подложени на мокро почистване или изложени на дъжд.
- Да не се използва на места, където е известно, че значителен брой птици активно се хранят с третираните мравки, без да се ограничи достъпът на птици до зоната, напр. мрежа над земята.
- За използването на този продукт на работното място се прилагат мерки за безопасност и здраве при работа.
- Да не се нанася на места, които се почистват често, тъй като това ще премахне гел-примамката.
- Да не се нанася върху повърхности, където температурата може да надвиши 50°C, тъй като това може да доведе до втечняване на гела и загуба на ефективност (например печки, фурни, скари, абсорбатори, сауни, нагревателни лампи, фритюрници, съдомиялни машини и горещи водопроводни тръби).
- Примамката да се покрие, за да се гарантира, че достъпът на нецелеслови животни е сведен до минимум.

УПОТРЕБА 2 Прилагане на примамъчни станции/къщички. Масова употреба.

Биоцид за контрол на черни (градински) мравки (*Lasius niger*).

За употреба на закрито и открито около жилищни сгради, тераси и частни градини в жилищни райони.

Метод на прилагане:

Готови за употреба примамъчни станции/къщички.

Разходна норма:

0,1 g - 0,5 g продукт/m² поместен в примамъчна станция/къщичка близо до входи на гнезда, пътеките на движение на мравките и местата за търсене на храна.

Между 1 и 5 къщички за 40 m² на местата, където мравките са активни (за постигане на максимална норма на приложение от 0,5 g гел примамка на m²). Например 4 къщички съдържащи 5 g за 40 m².

Примамъчните станции могат да бъдат заменени след минимум 7 дни.

Специфични инструкции за употреба:

- Да се спазват инструкциите за употреба.
- Къщичките с примамка се отстраняват в края на третирането и се изхвърлят в съответствие с инструкциите по-долу.
- Ако нашествието на мравки продължава, въпреки спазването на инструкциите на етикета, свържете се с професионална фирма за контрол вредители.
- Примамъчната станция се поставя в зони, където се наблюдава движение на мравки, активни пътеки и гнезда или зони, за които се подозира, че са заразени.

Специфични мерки за намаляване на риска:

- Да не се отварят примамъчните станции и да не се пипа гела.
- Станциите се поставят само в зони, които са недостъпни за бебета, деца, домашни любимци и нецелеслови животни.
- Станциите се поставят далече от храни, напитки и фуражи, както и от прибори или повърхности, които имат контакт с тях.

Разрешение № 1984-8/13.05.2024 г. за предоставяне на пазара на биоцид Advion Ant gel, Гел за мравки Адвион, Outcast капан за мравки, Advion капан за мравки”



- За употреба на открито – поставят се под покрив, върху зони, които не се мокрят, т.е. защитени от дъжд, наводнения и мокро почистване.

УПОТРЕБА 3 Прилагане на примамъчни станции/къщички. Професионална употреба.

Биоцид за контрол на черни (градински) мравки (*Lasius niger*).

За употреба на закрито и открито в и около жилищни сгради, промишлени съоръжения, офиси, складове, кухни, болници, училища, старчески домове, хотели, самолети и търговски обекти.

Метод на прилагане:

Готови за употреба примамъчни станции/къщички.

Разходна норма:

0,1 g - 0,5 g продукт/m² поместен в примамъчна станция/къщичка близо до входове на гнезда, пътеките на движение на мравките и местата за търсене на храна.

Между 1 и 5 къщички за 40 m² на местата, където мравките са активни (за постигане на максимална норма на приложение от 0,5 g гел примамка на m²). Например 4 къщички съдържащи 5 g за 40 m².

Примамъчните станции могат да бъдат заменени след минимум 7 дни.

Специфични инструкции за употреба:

- Да се спазват инструкциите за употреба.
- Къщичките с примамка се отстраняват в края на третирането и се изхвърлят в съответствие с инструкциите по-долу.
- Примамъчната станция се поставя в зони, където се наблюдава движение на мравки, активни пътеки и гнезда или зони, за които се подозира, че са заразени.
- 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).

Специфични мерки за намаляване на риска:

- Да не се отварят примамъчните станции и да не се пипа гела.
- Станциите се поставят само в зони, които са недостъпни за бебета, деца, домашни любимци и нецелеви животни.
- Станциите се поставят далече от храни, напитки и фуражи, както и от прибори или повърхности, които имат контакт с тях.
- За употреба на открито – поставят се под покрив, върху зони, които не се мокрят, т.е. защитени от дъжд, наводнения и мокро почистване.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

- Да се премахнат алтернативните източници на храна, които може да се конкурират с примамката.
- Да се информира притежателя на разрешението, ако третирането е неефективно.

ОБЩИ МЕРКИ ЗА НАМАЛЯВАНЕ НА РИСКА:

- Да не се прилага в и около канализацията.
- За употреба само в зони, които са недостъпни за бебета, деца, домашни любимци и нецелеви организми.

Разрешение № 1984-8/13.05.2024 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Advion Ant gel, Гел за мравки Адвион, Outcast капан за мравки, Advion капан за мравки”

- Този биоцид съдържа индоксикарб, който е опасен за пчелите.

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

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

Класове и категории на опасност: няма

Етикетиране:

Пиктограма: няма

Сигнална дума: няма

Предупреждение за опасност: няма

Препоръки за безопасност: няма.

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

УПОТРЕБА 1: Предварително напълнени пластмасови туби с накрайник и бутало (спринцовка).

Спринцовки (PP) - 30 g.

Спринцовките се доставят по четири броя в опаковка, изработена от PET.

4 спринцовки в кутия и 5 бр. кутии в кашон.

Спринцовки, полиетилен висока плътност (HDPE) – 5 g, 10 g, 20 g, 30 g.

(продават се поотделно)

УПОТРЕБА 2 и УПОТРЕБА 3:

Пластмасови (PET/EVOH/PE) запечатани станции с примамка, съдържащи 1 g, 2 g, 2.5 g, 3 g, 4 g, 5 g и 6 g гел примамка. Кутиите за примамка са опаковани по 3 в пакет (алуминий/LDPE), след това в картонена кутия.

XII. Категория на потребителите

Масова и 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 не се съхранява при температура под 0°C.

Разрешение № 1984-8/13.05.2024 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Advion Ant gel, Гел за мравки Адвион, Outcast капан за мравки, Advion капан за мравки”

Да се съхранява далеч от светлина.

XV. Разрешението се издава за срок до 31.12.2026 г.
(срок, съответстващ на Решение за изпълнение (ЕС) 2024/731).

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 1984-7/04.12.2023 г.
Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 1984-7/04.12.2023 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**

