

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 3663-1/19.12.2024 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-292/16.12.2024 г. и ВС-ЈТ095419-03 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

Biopren mosquito larvicide tablet
Biopren таблетки ларвицид за комари
Biopren ларвицид за комари, на таблетки

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

Ferbi s.r.l. Viale 1 Maggio c/da Ripoli 64023 Mosciano S.Angelo Италия Място на производство: Ferbi s.r.l. site 1 Viale 1 Maggio c/da Ripoli 64023 Mosciano S.Angelo Италия	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/2021/00710/AUT от 20/01/2021.

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.)

Таблетки (ТВ).

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	0,5 % (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.

IX. Начин на употреба

УПОТРЕБА 1 Масова употреба.

Ефервесцентни таблетки за третиране на вода с цел контрол на ларвите на комарите.

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 или по-големи застояли водни пространства, които не се използват като източник на питейна вода или за отглеждане на (декоративни) риби и които могат да бъдат подходящи биотопи, временно или постоянно, за развитие на ларвите на комари:

- градински езерца;
- фонтани;
- неизползваеми изкуствено изградени басейни;
- дерета;
- всяка друга естествена или създадена от човека депресия, подходяща за улавяне и задържане на вода, която не е свързана с природни повърхностни води или пречиствателни станции.

Разрешение № 3663-1/19.12.2024 г. за предоставя на пазара на биоцид „Biopren mosquito larvicide tablet/Biopren таблетки ларвицид за комари/Biopren ларвицид за комари, на таблетки”

Биоцидът се прилага ръчно.

Водата се третира според инструкциите за дозиране.

Таблетката започва да освобождава активната съставка при контакт с вода, затова се уверете, че таблетката е попаднала във водата.

За постигане на най-добър ефект, третирането трябва да започне преди началото на размножителния период на комарите.

Обработката се повтаря веднъж месечно през целия размножителен период (от април до октомври) на комарите.

Да не се използва третираната с продукта вода за директно поливане на зеленчуци, подправки и др.

Дозиране:

- 1 брой таблетка от 0,5 g/250 L вода.
- 1 брой таблетка от 2 g/1000 L вода.

Продуктът трябва да се използва само във води, в които в момента има ларви на комари. Оценете обема на водата преди третирането и изчислете правилната доза.

Специфични мерки за намаляване на риска:

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

Ако развитието на ларви на комари продължава, свържете се с професионалист по контрол на вредителите.

Да се информира притежателя на разрешението, ако третирането е неефективно.

УПОТРЕБА 2 Професионална употреба.

Ефервесцентни таблетки за третиране на вода с цел контрол на ларвите на комарите.

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 или по-големи застояли водни пространства, които не се използват като източник на питейна вода или за отглеждане на (декоративни) риби и които могат да бъдат подходящи биотопи, временно или постоянно, за развитие на ларвите на комари:

- градински езерца;
- фонтани;
- неизползваеми изкуствено изградени басейни;
- дерета;
- всяка друга естествена или създадена от човека депресия, подходяща за улавяне и задържане на вода, която не е свързана с природни повърхностни води или пречиствателни станции.

Биоцидът се прилага ръчно.

Водата се третира според инструкциите за дозиране.

Таблетката започва да освобождава активната съставка при контакт с вода, затова се уверете, че таблетката е попаднала във водата.

За постигане на най-добър ефект, третирането трябва да започне преди началото на размножителния период на комарите.



Обработката се повтаря веднъж месечно през целия размножителен период (от април до октомври) на комарите.

Да не се използва третираната с продукта вода за директно поливане на зеленчуци, подправки и др.

Дозирание:

Дозирането на биоцида зависи от качеството на водата.

За таблетка от 2 грама:

- бистра вода: 1 брой таблетка от 2g/1000 L вода.
- замърсена с органични вещества вода: 1 брой таблетка от 2 g/500 - 1000 L вода.
- с голямо количество органични вещества (например в шахти): 1 брой таблетка от 2 g/50 L вода.

За таблетка от 0,5 грама:

- бистра вода: 4 броя таблетки от 0,5 g/1000 L вода.
- замърсена с органични вещества вода: 4 броя таблетки от 0,5 g/500 -1000 L вода.
- с голямо количество органични вещества (например в шахти): 4 броя таблетки от 0,5 g/50 L вода.

Продуктът трябва да се използва само във води, където в момента има ларви на комари.

Оценете обема на водата преди третирането и изчислете правилната доза.

Специфични мерки за намаляване на риска:

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

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

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 третирани.

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.).

Потребителите трябва да информират притежателя на разрешението, ако третирането е неефективно.

Притежателят на разрешението трябва да докладва за всички наблюдавани случаи на резистентност, на компетентните органи.

Общи мерки намаляване на риска

Да се използва само за контрол на ларви на комари според указанията за употреба.

Да не се яде, пие и пуши по време на работа с продукта.

За да избегнат рискове за хората и околната среда, спазвайте указанията за употреба и мерките за безопасност при работа.

Да не се допуска изпускане на третирана вода в повърхностни води.

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:

Опасно за водната среда, хронична опасност, категория 3, H412.

Етикетиране:

Пиктограми: Не се изискват.

Сигнални думи: Няма.

Предупреждения за опасност:

H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

EUN208: Съдържа октадеканова киселина, 12-хидрокси-, полимер с алфа.-хидро-. омега.-хидроксиполи(окси-1,2-етандиил). Може да причини алергична реакция.

Препоръки за безопасност:

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P270 Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P332+P313 При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.

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).

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

УПОТРЕБА 1 Масова употреба.

Блистер: твърдо PVC фолио + картонена опаковка апликирана от задната страна.

0,5 g таблетки, 1x5 или 2x5 бр./блистер, нетно тегло до 500 g.

Блистер: твърдо PVC фолио + картонена опаковка апликиран от задната страна.

2 g таблетка, 1x5 или 2x5 бр./блистер, нетно тегло до 500 g.

Пластмасово пликче: LDPE

0,5 g таблетка, таблетки в пластмасово пликче и в картонена опаковка, нетно тегло до 500 g.

Пластмасово пликче: LDPE

2 g таблетка, таблетки в пластмасово пликче и в картонена опаковка, нетно тегло до 500 g.

Шиие: PP или соех PE/PA пластмаса (не се използва вътрешно пластмасово пликче)

0,5 g таблетка, нетно тегло до 500 g.

Шиие: PP или соех PE/PA пластмаса (не се използва вътрешно пластмасово пликче)

2 g таблетка, нетно тегло до 500 g.

УПОТРЕБА 2 Професионална употреба.

За таблетка 0.5 g - 2000 бр.

За таблетка 2 g - 500 бр.

Опаковани в LDPE плик и в торба (PP или HDPE).

Размерът на опаковката е до 25 kg, като размерите са 1, 2, 5, 10, 20 и 25 kg.



XII. Категория на потребителите

Масова, 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.).

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 се съхранява на хладно (при температура не по-висока от 45°C) и сухо място, в добре проветриво помещение, далеч от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца и домашни животни.

ДА НЕ се съхранява с храна, фуражи, семена и торове.

XV. Разрешението се издава за срок до 20.01.2031 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

