



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

Изх. № 13-БП-218/02.09.2024

ДО

BIOPLAGEN S.L.

AV. CASTILLEJA DE LA CUESTA 26, PIBO

41110 BOLLULLOS DE LA MITACIÓN

SEVILLE

ИСПАНИЯ

e-mail: bioplagen@bioplagen.com

УВАЖАЕМА/УВАЖАЕМИ ГОСПОЖО/ГОСПОДИНЕ,

Във връзка с постъпило в Министерство на здравеопазването заявление с вх. № 13-БП-218/05.08.2024 г. за издаване на разрешение на биоцида „FINIGEN PLUS“, Ви информираме следното:

На основание чл. 14а и чл. 18в, ал. 5, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 16 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването, е издадено Разрешение № 3626-1/30.08.2024 г. за предоставяне на пазара на биоцид „FINIGEN PLUS“.

Обръщаме Ви внимание, че информационния лист за безопасност и етикета на горепосочения биоцид трябва да се изготвят в съответствие с издаденото разрешение и при спазване на изискванията на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

Прилагаме екземпляр от горепосоченото разрешение.

С уважение,

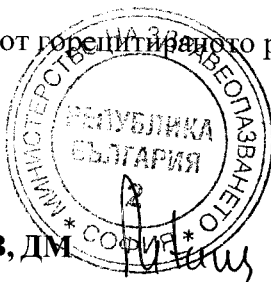
ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор

(за ГДЗИ – доц. д-р Ангел Кунчев

директор Д ООЗЗКПП – Илия Тасев

Заповед за заместване № РД-15-1146/13.08.2024 г.)



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 3626-1/30.08.2024 г.

На основание чл. 14а и чл. 18в, ал. 5, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 16 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадено заявление с вх. № 13-БП-218/05.08.2024 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
FINIGEN PLUS

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
BIOPLAGEN S.L.
Av. Castilleja de la Cuesta 26, PIBO
41110 Bollullos de la Mitación,
Seville, Испания
Тел: 955776577, e-mail: bioplagen@bioplagen.com

III. Име и адрес на производителя на биоцида
BIOPLAGEN S.L.
Av. Castilleja de la Cuesta 26, PIBO
41110 Bollullos de la Mitación,
Seville, Испания

IV. Производител на активното вещество

Циперметрин	Пиперонил бутоксид	Ацетамиприд	Азаметифос
Arysta LifeScience Benelux S.P.R.L. Rue de Renory 26/1 B-4102 Ougrée, Белгия	Endura S.p.A., Viale P. Pietramellara 5, 40121 BOLOGNA (BO), Италия Чрез	NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH, Berliner Allee 42 40212 Düsseldorf Германия	ARMOSA TECH SA, Rue des Tuiliers 1 4480 Engie Белгия

	Azelis España S.A.U, Испания	Чрез Kwizda Agro GmbH	
--	---------------------------------	--------------------------	--

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 антропоиди.

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

Течност.

VII. 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
1.	Циперметрин	CAS № 52315-07-8 EC № 257-842-9	3.0 g/100 g
2.	Пиперонил бутоксид	CAS № 51-03-6 EC 200-076-7	3.0 g/100 g
3.	Ацетамиприд	CAS № 7135410-20-7 EC -	2.90 g/100 g
4.	Азаметифос	CAS № 35575-96-3 EC 252-626-0	0.10 g/100 g

VII. Област/области на приложение:

Биоцид с инсектицидно и акарицидно действие за контрол на:

- пълзящи членестоноги – бълхи, въшки по животните (*Linognathus spp.*), хлебарки, мрачен бръмбар (*Alphitobius diaperinus*), кърлежи (*Ixodes ricinus*) и червени акари/кокошинки (*Dermanyssus gallinae*);

- летящи насекоми – мухи, комари, единични оси.

За употреба на закрито върху повърхности в животновъдни ферми за домашни птици, преживни (говеда, овце, кози) животни, развъдници, зоологически градини, приюти за животни и други помещения за животни.

VIII. Начин на употреба:

Преди нанасяне на продукта е препоръчително да се извърши предварително почистване на повърхността, която ще се третира, за постигане на по-добра фиксация на продукта и по-голяма устойчивост.

Разреждане: 10 ml в 1 L вода за третиране на 10 m².

Обработват се повърхностите, по които кацат, преминават и крият или се пръска директно върху членестоногите (подове, тавани, стени, прозорци, цокли, первази, пукнатини и цепнатини и др.). Препоръчва се период от 2-4 часа преди достъпа на животните обратно в третираните помещения.

За небулизация/студен аерозол: разреждат се 100 ml от продукта в 1 L вода за третиране на 500 m³.

При по-висока степен на заселеност, поръзани повърхности или замърсени с органична материя се препоръчва удвояване на дозата.

Разреденият работен разтвор да се използва веднага след приготвянето му.

Да се разклати добре преди употреба.

Третирането с продукта се извършва в отсъствие на животни.

Да се използват подходящи лични предпазни средства при работа с продукта.

Да се прилага на места, недостъпни за животните.

Да не се замърсяват с биоцида вода, хранителни продукти, прибори за хранене или повърхности, които са в контакт с храни.

Да не се смесва с други химически продукти.

Да се избягва контакт с третираните повърхности до пълно изсъхване.

Достъп на хора и животни до третираните зони: След изсъхване на повърхностите и добро проветряване.

Х. 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

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

Класове и категорияегории на опасност:

Опасно за водната среда, остра опасност, категория 1, H400.

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

Етикетиране:

Пиктограми



GHS09

Сигнална дума: Внимание

Предупреждения за опасност:

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

EUN208: Съдържа азаметифос. Може да предизвика алергична реакция.

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.

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

Пластмасови бутилки от 50 ml, 60 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L.

Пластмасови туби от 5 L.

XII. Категория на потребителите

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. Разрешението се издава за срок до одобряване на активното(ите) вещество(а) включено(и) в състава на биоцида за включване в списъка по чл. 9 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди.

При подадено заявление за издаване на разрешаване или за паралелно взаимно признаване по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012 не по-късно от датата на одобряване на активното(ите) вещество(а), разрешението остава валидно до издаване на разрешението по реда на Регламент (ЕС) № 528/2012.

Когато не е подадено заявление за разрешаване или за паралелно взаимно признаване към датата на одобряване на активното(ите) вещество(а) биоцидът не се пуска повече на пазара, считано 180 дни след датата на одобряване на активното(ите) вещество(а).

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР**

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

(за ГДЗИ – доц. д-р Ангел Кунчев

директор Д ООЗЗКПП – Илия Тасев

Заповед за заместване № РД-15-1146/13.08.2024 г.)

