



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

Изх. №

13-БП-252/28.11.24

ДО

ZELNOVA ZELTIA S.A.

POLIGONO TORNEIROS S/N

36400 PORRIÑO (PONTEVEDRA)

ИСПАНИЯ

УВАЖАЕМА/УВАЖАЕМИ ГОСПОЖО/ГОСПОДИНЕ,

Във връзка с постъпило в Министерство на здравеопазването заявление с вх. № 13-БП-252/11.11.2024 г. за издаване на разрешение на биоцида „ZZ COOPERMATIC FLY KILLER“, Ви информираме следното:

На основание чл. 14а и чл. 18г, ал. 1, т. 2 и ал. 3, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 17 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 № 3640-2/20.11.2024 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ZZ COOPERMATIC FLY KILLER“.

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 горесцитираното разрешение.

С уважение,

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 3640-2/20.11.2024 г.

На основание чл. 14а и чл. 18г, ал. 1, т. 2 и ал. 3, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 17 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадено заявление с вх. № 13-БП-252/11.11.2024 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
ZZ COOPERMATIC FLY KILLER

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
ZELNOVA ZELTIA S.A.
Poligono Torneiros s/n
36400 Porriño (Pontevedra) Spain
Тел: +34 986344051,
e-mail: registros@zelnova.com

III. Име и адрес на производителя на биоцида
ZELNOVA ZELTIA S.A.
Poligono Torneiros s/n – 36400 Porriño (Pontevedra),
Испания

IV. Производител на активното вещество
Sumitomo Chemical UK Sucursal en España,
C. Diputació 279, planta 5,
Barcelona 08007, Испания

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.)

Аерозол.

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.	Екстракт от <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> от разтворени и напълно развити цветове от <i>Tanacetum cinerariifolium</i> , извлечен със свръхкритичен въглероден диоксид	CAS № 89997-63-7 EC № 289-699-3	1.81 g/100 g

VII. Област на приложение:

Биоцид за контрол на летящи насекоми (мухи, комари, молци) за употреба на закрито.

VII. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба аерозол. Прилага се с автоматични дифузери или ръчно.

Употреба с автоматичен дифузер:

При употреба с автоматичен дифузер, биоцидът се освобождава на редовни интервали от 15 минути.

Разходна норма: 1 дифузер, съдържащ опаковка от 250 ml в помещение от 100 m³ (48 m²).

Устройството е настроено на 1 пръскане на фиксирана доза (0,05 g) на всеки 15 минути.

Ръчна употреба:

Пръска се във въздуха (едно натискане на дюзата) на всеки 15 минути.

Да не се пръска върху хора, домашни любимци, храна или зони, използвани за приготвяне на храна.

Да се отстранят или покрият всички храни и приборите, предназначени за тяхното приготвяне.

Да се отстранят или покрият аквариуми, терариуми и клетки за животни. Да се изключи въздушният филтър на аквариума.

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 категория/категории на опасност:

Аерозоли, категория 1, H222, H229.

Сенсибилизация – кожна, категория 1B, H317.

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

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

Етикетиране:

Пиктограми



GHS02

GHS07

GHS09

Сигнална дума: Опасно.

Предупреждения за опасност:

H222 Изключително запалим аерозол.

H229 Съд под налягане: може да експлодира при нагряване.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

EUN066 Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата.

Препоръки за безопасност:

P101 При необходимост от медицинска помощ, носете опаковката или етикета на продукта.

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P103 Преди употреба прочетете етикета.

P210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

P211 Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване.

P251 Да не се пробива и изгаря, дори след употреба.

P280 Използвайте предпазни ръкавици.

P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: измийте обилно с вода.

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

P403 Да се съхранява на добре проветриво място.

P410+P412 Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се излага на температури, по-високи от 50 °C/122 °F.

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

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

Метална аерозолна опаковка от 250 ml.

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.

Разрешение № 3640-2/20.11.2024 г. за предоставяне на пазара на биоцид „ZZ COOPERMATIC FLY

KILLER”

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).

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 3640-1/22.10.2024 г.

Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 3640-1/22.10.2024 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**

