



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

Изм. №.....

13-67-5 26/03.12.24

ДО

ORMA S.R.L.

VIA A. CHIRIBIRI 2

10028 TROFARELLO (TO)

ИТАЛИЯ

e-mail: regulatory@ormatorino.it

**УВАЖАЕМА/И ГОСПОЖО/ГОСПОДИНЕ,**

Във връзка с постъпило в Министерство на здравеопазването заявление с вх. № 13-БП-526/18.11.2024 г. за промяна на разрешението на биоцида „Pyregreen 5.0®“, 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 № 2968-2/29.11.2024 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Pyregreen 5.0®“.

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



# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## РАЗРЕШЕНИЕ

### ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2968-2/29.11.2024 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-526/18.11.2024 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

### РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

**I. Търговско наименование на биоцида**

Pyregreen 5.0®

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

ORMA Srl  
Via A. Chiribiri 2  
10028 Trofarello (TO)  
Italy  
Тел.: +39 011 64 99 064  
факс: +39 011 68 04 102;  
e-mail: aircontrol@ormatorino.it

**III. Име и адрес на производителя на биоцида**

ORMA Srl  
Via A. Chiribiri 2  
10028 Trofarello (TO)  
Italy

**IV. Производител на активното вещество/вещества**

Botanical Resources Australia Pty Ltd  
44-46 Industrial Drive, Ulverstone, Tasmania, Australia 7315  
Част от Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (представляваща Sumitomo Chemical (UK) Plc).

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.)

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.       | Екстракт от <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> от разтворени и напълно развити цветове от <i>Tanacetum cinerariifolium</i> , извлечен със свръхкритичен въглероден диоксид | CAS № -<br>EC № -                         | 3.025 g/100 g,<br>еквивалентно на<br>2.5 g/ 100 g<br>чисти пиретрини |

VIII. Област на приложение

Биоцид за контрол на пълзящи (хлебарки, мравки) и летящи насекоми (мухи, комари, вкл. тигрови комари, молци по храните (*Plodia interpunctella*), брашнен бръмбар (*Tenebrio molitor*), на закрито и открито около сгради или паркове и градски градини (когато се третира срещу комари).

Може да се използва в частни и индустриални сгради, вкл. хранително-вкусовия сектор (места за производство, обработка, съхранение, търговия и консумация на храни), обекти с обществено предназначение, здравни и лечебни заведения, складове и помещения за индустриално производство и преработка (на цигари, хартия, кожа, текстил, дървообработка), транспортния сектор, ветеринарната област (лечебници, развъдници, места за настаняване и отглеждане) и открити обществени места (паркове и градини, булеварди, къмпинг зони и др.).

IX. Начин на употреба

Биоцидът е концентрат, от който преди употреба се приготвят водни работни разтвори.

Третирането може да се извършва с помощта на електрически, ръчни или гръбни пръскачки, пулверизатори и/или оборудване за атомизиране или небулизиране (студен аерозол) или термо-небулайзер (топъл аерозол), в зависимост от вида на употребата и зоните, които подлежат на обработка. При приложение срещу комари на открито в паркове и градини, продуктът трябва да бъде равномерно разпръснат, като се избягва стичане на капки от нанесения работен разтвор.

Дози и приложение:

1. Срещу летящи насекоми (мухи, молци по храните, комари, вкл. тигрови):

Приготвя се воден работен разтвор с концентрация 0.8 % (80 mL продукт в 10 L вода).

- на закрито: обработват се повърхностите, по които насекомите кацат, гнездят, преминават или се укриват (по стени, подове, ъгли, щори и сенници);

- на открито: обработват се външните стени на сградите, тротоари и др.

Разходна норма: 1 L работен разтвор на 10-15 m<sup>2</sup>.

## **2. Срещу пълзящи насекоми (хлебарки, мравки) на закрито:**

Приготвя се воден работен разтвор с концентрация 0.8 % (80 mL продукт в 10 L вода).

Обработват се повърхностите, по които насекомите гнездят, преминават или се укриват (под, зад и около мебели и оборудване, мивки, подове, ъгли, цепнатини и пукнатини в стените, около рамки на прозорци и врати и др.)

Разходна норма: 1 L работен разтвор на 10-15 m<sup>2</sup>.

## **3. Третиране на зелени площи срещу комари:**

Биоцидът се разрежда във вода до 2% (200 mL продукт в 10 L вода) и се пръска чрез небулизатор, атомизатор или електрическа пръскачка. Препоръчително е да се осигури равномерно навлажняване на растителността, като се избягва стичането.

## **4. Студен или топъл аерозол на закрито:**

Биоцидът може също да се смесва с петролни разтворители, разтворители от растителен произход или пропилен гликол (200 mL продукт в 10 L разтворител за използване със студен или топъл аерозол (ULV) за пръскане на закрито при доза от 0,5 L разтвор на 1000 m<sup>3</sup>.

Този начин на употреба е разрешен само за професионални потребители.

Преди обработка помещенията да се освободят от хора, животни и др. Да се пръска на места недостъпни за малки деца и домашни животни. Да се отстранят или покрият аквариуми, терариуми и клетки за животни. Да се изключи въздушният филтър на аквариума.

По време на употреба да не се замърсява храна, напитки или контейнери, предназначени да ги съхраняват. Ако продуктът се използва на места, заети за дълги периоди, и в спални помещения, помещенията трябва да се проветрят добре преди последващо обитаване. Да не се използва в концентрирана форма и да се следват инструкциите на производителя. След работа с продукта или в случай на замърсяване, кожата да се измие обилно със сапун и вода.

Да не се прилага директно върху животни.

Токсичен за пчели и риби.

Не е за селскостопанска употреба.

**Интервал между отделните третираня:** третирането може да бъде повторено при необходимост.

**Достъп на хора и животни до третираните зони:** След изсъхване на повърхностите и добро проветряване в продължение на не по-малко от 1 час.

След третиране на открито достъп на хора и животни до третираните площи се позволява след изсъхване на повърхностите и не по-малко от 1 час след обработка.

**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 категории на опасност:**

Кожна сенсibilизация, категория 1, H317.

Сериозно увреждане/дразнене на очите, категория 1, H318.

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

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

## Етикетиране Пиктограми



GHS05



GHS07



GHS09

**Сигнална дума:** Опасно

### **Предупреждения за опасност:**

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

### **Препоръки за безопасност:**

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

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P261 Избягвайте вдишване на изпарения/аерозоли.

P272 Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P363 Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба.

P391 Съберете разлятото.

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

P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

P310 Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

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

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

**Съдържа:** докузат натрий, Екстракт от *Chrysanthemum cinerariaefolium* от разтворени и напълно развити цветове от *Tanacetum cinerariifolium*, извлечен със свръхкритичен въглероден диоксид.

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

### **За професионална и масова употреба:**

пластмасови бутилки от 1 ml, 1.5 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 400 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml.

### **За професионална употреба:**

пластмасови туби от 2 L, 5 L, 10 L, 20 L, 25 L.

## **XII. Категория на потребителите**

Професионална и масова.

Начинът на употреба като студен или топъл аерозол на закрито и открито – само за професионални потребители.



### **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).

**Настоящото разрешение отменя Разрешение № 2968-1/30.10.2020 г.**

**Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 2968-1/30.10.2020 г., могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 12 месеца.**

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН**

**ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР:**

**ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ**

