

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

**ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД
ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ**

№ 3553-1/07.03.2024 г.

На основание чл. 14а и чл. 17г, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, във връзка с подадени заявления с вх. № 13-БП-35/21.02.2024 г. и ВС-MV092931-03 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида:

TX3 GEL

KAPTER FLUOGEL/TX3 FLUOGEL/IMI 215 GEL/IMI 215 FLUOGEL/TX3 ГЕЛ/IMI 215 ГЕЛ

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

Zapi S.p.A.

Via Terza Strada

12 35026 Conselve (PD)

Италия

III. Име и адрес на производителя на биоцида

Zapi S.p.A.

Via Terza Strada

12 35026 Conselve (PD)

Италия

Местоположение на производствените обекти:

Via Terza Strada

12 35026 Conselve (PD) Италия

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – Италия, разрешение № T/2018/00526/aut от 31.10.2018 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 борба срещу други артроподи.

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

Готова за употреба примамка – гел.

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.	Имидаклоприд	CAS № 138261-41-3 EC № 428-040-8	2,19 %	<i>Confidential</i>

VIII. Област/области на приложение

Биоцид за контрол на хлебарки:

УПОТРЕБА 1 Гел примамка. За контрол на хлебарки - нимфи и възрастни на кафява хлебарка (*Blattella germanica*), дългоантенеста хлебарка (*Supella longipalpa*), черна хлебарка (*Blatta orientalis*) и американска хлебарка (*Periplaneta americana*).

УПОТРЕБА 2 Примамъчна станция. За контрол на хлебарки - нимфи и възрастни на кафява хлебарка (*Blattella germanica*) и черна хлебарка (*Blatta orientalis*).

IX. Начин на употреба

УПОТРЕБА 1 Гел примамка. Професионална и масова употреба.

Биоцидът е готов за употреба (гел примамка). За контрол на хлебарки - нимфи и възрастни на кафява хлебарка (*Blattella germanica*), дългоантенеста хлебарка (*Supella longipalpa*), черна хлебарка (*Blatta orientalis*) и американска хлебарка (*Periplaneta americana*).

За употреба на закрито – в цепнатини и пукнатини.

Прилага се като точки на местата, където се забелязват хлебарки:

Разходна норма:

Дребни хлебарки (*Blattella germanica*/*Supella longipalpa*): 1 - 3 капки/m²

Едри хлебарки (*Blatta orientalis*/*Periplaneta americana*): 3 капки/m²

Най-високата доза (3 капки/m²) се прилага в случай на силно нашествие от хлебарки, мръсни условия или където преобладават ориенталски и американски хлебарки.

Капка с диаметър около 6-7 mm отговаря на 0,08 g гел.

Да се проверява редовно консумацията на биоцид и да се подмени, когато е изчерпан.

Да се прилага не повече от веднъж седмично.

Ефект от обработката се наблюдава една седмица след прилагане

Ефективен до 3 месеца след прилагане.

Специфични инструкции за употреба:

Биоцидът да се нанася само в пукнатини и цепнатини.

Да се проверява редовно консумацията на биоцид и да се подмени, когато е изчерпан.

Да се прилага не повече от веднъж седмично.

В края на обработката да се отстранят всички остатъци от примамка и да се изхвърлят в съответствие с нормативната уредба.

Специфични мерки за намаляване на риска:

Да се използва само в скрити/труднодостъпни зони, далеч от вода.

За професионални потребители: Да се носят ръкавици за еднократна употреба по време на прилагане на биоцида.

УПОТРЕБА 2 Примамъчна станция. Професионална и масова употреба.

Биоцидът е готов за употреба (примамъчни станции). За контрол на хлебарки - нимфи и възрастни на кафява хлебарка (*Blattella germanica*) и черна хлебарка (*Blatta orientalis*).

За употреба на закрито като примамъчни станции/къщички, които съдържат хранителна примамка.

Разходна норма: 1 къщичка/15 m²

Ако е необходимо, примамката се сменя най-късно 3 месеца след нейното активиране.

Ефект от обработката се наблюдава две седмици след прилагане

Ефективен до 3 месеца след прилагане.

Специфични инструкции за употреба:

Примамъчните станции/къщички се прилагат на местата, където се забелязват хлебарки.

Ако е необходимо, примамката се сменя най-късно 3 месеца след нейното активиране.

В края на обработката да се отстранят всички остатъци от примамка и да се изхвърлят в съответствие с нормативната уредба.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Да се измият ръцете след прилагане на продукта и преди хранене, пиене или пушене.

Препоръчва се да не се нанася върху много замърсени повърхности или върху повърхности, които са подложени на често миене или които наскоро са били третирани с други инсектициди.

В никакъв случай да не се прилагат други инсектициди или репеленти за насекоми в зоните, третирани с биоцида.

Да не се нанася в близост до източници на топлина (например под радиатор).

За да се оптимизира ефективността на обработката да се следват добрите хигиенни практики: да се елиминират или предотврати всякакъв достъп до хранителни източници.

За масови потребители:

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

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

За професионални потребители:

- Винаги да се чете етикетата или листовката преди употреба и да се следват всички предоставени инструкции.
- Да се информира притежателя на разрешението, ако третирането е неефективно.
- 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).

ОБЩИ МЕРКИ ЗА НАМАЛЯВАНЕ НА РИСКА:

Да се прилага на места, недостъпни за деца, домашни любимци и нецелеви животни. Бицидът трябва да се прилага сигурно по начин, който минимизира риска от консумация от животни или деца.

Да се избягва контакт с третираните повърхности.

Да не се нанася директно върху или близо до храни, фуражи или напитки, или върху повърхности или прибори, които има вероятност да бъдат в пряк контакт с храни, фуражи, напитки и животни.

Х. Данни за класифициране и етиктиране на бицида съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етиктирането 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. Бицид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Класове и категории на опасност:

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

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

Етиктиране

Пиктограми:



GHS09

Сигнална дума: Внимание

Предупреждения за опасност:

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

EUN208 Съдържа: 1, 2-бензисотиазол-3(2H)-он. Може да причини алергична реакция.

Препоръка за безопасност:

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P103 Прочетете внимателно и следвайте всички инструкции.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

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

P391 Съберете разлятото.

P501 Да се изхвърли съдържанието в съответствие с нормативната уредба.

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

УПОТРЕБА 1

Масова употреба:

Продуктът е опакован в:

- PP/LDPE патрон от 30 g до 35 g (с нарастване от 1 g);
- LDPE/HDPE спринцовка от 5 g до 35 g (с нарастване от 1g).

Патроните и спринцовките са опаковани в:

- Кутия (картонена или пластмасова, или комбинация от пластмаса и картон), съдържаща от 1 до 6 бр. (с нарастване от 1 бр.);
- Блистер (картон или пластмаса, или комбинация от пластмаса и картон), съдържащ от 1 до 6 бр (с нарастване от 1 бр);
- Картонена кутия (картон), съдържаща от 1 до 6 бр (с нарастване от 1 бр);
- Чанта (пластмасова или алуминиева) съдържаща от 1 до 6 бр. (с нарастване от 1 бр.).

Професионална употреба:

Продуктът е опакован в:

- PP/LDPE патрон от 30 g до 35 g (с нарастване от 1 g);
- LDPE/HDPE спринцовка от 5 g до 35 g (с нарастване от 1 g).

Патроните и спринцовките са опаковани в:

- Кутия (картонена или пластмасова, или комбинация от пластмаса и картон), съдържаща от 1 до 24 бр. (с нарастване от 1 бр.);
- Блистер (картон или пластмаса, или комбинация от пластмаса и картон), съдържащ от 1 до 24 бр (с нарастване от 1 бр);
- Картонена кутия (картон), съдържаща от 1 до 24 бр (с нарастване от 1 бр);
- Чанта (пластмасова или алуминиева) съдържаща от 1 до 24 бр. (с нарастване от 1 бр.).

УПОТРЕБА 2

Масова употреба:

Продуктът е опакован в:

- PS примамъчна станция/къщичка от 2 g до 8 g (с нарастване от 1 g).

Примамъчните станции (всяка индивидуално опакована или не в единични пластмасови или алуминиеви опаковки) са опаковани в:

- Кутия (картонена или пластмасова, или комбинация от пластмаса и картон), съдържаща от 1 до 6 бр. (с нарастване от 1 бр.);
- Блистер (картон или пластмаса, или комбинация от пластмаса и картон), съдържащ от 1 до 6 бр (с нарастване от 1 бр);
- Картонена кутия (картон), съдържаща от 1 до 6 бр (с нарастване от 1 бр);
- Чанта (пластмасова или алуминиева) съдържаща от 1 до 6 бр. (с нарастване от 1 бр.).

Професионална употреба:

Продуктът е опакован в:

- PS примамъчна станция/къщичка от 2 g до 8 g (с нарастване от 1 g).

Примамъчните станции (всяка индивидуално опакована или не в единични пластмасови или алуминиеви опаковки) са опаковани в:

- Кутия (картонена или пластмасова, или комбинация от пластмаса и картон), съдържаща от 1 до 24 бр. (с нарастване от 1 бр.);
- Блистер (картон или пластмаса, или комбинация от пластмаса и картон), съдържащ от 1 до 24 бр (с нарастване от 1 бр);
- Картонена кутия (картон), съдържаща от 1 до 24 бр (с нарастване от 1 бр);
- Чанта (пластмасова или алуминиева) съдържаща от 1 до 24 бр. (с нарастване от 1 бр.).

XII. Категория на потребителите

Професионална и масова.

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

За масова и професионална употреба при приложение като гел примамка - 36 месеца.

За масова и професионална употреба при приложение като примамъчна станция - 30 месеца.

Контейнера да се съхранява затворен на хладно и добре проветриво място, далеч от замръзване и източници на топлина и светлина.

XV. Разрешението се издава за срок до 31.12.2025 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