



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Главен държавен здравен инспектор

Изх. №.....

13-БП-286/15.01.25

ДО
NEWPHARM S.R.L.
VIA TREMARENDE, 22
35010 SANTA GIUSTINA IN COLLE (PD)
ИТАЛИЯ

УВАЖАЕМА/УВАЖАЕМИ ГОСПОЖО/ГОСПОДИНЕ,

Във връзка с постъпило в Министерство на здравеопазването заявление с вх. № 13-БП-286/12.12.2024 г. за издаване на разрешение на биоцида „NUVEX SMOKE“, 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 № 3667-1/14.01.2025 г. за предоставяне на пазара на биоцид „NUVEX SMOKE“.

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.

На основание Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/1429 на Комисията от 7 юли 2023 година за одобряване на екстракт от *Chrysanthemum cinerariaefolium* от разтворени и напълно развити цветове от *Tanacetum cinerariifolium*, извлечен със свръхкритичен въглероден диоксид, като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 18 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета считано от 01.02.2025 г., следва в непродължителен срок да ни уведомите за номера на подаденото заявление за разрешаване или за паралелно взаимно признаване към Република България на биоцида „NUVEX SMOKE“. В противен случай горесцитираното разрешение ще бъде отменено.

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

№ 3667-1/14.01.2025 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-286/12.12.2024 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

NUVEX SMOKE

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

NEWPHARM S.r.l.

Via Tremarende, 22

35010 Santa Giustina in Colle (PD)

Италия

Тел: +39 049 9302876

e-mail: info@newpharm.it

III. Име и адрес на производителя на биоцида

FUMI-HOGAR S.L.

Avd. Ortega y Gasset,

268 P.I. El Viso Málaga 29006

Испания

IV. Производител на активното вещество

Sumitomo Chemical (UK) Ltd

1 Beadon Road, London W6 0EA, United Kingdom

(represented by Sumitomo Chemical UK Sucursal en España)



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.)

Твърдо вещество (прах) за генериране на дим.

VII. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцида

A. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, 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 ЕС № 289-699-3	2,42 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцид отделящ дим при загряване, предназначен за контрол на пълзящи (хлебарки, мравки, малък брашнен бръмбар (*Tribolium confusum*), суринамски брашнояд (*Oryzaephilus surinamensis*)) и летящи (мухи, комари, плодов молец (*Plodia interpunctella*)) насекоми на закрито в битови, индустриални и обществени помещения.

IX. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба (димка).

Преди употреба помещенията се изпразват. Извеждат се хората, животните, изнасят се храни, напитки, аквариуми. Затварят се вратите и прозорците. Изключва се вентилацията. Запечатват се всички възможни места за изтичане на въздух от помещенията. Зоната, която ще се третира, трябва предварително и надлежно да се обозначи.

Изчислява се броя на кутиите, които ще се използват, според обема, който ще се третира.

Контейнерите се поставят върху топлоустойчива повърхност и далеч от запалими материали. Отстранява се капака на димката и се запалва фитила. Ако се използват повече от една димка, се започва от най-далечния край на помещението и се завършва с тези, които са най-близо до изхода.

Помещението трябва да остане затворено за най-малко 8 часа!

Преди третираните зони да се използват отново, трябва да се проветри много добре, като се отворят вратите и прозорците за най-малко 2 часа.

Една димка (кутия от 20 g) е достатъчна за обработка на стая от 40 m³.

Разходна норма: 5g/10 m³.

Преди използването на продукта, етикетът да се прочетете внимателно.

Да се използва само в добре проветриви помещения.

Да не се използва в присъствието на хора и/или домашни любимци.

Да не се използва при наличие на храни, напитки или храна за животни.

Да се избягва директен контакт с третирани повърхности.

След работа и в случай на замърсяване, измийте кожата обилно със сапун и вода.

Да не се използва в селското стопанство.



Интервал между обработките: Третирането може да бъде повторено при необходимост.
Достъп на хора и животни до третираните зони: След много 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 категории на опасност:

Остра (орална) токсичност, категория 4, H302.

Кожна сенсibiliзация, категория 1, H317.

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

Етикетиране:

Пиктограми



GHS07



GHS09

Сигнална дума: Внимание

Предупреждения за опасност:

H302 Вреден при поглъщане.

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.

P261 Избягвайте вдишване на пушек.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

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

P301+P312 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: при неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

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.

P391 Съберете разлятото.

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

Съдържа:

Калиев хлорат; Екстракт от *Chrysanthemum cinerariifolium* от разтворени и напълно развити цветове от *Tanacetum cinerariifolium*, извлечен със свръхкритичен въглероден диоксид.

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

Метални кутии от 15, 20, 25, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 360, 500, 720, 800, 1000 g.

Опаковките за масова употреба са снабдени с тактилни знаци.

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.

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

