



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

Изх. №.....

1367-57 03/12/2024г.

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-57/18.11.2024 г. за промяна на разрешението на биоцида „DISTAIR S“, 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 № 3500-2/29.11.2024 г. за предоставяне на пазара на биоцид „DISTAIR S“.

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

№ 3500-2/29.11.2024 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-57/18.11.2024 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование биоцида:

DISTAIR S

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

ORMA Srl
Via A. Chiribiri 2
10028 Trofarello (TO)
ITALY
T. +39 0116499064

III. Име и адрес на производителя на биоцида

ORMA Srl
Via Molino della Splua 22
10028 Trofarello (TO)
ITALY

IV. Производител на активното вещество

Пиперонил бутоксид	Екстракт от <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> от разтворени и напълно развити цветове от <i>Tanacetum cinerariifolium</i> , извлечен със свръхкритичен въглероден диоксид
ENDURA S.p.A.	Botanical Resources Australia Pty Ltd



Viale Pietramellara 5 40121 Bologna (BO)
Italy

Представяващ: 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 антропоиди.

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.	Пиперонил бутоксид	CAS № 51-03-6 EC № 200-076-7	9.58 g/100 g
2.	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	1.21 g/100 g, еквивалентно на 1.00 g/100 g чисти пиретрини

VII. Област/области на приложение:

Биоцид за контрол на мухи, комари (вкл. тигрови комари), молци в бита, в обекти с обществено предназначение, хранителни обекти, складове, казарми, помещения за животни, транспортни средства.

VIII. Начин на употреба:

Биоцидът е готов за употреба (аерозол). Използва се със специални електронни автоматични дифузери или самостоятелно/ръчно.

Употреба с автоматичен дифузер: Биоцидът се освобождава на равни интервали, които могат да бъдат зададени (интервал от 7.5 до 30 минути).

Флаконът се поставя в автоматичния дифузер, като се следват инструкциите на опаковката. За най-добри резултати електронния дифузер се закрепва към стена или се поставя върху шкаф на височина поне 2 m над пода и 30 cm от тавана.

За контрол на мухи и комари, биоцидът се прилага на интервали от 7,5 минути за помещение с обем до 18 m³. Нок даун ефект се наблюдава на 2-ия час от включването на дифузера.

За по-големи зони се използват до 6 броя DISTAIR S системи.

Ръчна употреба: Преди употреба опаковката да се разклати добре.

Флаконът се държи изправен, натиска се бутонът и се пръска високо във въздуха, като се започва от вътрешността на помещението и се завършва при вратата.

Разходна норма: За помещение с обем 30 m³ се пръска около от 5 – 6 секунди.

След обработка помещението остава затворено за около 30 минути и след това се проветрява добре.



Да не се пръска върху хора, домашни любимци, храна или зони, използвани за приготвяне на храна. Да се отстранят или покрият всички храни в помещението или приборите, предназначени за тяхното приготвяне. Да не се използва в близост до аквариуми, терариуми или клетки за птици.

Интервал между приложенията: Обработката може да се повтори при необходимост.

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:

Запалим аерозол, категория 1, H222, H229.

Дермална сенсibiliзация, категория 1, H317.

Сериозно дразнене на очите, категория 2, H319.

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

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

Етикетиране:

Пиктограми:



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.

H319 Предизвиква сериозно дразнене 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.

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.

P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/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.

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

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

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.

P337+P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

P363 Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба.

P391 Съберете разлятото.

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

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

Съдържа: екстракт от *Chrysanthemum cinerariaefolium* от разтворени и напълно развити цветове от *Tanacetum cinerariifolium*, извлечен със свръхкритичен въглероден диоксид, пиперонил бутоксид, 2-пропанол, въглеродороди, C9-C11, n-алкани, изоалкани, циклични, <2% ароматни, смес от пропан, N-бутан и изобутан.

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

Флакон/туба от стомана (Fe 40), с дюза от пластмаса (HDPE2) и пластмасова капачка (PP5), с вместимост от 50 ml, 75 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 750 ml, 1000 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.

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 № 3500-1/14.08.2023 г.

Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 3500-1/14.08.2023 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**

