



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Главен държавен здравен инспектор

Изх. № 13-БП-287/15.01.25

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-287/12.12.2024 г. за издаване на разрешение на биоцида „NUVEX AEROSOL”, 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 № 3670-1/14.01.2025 г. за предоставяне на пазара на биоцид „NUVEX AEROSOL“.

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 AEROSOL“. 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

№ 3670-1/14.01.2025 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-287/12.12.2024 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 AEROSOL

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
TOSVAR S.r.l.
Via del Lavoro, 10
20060 Pozzo d'Adda (MI)
Италия

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.)

Течност.

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	0,0605 g/100 g

VII. Област на приложение:

Биоцидът за контрол на хлебарки, мравки, комари (обикновени и тигрови), мухи, оси и гнезда на оси, креватни дървеници, молци и паяци.

VIII. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба аерозол. Преди употреба флакона да се разклати добре.

Ръчно приложение срещу хлебарки, мравки, комари (обикновен и тигров комар), мухи, оси, креватни дървеници, паяци и молци:

Затворят се вратите и прозорците. Преди обработка помещенията да се освободят от хора, животни, храни, напитки и др. Да се отстранят или покрият аквариуми, терариуми и клетки за животни. Да се изключи въздушният филтър на аквариума.

Флаконът се държи вертикално.

Пръска се директно върху насекомите за около 2 секунди.

Срещу летици насекоми може да се пръска във въздуха, като се започва от центъра на помещението и се завършва при вратата. **Разходна норма:** 15 секунди/30 m³

Срещу пълзящи насекоми може да се пръскат от разстояние 30 cm повърхностите и местата, където се събират или преминават насекомите. **Разходна норма:** до омокряне на повърхностите

След като обработката приключи, помещението се напуска и остава затворено в продължение на 10-15 минути, след което се проветрява много добре.

Употреба на опаковка с тотално освобождаване срещу мравки, комари (обикновен и тигров комар) и молци:

Затварят се вратите и прозорците. Преди обработка помещенията да се освободят от хора, животни, храни, напитки и др. Да се отстранят или покрият аквариуми, терариуми и клетки за животни. Да се изключи въздушният филтър на аквариума.

Флаконът се разклаща добре и се поставя в средата на стаята. Натиска се силно бутон на регулатора до активиране автоматичното освобождаване на продукта.

Помещението се напуска и остава затворено за най-малко 60 минути, след което се проветрява много добре.

Разходна норма: една опаковка от 150 ml за третиране на помещения от около 65 m³ за комари и около 30 m³ за мравки и молци.

Ако е необходимо да се обработват помещения с по-голяма кубатура, увеличете пропорционално броя на опаковките, като ги разпределите в няколко точки.

Приложение срещу гнезда на оси:

Опаковката, оборудвана с клапан с голям обсег и специална дроселна клапа, позволява да се работи от разстояние около 4 метра по безопасен и прецизен начин, достигайки до всички гнезда на оси, намиращи се в отдалечени точки на тавани, первази на прозорци, покривни дъски, улуци и др.

За най-голяма ефективност третирането се провежда рано сутрин или късно вечер, когато насекомите са в гнездото и тяхната активност е намалена.

Разклатете добре опаковката преди употреба и напръскайте директно върху гнездото от разстояние около 4 метра за 10-15 секунди.

Внимание:

Продуктът да не се използва неправилно или в прекомерни количества.

Да не се пръска директно върху хора или домашни любимци.

Да не се замърсяват храни, напитки или контейнери, предназначени да ги съдържат.

Да се отстранят или покрият терариуми, аквариуми и клетки за животни преди третиране. Да се изключи въздушният филтър на аквариума по време на обработката. Ако продуктът се използва на места, където се престоява дълго време или в спални, помещението да се проветри много добре.

Да не се пръска върху климатични системи, електрическо и електронно оборудване. Преди да се третира каквато и да е повърхност, се препоръчва продуктът да се тества върху ограничена и невидима област за възможни повреди и петна.

Да не се пръска върху гоблени или ценни повърхности.

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:

Аерозол, категория 1, H222; H229.

Опасно за водната среда, хронична опасност, категория 2, H411.

Етикетиране:

Пиктограми



GHS02



GHS09

Сигнална дума: Опасно



Предупреждения за опасност:

H222 Изключително запалим аерозол.

H229 Съд под налягане: може да експлодира при нагряване.

H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

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

EUN208 Съдържа *Chrysanthemum cinerariaefolium* от разтворени и напълно развити цветове от *Tanacetum cinerariifolium*, извлечен със свръхкритичен въглероден диоксид. Може да причини алергична реакция.

Препоръки за безопасност:

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

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

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.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P391 Съберете разлятото.

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 опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)

Метална аерозолна опаковка от 50-75-100-150-200-250-300-400-500-600-750 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).

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР
ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ**

