

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 3250-2/17.02.2023 г.



На основание чл. 14а и чл. 17д, ал. 3 и чл. 17з, ал. 4, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и подадени заявления с вх. № 13-БП-225/02.02.2023 г. и ВС-KW082756-97 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

Magnum Gel Ants IGR Plus
EC GEL ANTS IGR
X GEL IGR ANTS

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

MYLVA S.A.
Via Augusta, 48, 08006,
Barcelona, Catalonia,
Spain

III. Име и адрес на производителя на биоцида

MYLVA S.A.
Via Augusta, 48, 08006,
Barcelona, Catalonia,
Spain

Местонахождение на производствените обекти
C/ Sant Galderic 23, Poligon industrial ponent, 08395
Sant Pol de Mar
Barcelona, Spain



IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – Испания, Разрешение № ES/APP(NA)-2021-18-00768 от 05/08/2021 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 контрол на други артроподи.

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

Гел.

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

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активното вещество
1.	Имидаклоприд	CAS № 138261-41-3 ЕС № 428-040-8	0.01 g/100 g (чисто активно вещество 0.0097 g/100 g)	Bayer SAS 16 rue Jean-Marie Leclair 90106 Lyon Cedex France Местонахождение на производствените обекти: Alte Heerst, D-41538 Dormagen Germany
2.	S-метопрен	CAS № 65733-16-6 ЕС № -	0.08 g/100 g (чисто активно вещество 0.076 g/100 g)	Babolna Bioenvironmental Centre Ltd. H-1107 Budapest, Szállás u. 6. 1107 Szállás, Budapest Hungary Местонахождение на производствените обекти: H-1107 Budapest, Szállás u. 6. 1107 Szállás, Budapest Hungary

VIII. Област/области на приложение

Биоцид за контрол на мравки аржентински мравки (*Linepithema humile*), черни мравки (*Lasius niger*) на закрито в жилищни, промишлени, обществени и търговски сгради и за контрол на аржентински мравки (*Linepithema humile*) на открито около сгради.

IX. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба, под формата на хранителна примамка (гел).

Употреба 1: Гел примамка, нанесена като капка/линия - на закрито

Професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г. за условията и реда за извършване на дезинфекции, дезинсекции и дератизации (обн. ДВ бр. 7 от 2018 г.), професионална и масова употреба

Разрешение № 3250-2/17.02.2023 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Magnum Gel Ants IGR Plus/EC GEL ANTS IGR/X GEL IGR ANTS”

Биоцид за контрол на аржентински мравки (*Linepithema humile*), черни мравки (*Lasius niger*) на закрито в жилищни, промишлени, обществени и търговски сгради.

Прилага се на ограничени площи точково, зад мебели и уреди с помощта на спринцовка/патрон.

Хранителната примамка (гел) се прилага като капки или линии на местата, където се наблюдават мравки.

Доза: $0.2-0.6 \text{ g/m}^2 = 1-3 \text{ капки/m}^2$.

(1 капка = 1 линия с дължина 3 cm = 0.2 g гел примамка).

Честота на приложение: примамката се проверява след 7 дни. Ако е изконсумирана и заразяването продължава, обработката се повтаря.

Интервал между обработките: три месеца след приключване на контрола, обработката може да се повтори. Максимум 8 приложения на година.

Специфични инструкции за употреба:

Да се използва само на закрито.

Преди и след работа с биоцида, ръцете да се измият, за да се избегне замърсяване с неприятни миризми като тютюн и др.

Да не се използват химикали в близост до зоните, където биоцидът се прилага. Те могат да замърсят и да направят примамката непривлекателна за мравките.

Да не се нанася върху порьозни повърхности. В случай, че това не е възможно, биоцидът се нанася върху пластмасова подложка.

Да не се прилага в области, наскоро третирани с друг инсектицид.

Специфични мерки за намаляване на риска:

Да се избягва контакт с очите и кожата.

Употреба 2: Гел примамка, нанесена като капка/линия - на открито

Професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.

Биоцид за контрол на аржентински мравки (*Linepithema humile*) на открито върху повърхности покрити с твърда настилка.

Прилага се точково с помощта на спринцовка/патрон.

Примамката се прилага като капки или линии на местата, където се наблюдават мравки.

Доза: $0.2-0.6 \text{ g/m}^2 = 1-3 \text{ капки/m}^2$.

(1 капка = 1 линия с дължина 3 cm = 0.2 g гел примамка).

Честота на приложение: примамката се проверява след 7 дни. Ако е изконсумирана и заразяването продължава, обработката се повтаря.

Интервал между обработките: три месеца след приключване на контрола, обработката може да се повтори. Максимум 8 приложения на година.

Специфични инструкции за употреба:

Да се прилага само върху повърхности покрити с твърда настилка.

Преди и след работа с биоцида, ръцете да се измият, за да се избегне замърсяване с неприятни миризми като тютюн и др.

Да не се използват химикали в близост до зоните, където биоцидът се прилага. Те могат да замърсят и да направят примамката непривлекателна за мравките.

Да не се нанася върху порьозни повърхности. В случай, че това не е възможно, биоцидът се нанася върху пластмасова подложка.

Да не се прилага в области, наскоро третирани с друг инсектицид.

Специфични мерки за намаляване на риска:

Да се избягва контакт с очите и кожата.

Да се предотврати директния контакт на пчели и други опрашители с продукта, като се покрие например със саксия или плочка (като се гарантира, че мравките все още имат достъп до примамката).

Разрешение № 3250-2/17.02.2023 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Magnum Gel Ants IGR Plus/EC GEL ANTS IGR X GEL IGR ANTS“



Употреба 3: Готови за употреба примамъчни станции с гел - на закрито
Професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.,
професионална и масова употреба

Биоцид за контрол на аржентински мравки (*Linepithema humile*), черни мравки (*Lasius niger*) на закрито в жилищни, промишлени, обществени и търговски сгради.

Прилага се като готови за употреба примамъчни станции заредени с гел.

Дози: 0.3-0.6 g/m² в зависимост от нивото на заразяване, за предпочитане разделени на няколко примамъчни станции за по-добра ефикасност (2 - 3 станции (5-15 g гел) за 25 m²).

Честота на приложение: примамката се проверява след 7 дни. Ако е изконсумирана и заразяването продължава, обработката се повтаря.

Интервал между обработките: три месеца след приключване на контрола, обработката може да се повтори. Максимум 8 приложения на година.

Специфични инструкции за употреба:

Готови за употреба примамъчни станции с гел. Примамките се поставят в зони на закрито на места където има мравки, близо до пътеките на движение или гнездата.

Примамките се проверяват периодично и се подменят, ако гелът е изконсумиран и все още се наблюдават мравки.

Специфични мерки за намаляване на риска:

Да не се отваря примамъчната станция.

Да не се пхат пръстите в отворите на примамъчната станция.

Станциите се отстраняват след края на третирането.

Употреба 4: Готови за употреба примамъчни станции с гел – на открито
Професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.
Биоцид за контрол на аржентински мравки (*Linepithema humile*) на закрито (около сгради, тераси и др.).

Прилага се по пътищата на движение на мравките или около гнездата, върху повърхности, покрити с твърда настилка, като готови за употреба примамъчни станции с гел.

Доза: 0.2-0.6 g/m² в зависимост от нивото на заразяване, за предпочитане разделени на няколко примамъчни станции за по-добра ефикасност. (2 - 3 станции (5-15 g гел) за 25 m²).

Честота на приложение: примамката се проверява след 7 дни. Ако е изконсумирана и заразяването продължава, обработката се повтаря.

Интервал между обработките: три месеца след приключване на контрола, обработката може да се повтори. Максимум 8 приложения на година.

Специфични инструкции за употреба:

Готови за употреба примамъчни станции с гел. Примамките се поставят в зони на открито (тераси, вътрешни дворове, задни дворове или градини), на места където е най вероятна да има мравки

Примамките се поставят само на места с твърда настилка и защитени от дъжд, за да избегнете изпускането на продукта в околната среда и на места, които на са изложени на пряка слънчева светлина.

Примамките се проверяват периодично и се подменят, ако гелът е изконсумиран и все още се наблюдават мравки

Специфични за употреба мерки за намаляване на риска:

Да не се отваря примамъчната станция.

Разрешение № 3250-2/17.02.2023 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Magnum Gel Ants IGR Plus/EC GEL ANTS IGR/X GEL IGR ANTS“



Да не се пъхат пръстите в отворите на примамъчната станция.

Станциите се отстраняват след края на третирането.

Станциите се прилагат само на места, защитени от дъжд, за да се избегне изпускане на продукта в околната среда

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Преди употреба винаги да се четете етикета или листовката и да се спазват всички предоставени инструкции.

Преди обработка да се направи инспекция, за да се провери нивото на заразяване (ниско или високо) и да се постави примамка в засегнатите области, където се наблюдават мравки.

Да се премахнат алтернативните източници на храна, които могат да са в конкуренция с хранителната примамка.

Биоцидът е показал ефикасност от над 90% смъртност на възрастни мравки в рамките на 15 дни.

Този биоцид съдържа имидаклоприд, който е опасен за пчелите.

ОБЩИ МЕРКИ ЗА НАМАЛЯВАНЕ НА РИСКА:

Да се пази от топлина, открит пламък и искри.

Да не се смесва с други химикали.

Да не се използва върху дърво или порести повърхности.

Да се избягва контакт с третираните повърхности.

Този биоцид трябва да се използва при редуване с други продукти, които не съдържат същото активно вещество, за да се избегне появата на резистентни популации.

Продуктът трябва да се прилага отново, когато е изконсумиран, само докато тече контролът на вредителя.

Да се използва в препоръчаните дози и интервали между отделните обработки.

Да се използва само на места, недостъпни за деца и животни.

Да не се използва директно върху или в близост храна, фуражи или напитки, или върху повърхности или прибори, които е вероятно да бъдат в пряк контакт с храна, фуражи, напитки и животни.

За професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.:

Да се прилагат интегрирани методи за контрол на вредителите като комбинация от химични, физични и други методи за контрол, като се вземат под внимание местните особености (климатични условия, целеви видове, условия на употреба и т.н.).

Да не се използва продукта в зони, в които се подозира или е установена резистентност.

За професионални и масови потребители:

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

X. 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

A. Биоцид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества

Класове и категории на опасност:

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



Пиктограми:



GHS09

Сигнална дума: Внимание

Предупреждения за опасност:

H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

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.

P391 Съберете разлятото.

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

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

Употреба 1: Гел примамка, нанесена като капка/линия - на закрито

Масова употреба: Спринцовки от LDPE от 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 g продукт .

Професионална употреба:

Спринцовки от LDPE от 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 g продукт

Професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.:

LDPE патрон (касета) с 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 75, 80, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 450 и 500 g продукт.

Спринцовки от LDPE от 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 g продукт.

Употреба 2: Употреба 2 Гел примамка, нанесена като капка/линия - на открито

Професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.:

LDPE патрон (касета) с 1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,9, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 75, 80, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 450 and 500 g продукт.

Спринцовки от LDPE от 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 g продукт.

Употреба 3: Готови за употреба примамъчни станции с гел - на закрито

За масова и професионална употреба:

Пластмасова (PET) примамъчна станция с 1, 2, 3, 4, 5 и 6 g гел.

Професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.:

Пластмасова (PET) примамъчна станция с 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20, 25, 30 и 60 g гел.

Употреба 4: Готови за употреба примамъчни станции с гел – на открито

Професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.:

Пластмасова (PET) примамъчна станция с 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20, 25 30 g гел.

XII. Категория на потребителите

Масова, професионална и професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.



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 – 4 години.

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригиналния контейнер, плътно затворен.

Да се съхранява на сухо, хладно и добре проветриво място.

Препоръчително е продуктът да се съхранява при температура между 5°C и 45°C.

Да се съхранява далеч от светлина.

XV. Разрешението се издава за срок до 05/08/2026 г.

(срок, съответстващ на срока на разрешението, издадено от държавата - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път).

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 3250-1/11.11.2021 г.

Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 3250-1/11.11.2021 г., могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.

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

