

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 3117-2/11.11.2021 г.

На основание чл. 14а, чл. 17г и чл. 17з, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадени заявления с вх. № 13-БП-64/07.10.2021 г. и ВС-DN069830-31 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

KELT Гел, КАМАЗИЛ КУТИЯ ЗА ГЕЛ, KELT ГЕЛ ЗА МРАВКИ, КАМАЗИЛ ГЕЛ ЗА МРАВКИ, ИМІТЕС ГЕЛ ЗА МРАВКИ, КАРТЕР ГЕЛ ЗА МРАВКИ, КАМАЗИЛ Гел, KELT КУТИЯ ЗА ГЕЛ, SKULD КУТИЯ ЗА ГЕЛ, ИМІТЕС КУТИЯ ЗА ГЕЛ, DX3 Гел, DX3 ГЕЛ ЗА МРАВКИ, DX3 КУТИЯ ЗА ГЕЛ, ИМІТЕС Гел, КАРТЕР КУТИЯ ЗА ГЕЛ ЗА МРАВКИ, SKULD ГЕЛ ЗА МРАВКИ, ЕФФЕКТ КАПАН ЗА МРАВКИ

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

ZAPI S.p.A.
via Terza Strada 12,
35026 Conselve
Padova, Italy

III. Име и адрес на производителя на биоцида

ZAPI S.p.A.
via Terza Strada 12,
35026 Conselve
Padova, Italy

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – Франция, Номер на разрешението FR-2020-0014 от 09.03.2020 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 EC №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активното вещество
1.	Имидаклоприд	CAS № 138261-41-3 EC № 428-040-8	0,0204%	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. (ZAPI S.p.A) Room 10-6, Shidal Square 8, 315010 Zhejiang China Местонахождение на производствените обекти: Shaanxi Hengtian Chemical Co., Ltd., Plant address: Dali Core Zone, Wei nan National Agricultural Science and Technology Park, Shanxi province, China

VIII. Област/области на приложение

Биоцид за контрол на мравки на открито и закрито.

Употреба 1: Като гел примамка. Организми обект на предлаганата употреба: черни градински мравки (*Lasius niger*), аржентински мравки (*Linepithema humile*), фараонов мравки (*Monomorium pharaonis*).

Употреба 2: Като къщички, в които е поместена гел-примамка. Организми обект на предлаганата употреба: черни градински мравки (*Lasius niger*).

IX. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба (инсектицидна гел примамка).

Употреба 1: Като гел примамка: Прилага се точково, като капки от продукта се нанасят по пътищата на преминаване на мравките, в пукнатини и цепнатини или във входовете на гнезда, върху хоризонтални неабсорбиращи повърхности.

Организми обект на предлаганата употреба: черни градински мравки (*Lasius niger*), аржентински мравки (*Linepithema humile*), фараонов мравки (*Monomorium pharaonis*).
Всички стадии на развитие.

Разрешение № 3117-2/11.11.2021 г. за предоставя на пазара на биоцид „KELT Гел, КАМАЗИЛ КУТИЯ ЗА ГЕЛ, KELT ГЕЛ ЗА МРАВКИ, КАМАЗИЛ ГЕЛ ЗА МРАВКИ, ИМІТЕС ГЕЛ ЗА МРАВКИ, КАРТЕР ГЕЛ ЗА МРАВКИ, КАМАЗИЛ Гел, KELT КУТИЯ ЗА ГЕЛ, SKULD КУТИЯ ЗА ГЕЛ, ИМІТЕС КУТИЯ ЗА ГЕЛ, DX3 Гел, DX3 ГЕЛ ЗА МРАВКИ, DX3 КУТИЯ ЗА ГЕЛ, ИМІТЕС Гел, КАРТЕР КУТИЯ ЗА ГЕЛ ЗА МРАВКИ, SKULD ГЕЛ ЗА МРАВКИ, ЕФФЕКТ КАПАН ЗА МРАВКИ“

На закрито – в пукнатини и цепнатини, покрай стените.

На открито – в пукнатини и цепнатини, около сградите, във входовете на гнездата.

Разходна норма: 2 капки от 0.05 g (5 mm диаметър) на всеки линеен метър или на входа на гнездото.

Консумацията на примамката се проверява редовно и се подменя, когато е изконсумирана.

Биоцидът е ефективен до 3 месеца след прилагане.

Срок на действие: елиминиране на мравуняка в рамките на две седмици от прилагането.

Интервал между обработките: обработката може да се повтори на всеки 3 месеца или ако примамката е замърсена или изцяло изконсумирана.

Специфични инструкции за употреба

Да не се прилага върху абсорбиращи повърхности.

Да не се прилага на места, изложени на слънчева светлина или горещи места (например радиатори).

Да не се превишава препоръчаната доза: максимум 30 капки от 0.05 g за гнездо (максимум 1.5 g от продукта).

Специфични мерки за предотвратяване на риска:

При използване на открито биоцидът да се прилага само в пукнатини и цепнатини или директно в гнездата на мравките. Примамката трябва да се защити от достъп на пчели и от атмосферните влияния, като се покрие (например със саксия или плочка), така че мравките да имат достъп до биоцида.

Употреба 2: Готови за приложение къщички, в които е поместена гел-примамка:

Къщичките се поставят на местата, където се наблюдава присъствие на мравки, по пътищата на преминаване на мравките, близо до входовете на гнездото, на хоризонтални повърхности съобразно посочените дози.

Организми обект на предлаганата употреба: черни градински мравки (*Lasius niger*),

Всички стадии на развитие

На закрито – покрай стените.

На открито – около сградите, във входовете на гнездата.

Разходна норма: една къщичка на всеки 15 – 20 m² или на всеки вход на гнездото.

Примамката е активна до 3 месеца след отваряне

Срок на действие: елиминиране на мравуняка в рамките на две седмици от прилагането.

Интервал между обработките: обработката може да се повтори след 3 месеца.

Общи инструкции за употреба

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

Да се избягва непрекъснатата употреба на продукта.

Преди обработка да се премахнат всички източници на храна за мравки (отпадъци, остатъци от храна и др.) от засегнатите зони, за да се насърчи консумацията на примамката.

Честота на проверка на примамката: веднъж седмично.

В края на третирането да се отстранят всички остатъци от примамки за последващо изхвърляне.

Да се информира притежателя на разрешението в случай на неефективно третиране.

За масова употреба: Ако нападението продължава, свържете се с професионалист по контрол на вредителите.

Мерки за намаляване на риска:

Опасно за пчелите.

Биоцидът да се използва безопасно в зони, недостъпни за деца, домашни любимци и нецелесъобразни животни.

Да не се прилага директно върху или в близост до храни, фуражи или напитки, или върху повърхности или прибори, които могат да бъдат в пряк контакт с храни, фуражи, напитки и животни.

Остатъците от биоцида да не се изхвърлят на открито върху почви, течащи води, в канализацията (мивка, тоалетни), нито в отводнителни канали. Изхвърлете неизползвания продукт, неговата опаковка и всички други отпадъци, в съответствие с нормативната уредба.

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.

Етикетиране:

Пиктограми:



GHS09

Сигнална дума: няма

Предупреждения за опасност:

H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръка за безопасност:

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: Като гел примамка:

За професионална употреба:

Спринцовки от HDPE от 5 g до 25 g (с нарастване от 1 g).

Разрешение № 3117-2/11.11.2021 г. за предоставя на пазара на биоцид „KELT Гел, КАМАЗИЛ КУТИЯ ЗА ГЕЛ, KELT ГЕЛ ЗА МРАВКИ, КАМАЗИЛ ГЕЛ ЗА МРАВКИ, ИМІТЕС ГЕЛ ЗА МРАВКИ, КАРТЕР ГЕЛ ЗА МРАВКИ, КАМАЗИЛ Гел, KELT КУТИЯ ЗА ГЕЛ, SKULD КУТИЯ ЗА ГЕЛ, ИМІТЕС КУТИЯ ЗА ГЕЛ, DX3 Гел, DX3 ГЕЛ ЗА МРАВКИ, DX3 КУТИЯ ЗА ГЕЛ, ИМІТЕС Гел, КАРТЕР КУТИЯ ЗА ГЕЛ ЗА МРАВКИ, SKULD ГЕЛ ЗА МРАВКИ, ЕФЕКТ КАПАН ЗА МРАВКИ“

Спринцовки полипропилен от 5 g до 25 g (с нарастване от 1 g).
Спринцовки LDPE от 20 g до 50 g (с нарастване от 1 g).
Патрон полипропилен от 25 g до 50 g (с нарастване от 1 g).

Спринцовките и патроните са опаковани в следните контейнери:

Кутия (картон; пластмаса; комбинация от картон и пластмаса) съдържащи 1 до 24 броя (с увеличение от 1 брой).

Блистер (картон; пластмаса; комбинация от картон и пластмаса) съдържащи 1 до 24 броя (с увеличение от 1 брой).

Картонена кутия съдържащи 1 до 24 броя (с увеличение от 1 брой).

Торба (пластмаса или алуминий) съдържащи 1 до 24 броя (с увеличение от 1 брой).

За масова употреба:

Спринцовки от HDPE от 5 g до 25 g (с нарастване от 1 g).

Спринцовки полипропилен от 5 g до 25 g (с нарастване от 1 g).

Спринцовки LDPE от 20 g до 25 g (с нарастване от 1 g).

Патрон полипропилен от 25 g.

Спринцовките и патроните са опаковани в следните контейнери:

Кутия (картон; пластмаса; комбинация от картон и пластмаса) съдържащи 1 до 6 броя (с увеличение от 1 брой).

Блистер (картон; пластмаса; комбинация от картон и пластмаса) съдържащи 1 до 6 броя (с увеличение от 1 брой).

Картонена кутия съдържащи 1 до 6 броя (с увеличение от 1 брой).

Торба (пластмаса или алуминий) съдържащи 1 до 6 броя (с увеличение от 1 брой).

Употреба 2: Готови за приложение къщички, в които е поместена гел-примамка:

За професионална употреба

Къщички с примамка от полистирен 2 g, 3 g, 4 g.

Къщички с примамка от полипропилен, съдържащи капсула от 4 g (PET/PE + CRT/ALU/PE).

Къщички с примамка от полистирен, съдържащи капсула от 4 g (PET/PE + CRT/ALU/PE).

Къщичките с примамка (всяка отделно опакована или не в единични пластмасови или алуминиеви торбички) са опаковани в следните контейнери:

Кутия (картон; пластмаса; комбинация от картон и пластмаса) съдържащи 1 до 24 броя (с увеличение от 1 брой).

Блистер (картон; пластмаса; комбинация от картон и пластмаса) съдържащи 1 до 24 броя (с увеличение от 1 брой).

Картонена кутия съдържащи 1 до 24 броя (с увеличение от 1 брой).

Торба (пластмаса или алуминий) съдържащи 1 до 24 броя (с увеличение от 1 брой).

За масова употреба:

Къщички с примамка от полистирен 2 g, 3 g, 4 g.

Къщички с примамка от полипропилен, съдържащи капсула от 4 g (PET/PE + CRT/ALU/PE).

Къщички с примамка от полистирен, съдържащи капсула от 4 g (PET/PE + CRT/ALU/PE).

Къщичките с примамка (всяка отделно опакована или не в единични пластмасови или алуминиеви торбички) са опаковани в следните контейнери:

Кутия (картон; пластмаса; комбинация от картон и пластмаса) съдържащи 1 до 6 броя (с увеличение от 1 брой).

Блистер (картон; пластмаса; комбинация от картон и пластмаса) съдържащи 1 до 6 броя (с увеличение от 1 брой).

Картонена кутия съдържаща 1 до 6 броя (с увеличение от 1 брой).

Торба (пластмаса или алуминий) съдържащи 1 до 6 броя (с увеличение от 1 брой).

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. Срок на годност – 2 години.

Да се съхранява на хладно и добре проветриво място далеч от източници на топлина.

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

XV. Разрешението се издава за срок до 08/03/2025 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 № 3117-1/14.04.2021 г.

Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 3117-1/14.04.2021 г. биоциди могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.

ЗА ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН

ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР

Д-Р РАДОСВЕТА ФИЛИПОВА

(Съгласно Заповед № РД-15-1442/29.10.2021 г.)

Разрешение № 3117-2/11.11.2021 г. за предоставя на пазара на биоцид „KELT Гел, КАМАЗИЛ КУТИЯ ЗА ГЕЛ, KELT ГЕЛ ЗА МРАВКИ, КАМАЗИЛ ГЕЛ ЗА МРАВКИ, ИМІТЕС ГЕЛ ЗА МРАВКИ, КАРТЕР ГЕЛ ЗА МРАВКИ, КАМАЗИЛ Гел, KELT КУТИЯ ЗА ГЕЛ, SKULD КУТИЯ ЗА ГЕЛ, ИМІТЕС КУТИЯ ЗА ГЕЛ, DX3 Гел, DX3 ГЕЛ ЗА МРАВКИ, DX3 КУТИЯ ЗА ГЕЛ, ИМІТЕС Гел, КАРТЕР КУТИЯ ЗА ГЕЛ ЗА МРАВКИ, SKULD ГЕЛ ЗА МРАВКИ, ЕФФЕКТ КАПАН ЗА МРАВКИ“