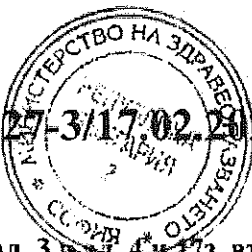


# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## РАЗРЕШЕНИЕ

### ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 2427-3/17.02.2023 г.



На основание чл. 14а и чл. 17д, ал. 3 и ал. 4 и 17з, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и във връзка с подадени заявления с вх. № 13-БП-204/02.02.2023 г. и ВС-VH083254-29 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

#### РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида  
AGITA® 10WG

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида  
Elanco Animal Health Inc.  
Mattenstrasse 24A 4058 Basel  
Switzerland

III. Име и адрес на производителя на биоцида  
Kwizda Agro GmbH  
Werk Leobendorf B6 Laaer Straße,  
Kwizda-Allee 1 2100 Leobendorf  
Austria

Schirm GmbH  
Dieselstraße 8 85107 Baar-Ebenhausen  
Germany

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път - Великобритания, Разрешение № 0000018-1 от 12.06.2018 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.)

Водоразтворими гранули.

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

A. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активно вещество
1.	Тиаметоксикам	CAS № 153719-23-4 EC № 428-650-4	10 %	Syngenta Crop Protection AG Syngenta Crop Protection AG CH-4002 Basel Switzerland
2.	cis-tricos-9-ene /Мускалур	CAS № 27519-02-4 EC № 248-505-7	0,05 %	Denka International B.V. Hanzeweg 1 3771 Barnveld Netherlands

VIII. Област/области на приложение

Биоцид за контрол на възрастни домашни мухи в помещения за отглеждане на животни включително птицеферми, свинеферми и млечни ферми, конюшни, съоръжения за обработка и настаняване на животни и други, свързани с тях зони, където е необходим контрол на домашните мухи.

IX. Начин на употреба

Биоцид под формата на водоразтворими гранули. Прилага се на типичните места, на които мухите кацат, за да се хранят или почиват, но не само, върху первази и рамки на прозорци, горната част на стените, прегради и пътеки.

Биоцидът се нанася само върху окачени плоскости.

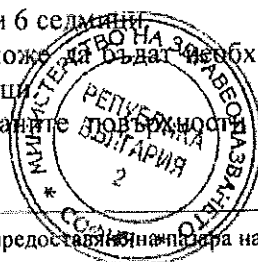
Разреждане: 100 g от биоцида се смесват с 80 ml вода. Сместа се нанася с помощта на четка или валик върху десет плоскости с размер 20 cm x 30 cm. За 80-120 m<sup>2</sup> стенна повърхност се окачват 10 плоскости.

Определеното количество биоцид се смесва и разбърква със съответното количество хладка вода в отделен съд. Да се използва съд с обем 1/3 по голям от количеството вода, което трябва да се добави. Да се изчака образуваната пяна да изчезне преди да се нанесе с четка или валик.

Обработката може да се повтаря на всеки 6 седмици.

За да се постигне ефект от продукта, може да бъдат необходими 4 седмици. Площта се третира повторно след минимум 6 седмици.

Приложението се повтаря, ако третираните повърхности са покрити с прах или ако насекомите са изляли примамката.



Преди употреба да се прочете етикета и информацията за продукта.  
Биоцидът съдържа тиаметоксам и е токсичен за пчели.  
Само за професионална употреба.  
Само за употреба на закрито.  
Да се съхранява далеч от храни, напитки и храна за животни.  
Преди обработка да се отстранят непокрытите хранителни продукти и фуражи.  
Да се прилага на места недостъпни за деца и животни.  
Отровен за пчели.

#### **Мерки за намаляване на риска:**

Биоцидът се нанася само върху неабсорбиращи плоскости, които след това се закачат към стени или тавани, на местата където мухите предпочитат да почиват.  
Да не се нанася директно върху повърхности (например стени) в сградата.  
При смесване/нанасяне и прилагане, лицето, което работи с продукта трябва да носи дрехи за еднократна употреба (например хартиена престилка, гашеризон), за да се избегне попадане в канализационната система при пране на замърсени дрехи.  
След работа с продукта ръцете и изложената кожа да се измие незабавно.  
Районът, в който се извършва смесването и прилагането върху плоскостите, трябва да бъде покрит с найлон за еднократна употреба, за да се избегне замърсяването на околните повърхности и пода. Да не се почиства третираната област.  
Да се отстранят всички окачени табла, които са обработени с биоцид преди почистване и/или дезинфекция.  
Оборудването, използвано за обработката (например четки, валеци, плоскости за окачване) не трябва да се почиства след употреба. Замърсеното оборудване може да се използва повторно без почистване (ако е възможно) и трябва винаги да се изхвърля безопасно в съответствие с националното законодателство (без изхвърляне в отпадни води).  
Продуктът трябва да се използва в комбинация с ларвицид и да се редува с продукт срещу възрастни насекоми с различен начин на действие. Ако това не е ефективно, трябва да бъде уведомено лицето, което го пуска на пазара.

#### **Стратегии за избягване и управление на развитието на резистентност:**

Този продукт не трябва да се използва непрекъснато срещу домашни мухи в интензивни или контролирани помещения за животни, тъй като това може да доведе до неуспех поради възникване на резистентност към инсектициди.  
Активната съставка (тиаметоксам) на биоцида принадлежи към класа на неоникотиноидните инсектициди и имат различен начин на действие от други класове инсектициди, като пиретроиди и фосфоорганични.  
Начинът на употреба чрез окачени плоскости гарантира, че по-голямата част от помещението на животните не се обработва, като по този начин се намалява вероятността от контакт със сублетални дози. Въпреки това, за да се сведат до минимум вероятността за развитие на резистентност в бъдеще, е препоръчително да се избягва употребата на биоцида като единствено средство за контрол на мухите.  
Биоцидът трябва да се използва като един от компонентите на интегрираната програма за борба с вредителите, която включва използването на продукти от различни химически класове с различен механизъм на действие и нехимични средства (напр. мрежи против насекоми, хигиенни практики).

**X. Данни за класифициране и етикетироване на биоцида съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетироването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и**

Разрешение № 2427-3/17.02.2011 за предоставяне на пазара на биоцид „AGITA® 10WG”

за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006

**А. Бицид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества**

**Класове и категории на опасност:**

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите, категория 2, H319.

Токсичност за репродукцията, категория 2, H361.

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

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

**Етикетиране:**

**Пиктограми:**



GHS07

GHS08

GHS09

**Сигнални думи: Внимание**

**Предупреждения за опасност:**

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H361 Предполага се, че уврежда оплодителната способност или плода.

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.

P201 Преди употреба се снабдете със специални инструкции.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

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

H391 Съберете разлятото.

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.

P405 Да се съхранява под ключ.

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

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

Бутилка от HDPE – 100 g, 250 g, 400 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg.

Ламинирано саше от PET/AI/PET/PE – 20 g.

**XII. Категория на потребителите**

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 (оби., 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 пази от светлина и влажност.

Да се съхранява при температура под 25 С.

**XV. Разрешението се издава за срок до 11.06.2028 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 № 2427-2/20.11.2018 г.**

**Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 2427-2/20.11.2018 г. биоциди могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.**

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

