



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

Изх. №. 13-БП-163/23.10.2020г.

ДО

✓ ORMA srl

V.A. Chiribiri n52

10028 Trofarello (TO)

Италия

e-mail: regulatory@ormatorino.it

КОПИЕ:

MIGUEL ROYO

REGULATORY AFFAIRS EXECUTIVE

KEALTIA COMPLIANCE SERVICES

e-mail: miguel.royo@kaeltia.com

УВАЖАЕМА/И ГОСПОЖО/ГОСПОДИНЕ,

Във връзка с постъпило в Министерство на здравеопазването заявление с вх. № 13-БП-163/26.03.2020 г. за издаване на разрешение на биоцида „Air Control S” и допълнително предоставена информация с вх. № 13-БП-163/03.09.2020 г., 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 № 2943-1/15.10.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Air Control 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

№ 2943-1/15.10.2020



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-163/26.03.2020 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
AIR CONTROL S

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
ORMA srl
V.A. Chiribiri n52
10028 Trofarello (TO)
Италия
тел. : +39 011 64 99 064
e-mail: regulatory@ormatorino.it

III. Име и адрес на производителя на биоцида
ORMA srl
V.A. Chiribiri n52
10028 Trofarello (TO)
Италия
тел.: +39 011 64 99 064
e-mail: regulatory@ormatorino.it

IV. Производител на активното вещество

Екстракт от пиретрум	Пиперонил бучоксид (РВО)
SUMITOMO CHEMICAL (U.K.) PLC HytheHouse, 200 Shepherds Bush, Road, London	ACTIVA Via Feltrina, 32 - 20122 Milano



W67NL UNITED KINGDOM Тел.: +44(0)20-7471-3730 Факс: +44(0)20-7471-3749 gartland@scuk.sumitomo-chem.co.uk	Италия Тел.: +39 0270637301 Факс: +39 0270637228 activa@activa.it
---	--

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.)

Аерозол.

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 пиретрум	CAS № 89997-63-7 ЕС № 289-699-3	3,5 g/100 g
2.	2-(2-бутоксietокси)етил-6-пропилпиперонил етер/пиперонилбутоксид	CAS № 51-03-6 ЕС № 200-076-7	16 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Биоцид за контрол на хлебарки, мравки, мухи, комари (вкл. тигров комар *Aedes albopictus*), молци по храните (*Plodia interpunctella*) в домовете и обекти с обществено предназначение, хранителни обекти, обекти за производство на храни, магазини, хотели, складове, приюти за животни, конюшни, превозни средства.

IX. Начин на употреба

Биоцидът е готов за употреба (аерозол). Прилага се като аерозол с ръчно изпръскване.

Преди употреба помещенията да се освободят от хора, домашни животни, храни, напитки и др. Да се отстранят или покрийт аквариуми, терариуми и клетки за животни. Да се изключи въздушният филтър на аквариума.

Затворят се вратите и прозорците. Флаконът се държи изправен, натиска се бутон и се пръска нагоре, високо в помещението, като се започва от вътрешността и се завършва при вратата. За една средно голяма стая (30 m³) се пръска 5-6 секунди. Допълнително се обработват местата, където насекомите кацат, преминават и укриват.

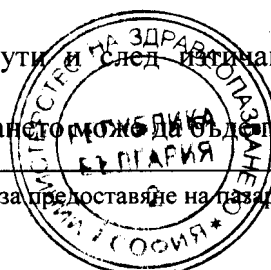
- хлебарки и мравки: под и зад мебели и оборудване, около водопровод, мивки, врати и дограма. складови помещения; килери, рафтове и чекмеджета;

- мухи, комари: зони, където насекомите почиват, събират се или местата от които навлизат в помещението - около врати, прозорци, горни ъгли на стени, тавани, около осветителни тела;

- молци: шкафове и килери, около хладилници, печки и друго оборудване; рафтове, чекмеджета и др.

Помещението се затваря за 30 минути и след изтичане на времето на въздействие се проветрява добре за 60 минути.

Интервал между обработките: Третирането може да бъде повторено при необходимост.



Достъп на хора и животни до третираните зони: След добро проветряване в продължение на 60 минути.

Х. Данни за класифициране и етикетирание 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 категории на опасност:

Запалими аерозоли, категория 1, H222, H229.

Кожна сенсibilизация, категория 1, H317.

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

Етикетирание:

Пиктограми



Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H222 Изключително запалим аерозол.

H229 Съд под налягане: може да избухне при нагряване.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

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/искри/открит пламък/нагорещени повърхности. Тютюнопушенето забранено.

P211 Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване.

P251 Съд под налягане: 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.

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/122°F.

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



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

Аерозолна компресивна кутия (ACC cans) - 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

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.

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН

ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР.

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

