



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

Изм. №.

26-00-873/05.08.24

ДО

ZAPI INDUSTRIE CHIMICHE S.P.A.

VIA TERZA STRADA 12

35026 CONSELVE (PD)

ИТАЛИЯ

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО/УВАЖАЕМИ ГОСПОДИНЕ,

Във връзка с постъпило в Министерство на здравеопазването заявление с вх. № 26-00-873/10.07.2024 г. за промяна на разрешението на биоцида „Тетрацип Запи Ек Инсектицид/Tetracip Zapi Ec Insecticide“, Ви информираме следното:

На основание чл. 14а и чл. 18г, ал. 1, т. 2 и ал. 3, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 17 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 № 0769-6/31.07.2024 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Тетрацип Запи Ек Инсектицид/Tetracip Zapi Ec Insecticide“.

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 горесцитираното разрешение.

С уважение,

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 0769-6/31.07.2024 г.



На основание чл. 14а и чл. 18г, ал. 1, т. 2 и ал. 3, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 17 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадено заявление с вх. № 26-00-873/10.07.2024 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

Тетрацип Запи Ек Инсектицид/Tetracip Zapi Ec Insecticide

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

Zapi Industrie Chimiche S.p.A.
Via Terza Strada 12
35026 Conselve (Pd)
Италия

III. Име и адрес на производителя на биоцида

Zapi Industrie Chimiche S.p.A.
Via Terza Strada 12
35026 Conselve (Pd)
Италия

IV. Име и адрес на производителя на активното вещество

Циперметрин cis/trans +/- 40/ 60	Тетраметрин	Пиперонил бутоксид
-------------------------------------	-------------	--------------------



	@	@
--	---	---

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.)

Жълта течност с характерна миризма.

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

A. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици
1.	Циперметрин	CAS № 52315-07-8 EC № 257-842-9	8 g/100 g
2.	Тетраметрин	CAS № 7696-12-0 EC № 231-711-6	1 g/100 g
3.	Пиперонил бутоксид	CAS № 51-03-6 EC № 200-076-7	15 g/100 g

VIII. Област/области на приложение

Инсектицид, за борба с пълзящи (хлебарки, мравки) и летящи (комари, мухи) насекоми на открито, в жилищни помещения, здравни и лечебни заведения, обекти за производство и продажба на храни, обекти с обществено предназначение (хотели, училища, детски градини), ветеринарни обекти, включително обекти за събиране, настаняване, отглеждане и транспортиране на животни.

IX. Начин на употреба

Биоцидът представлява емулсионен концентрат. Работните разтвори се приготвят като концентратът се разрежда с вода. Прилага се чрез пръскане. Използват се гръбни или друг вид подходящи пръскачки. Пръска се от разстояние 30 сантиметра. Биоцидът да не се прилага по време на най-горещите часове на деня. За да се избегне фитотоксичния ефект е добре първоначално да се изпробва на малка повърхност. След обработка помещенията да бъдат проветрени не по малко от 1 час, след което в тях да се допускат хора и животни.

Срещу пълзящи насекоми:

Обработват се местата, където насекомите преминават и се крият, както и директно върху тях (зад первазите на пода, около водопроводни тръби, рамки на врати и прозорци, около и зад хладилници, шкафове, кухненски мивки, печки, долната страна на чекмеджета и етажерки). Особено внимание да се обърне на местата, откъдето насекомите влизат в помещението.

Разрешение № 0769-6/31.07.2024 г. за предоставяне на пазара на биоцида "Тетрацип Запи Ек
Инсектицид/Tetracip Zapî Ec Insecticide"

стр. 2 от 5



Срещу летящи насекоми:

Обработват се местата, на които насекомите кацат да почиват (стени, тавани, около прозорците).

Начин на разреждане:

Срещу мухи: 100-200 ml от биоцида/10 L вода.

Концентрация на работните разтвори по АДВ – циперметрин 0,08-0,16 %; тетраметрин 0,01-0,02 %; пиперонил бутоксид 0,15-0,30 %.

Срещу хлебарки: 200-300 ml от биоцида /10 L вода.

Концентрация на работните разтвори по АДВ – циперметрин 0,16-0,24 %; тетраметрин 0,02-0,03 %; пиперонил бутоксид 0,30-0,45 %.

Срещу комари: 50 ml инсектицид /10 L вода.

Концентрация на работните разтвори по АДВ – циперметрин 0,04 %; тетраметрин 0,005 %; пиперонил бутоксид 0,075 %.

Срещу мравки: 300 ml инсектицид /10 L вода.

Концентрация на работните разтвори по АДВ – циперметрин 0,24 %; тетраметрин 0,03 %; пиперонил бутоксид 0,45 %.

Разходна норма: 1 литър работен разтвор на 15 m².

Интервал между обработките: 30 – 45 дни при необходимост.

Достъп на хора и животни до обработените помещения: след проветряване в продължение на 45 min.

Приложение като УЛВ:

Прилага с подходящо УЛВ оборудване, под формата на 5 % работен разтвор (50 ml инсектицид в 1 L вода).

Разходна норма: 1 L работен разтвор за 2500 m³ или 1000 m² повърхност.

Приложение като горещ аерозол:

Прилага се чрез подходящо оборудване и съответстващ на него разтворител, под формата на 4 % работен разтвор.

Разходна норма:

На закрито: 0.8 – 1 L работен разтвор за 1800-2000 m³.

На открито: 1.2 – 1.5 L работен разтвор за 1 ha площ.

Канализационни системи: 30-40 ml работен разтвор за 1000 m³.

Достъп на хора и животни до обработените помещения: след проветряване в продължение на 45 min.

Да не се прилага върху наскоро варосани повърхности. Работният разтвор да се използва в рамките на деня, в който се изготвя!

Х. Данни за класифициране и етиктиране на биоцида съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етиктирането 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 течности, категория 3, H226.

Опасност при вдишване, категория 1, H304.

Сериозно увреждане на очите, категория 1, H318.

Канцерогенност категория 2, H351.

Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция, категория на опасност 3, наркотични ефекти, H336.

Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция, категория на опасност 3, дразнене на дихателните пътища, H335.

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

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

Етикетиране:**Пиктограми**

GHS03



GHS05



GHS07



GHS08



GHS09

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H226 Запалими течности и пари.

H318 Предизвиква сериозно увреждане на очите.

H304 Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища.

H351 Предполага се, че причинява рак.

H336 Може да причини сънливост или световъртеж.

H335 Може да причини дразнене на дихателните пътища.

H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.

Препоръки за безопасност:

P201 Преди употреба се снабдете със специални инструкции.

P210 Да се пази от топлина/искри/открит пламък/нагорещени повърхности. Тютюнопушенето е забранено.

P261 Избягвайте вдишване на изпарения.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

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

P308+P313 ПРИ явна или предполагаема експозиция: потърсете медицински съвет/помощ.

P331 НЕ предизвиквайте повръщане.

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

Съдържа: Въглеводороди, C₉-C₁₁, n-алкани, изоалкални, циклични, <2% ароматни; Калциеви соли на C₁₀-C₁₃-алкил производни на бензенсулфоновата киселина; Тетраметрин (ISO); 2-метилпропан-1-ол; Изо-бутанол, Пиперонил бутоксид.

Допълнителна информация:

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



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

Полиетиленови туби от 5 и 25 L.

Полиетиленови бутилки от 250 ml, 500 ml и 1 L.

Полиетиленова бутилка от 100 ml, поставена в етикетирана картонена кутия.

Стъклена бутилка от 25 ml, поставена в етикетирана картонена кутия.

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 (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 заявления за разрешаване или за паралелно взаимно признаване 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).

Настоящото разрешение отменя Разрешение 0769-5/30.09.2020 г.

Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 0769-5/30.09.2020 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



Разрешение № 0769-6/31.07.2024 г. за предоставяне на пазара на биоцида "Тетрацип Запи Ек
Инсектицид/Tetracip Zapi Ec Insecticide"