

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 2450-6/12.07.2021 г.

На основание чл. 14а, чл. 17г, чл. 17ж, ал. 4 и чл. 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. № 26-00-2137/06.07.2021 г. и ВС-SW066395-95 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

NYNA CEREALES B 25, DR. MORT, RATSTOP, PLANOTOX, BROMTOX, MISHEMOR, PLANOMOR, DDD GRAIN., INFERNO, DIFEGRAIN RAT 25, DIFEGRAIN RONGEUR 25, STOP DIFEGRAIN 25, SUPP' DIFEGRAIN 25, СНАЙПЕР ЗЪРНО / SNIPER GRAIN

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

TRIPLAN SA
BP258 La Poste Française
AD500 Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre
Тел.: +376 741 445; +376741 450
E-mail: triplan@andorra.ad

III. Име и адрес на производителя на биоцида

FARMAVIT BUL. TSAR BORIS III, №63, OFFICE 1 1612 SOFIA Bulgarie	SOFAR France ZA DU DREVERS BP 02 29190 PLEYBEN France
--	--

RATOUCY SAS 29 Rue de la forêt - LOOZE - BP145 89303 JOIGNY Cedex France	IRIS 1126A Avenue Du Moulinas – Route De Saint Privat 30340 SALINDRES France
NOXIMA Carrefour jean Monnet – LACROIX SAINT OUEN 60201 COMPIEGNE France	INDUSTRIALCHIMICA SRL VIA SORGAGLIA 40 35020 Arre (PD) Italie
HDA ZA LA CHARME MENETROL 63200 RIOM France	FARMA-CHEM S.A. Industrial Area of Sindos P.O BOX 1026 Block 53, Zone C 57022 THESSALONIKI Greece
AGROLOGY SA P.O. BOX 1089 Industrial Area of Thessaloniki 57022 THESSALONIKI Greece	FHS 2 RUE DE LA TETE A LOUP – ZAC DE GRANDCHAMP 77440 OCQUERRE France
EDIALUX ZA MACON EST 01750 REPLONGES France	AGGRESS EL. VENIZELOU 158 A 16341 ATHENS Greece

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – Франция, разрешение № FR-2016-0029.

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 14 - Родентициди.

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

Зърна.

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 активно вещество
-----------------	---------------------	--	--	---

Разрешение № 2450-6/12.07.2021 г. за предоставяне на пазара на биоцид „NYNA CEREALES B 25, DR. MORT, RATSTOP, PLANOTOX, BROMTOX, MISHEMOR, PLANOMOR, DDD GRAIN., INFERNO, DIFEGRAIN RAT 25, DIFEGRAIN RONGEUR 25, STOP DIFEGRAIN 25, SUPP' DIFEGRAIN 25, ЧАЙПЕР ЗЪРНО / SNIPER GRAIN”

1.	Дифенакум	CAS № 56073-07-5 EC № 259-978-4	0,0025 g/100 g	Activa S.r.l. Via feltre, 32 20132 Milan, Italy
----	-----------	------------------------------------	----------------	--

VIII. Област/области на приложение

Готова за употреба родентицидна примамка под формата на зърна за контрол числеността на синантропни гризачи: домашна мишка (*Mus musculus*), сив плъх (*Rattus norvegicus*) и черен плъх (*Rattus rattus*).

За масова употреба може да се използва срещу мишки вътре в сгради и срещу плъхове вътре в сгради и около тях.

За професионална употреба може да се използва срещу мишки вътре в сгради и срещу плъхове вътре в сгради и около тях.

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.) могат да я използват:

- вътре в сгради срещу мишки и плъхове;
- около сгради срещу мишки и плъхове;
- на открити площи и сметища срещу плъхове.

IX. Начин на употреба

Преди началото на третиране с отровната примамка е необходимо да се идентифицират видовете гризачи, вероятните причини за нападението и интензитета му. Да се отстранят лесно достъпните източници на храна и вода за гризачите, за да се подобри приемането на продукта и да се намали вероятността от повторна инвазия. Обектът не трябва да се почиства непосредствено преди третирането с биоцида, за да не се обезпокои популацията на гризачите, което би затруднило приемането на отровната примамката.

Продуктът трябва да се използва само като част от система за интегриран контрол на вредители, включващ освен всичко друго мерки за хигиена и при възможност нехимични методи за контрол (например използването на капани).

Родентицидът се поставя в дератизационни кутии, защитени срещу отваряне и обезопасени по начин, който свежда до минимум риска от случайно поглъщане на препарата от деца и нецелеви животни. Примамките се фиксират вътре в кутията, за да не бъдат измъквани и разпилявани от гризачите. Да не се отварят сашетата с примамката.

Дератизационните кутии трябва да са снабдени с маркировка, която ясно показва, че съдържат родентицид и не трябва да се отварят, повреждат или преместват. Те се поставят в засегнатите от гризачи зони и помещения, близо до дупките им, по маршрутите им на движение и местата, които основно предпочитат. Където е възможно, кутиите трябва да се закрепват за земята или за други конструкции, както и да се поставят на места, защитени от наводняване.

Надписът върху тях трябва да съдържа следната информация: търговското име на родентицида и номера на разрешението за предоставяне на пазара; името на активното вещество и концентрацията му в продукта; както и следните предупреждения: „Съдържа родентицид (отрова)”; „Да не се отваря и премества”; „В случай на отравяне незабавно се обадете в Център по токсикология”.

Заложените примамки трябва да се проверят на 2-рия – 3-тия ден (за мишки) и на 5-тия – 7-мия ден (за плъхове) след началото на третирането и поне веднъж седмично след това, за

да се провери дали се приемат от гризачите и да се презареждат, ако са изядени или повредени (замърсени или намокрени). Това продължава докато консумацията спре. Дератизационните кутии не се мият между отделните зареждания. Ако поемането на примамката е сравнително слабо, въпреки установената висока численост на вредителите, е необходимо дератизационните кутии да се преместят на други места или да се използва родентицид с друга формулация.

Да се избягва третиране с продукта при наличие на незащитени храни и фуражи. Да се поставя далеч от храни, напитки и фураж, както и от съдове, прибори или повърхности в контакт с такива. Да се предотврати достъпа до примамката на деца, домашни любимци, селскостопански и други нецелеви животни. При употреба на обществени места третираните площи се маркират с поставяне на предупредителни табели, описващи риска от първични и вторични отравяния, както и мерките за оказване на първа помощ.

При третиране на открити площи и сметища (разрешено само за професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1), примамките могат да се поставят в покрити отровни точки, само ако те осигуряват еднакво ниво на защита на нецелевите видове животни и хора, така както защитените срещу манипулации дератизационни кутии. Бицидът е опасен за дивите животни. Да не се поставя директно в дупките на гризачите.

По време и след приключване периода на третиране всички остатъци от примамката се събират и отстраняват по безопасен начин в съответствие с изискванията на нормативната уредба. За да се намали рискът от вторично отравяне, телата на мъртвите гризачи трябва да се търсят и отстраняват на чести интервали (поне два пъти седмично).

Продуктът не е предназначен за дълготрайна употреба - не се използва като постоянни отровни точки и за мониторинг. Обработката продължава максимум 35 дни. Ако през целия период на третиране примамките продължават да се изяждат и не се наблюдава спад в числеността на гризачите, трябва да се определи вероятната причина за това. След като се изключат другите възможности, най-вероятно става дума за резистентни гризачи. Тогава трябва да се прецени възможността за употреба на неантикоагулантни или по-силни антикоагулантни родентициди, а също и използването на капани като алтернативна мярка за контрол.

Да не се използва в райони, където се предполага, че има популации от гризачи, резистентни към активното вещество.

Да се преценят и приложат възможните превантивни мерки (запушване на дупки, възможно най-пълно отстраняване на потенциалните места за хранене и пиене), за да се подобри приемането на продукта и намали вероятността от повторно нахлуване на гризачи.

По време на боравенето с продукта не трябва да се яде, пие и пуши. Да се избягва контакт на продукта с кожата. Да се използват устойчиви на химикали защитни ръкавици. След употреба и преди хранене да се измият ръцете и изложена кожа.

Продуктът да не се използва за импулсно третиране.

Умрелите гризачи се премахват на чести интервали по време на дератизацията, най-малко със същата честота, с която примамките се проверяват или презареждат. При някои обстоятелства може да се изисква ежедневна проверка. Да се използват подходящи ръкавици при работа с умрели животни. Мъртвите гризачи се поставят в плътно затворени двойни пластмасови торби и се предават за съхранение или унищожаване в обекти за обезвреждане на животински продукти, регистрирани в областните дирекции по безопасност на храните (ОДБХ), в съответствие с чл. 259, ал. 1 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВМД) или извън обектите, регистрирани в ОДБХ при спазване на условията и реда, определени в наредбата по чл. 259, ал. 3 от ЗВМД.

Норми на приложение:

Мишки - 40 g от примамката в една дератизационна кутия. Кутиите трябва да са разположени на 2 m една от друга при ниска численост и 1 m при висока численост.

Плъхове - 100 g от примамката в една дератизационна кутия. Кутиите трябва да са разположени на 10 m една от друга при ниска численост и 5 m при висока численост.

При инцидентно поглъщане незабавно да се потърси лекарски съвет и да се покаже опаковката или етикетата.

Антидот – витамин K1 (прилага се под наблюдението на лекар).

X. 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, етикетиранията 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:

Специфична токсичност за определени органи след повтаряща се експозиция, категория 2, H373.

Етикетирание

Пиктограми:



GHS08

Сигнална дума: Внимание

Предупреждения за опасност:

H373 Може да причини увреждане на органите (кръв) при продължителна или повтаряща се експозиция.

Препоръки за безопасност:

P260 Не вдишвайте прах.

P314 При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

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

Съдържа: дифенакум.

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

За професионална употреба:

Минимална вместимост на опаковките – 3 kg.

Опаковките над 10 kg са разделени в отделни опаковъчни торби с максимален размер от 10 kg.

Биоцидът се доставя:

- в сашета (LDPE или PP) от 20 g до 100 g;
- в насипно състояние.

Сашетата (20 g- 100 g) се опаковат в:

- кофи/варели (PE/PP) – от 5 kg до 30 kg;
- хартиени чували с или без пласт от LDPE с вместимост от 5 kg до 30 kg;
- кашони с вместимост от 5 kg до 50 kg;
- торби/фолио (PE/PP) – от 5 kg до 25 kg;
- метални кутии - от 5 kg до 25 kg;
- дератизационни кутии (PET/PP/PE/PVC).

Биоцидът в насипно състояние се опакова в:

- кофи/варели (PE/PP) – от 5 kg до 10 kg;
- хартиени чували с или без пласт от LDPE с вместимост от 5 kg до 10 kg;
- кашони с вместимост от 5 kg до 10 kg;
- торби/фолио (PE/PP) – от 5 kg до 10 kg;
- сашета (100 g – 1000 g), опаковани в кашони в от 5 kg до 10 kg;
- метални кутии - от 5 kg до 10 kg;
- дератизационни кутии (PET/PP/PE/PVC).

За масова употреба

Максимална вместимост на опаковките 50 g (само за мишки) и 150 g (за мишки и плъхове).

Биоцидът се доставя в индивидуални сашета (PE/PP) от 20g - 40 g (само за мишки) и 20g - 100 g (за мишки и плъхове).

Сашетата се опаковат в:

- кофички от (PE/PP);
- флакони/контейнери(PE/PP);
- картонени кутии;
- фолио (PE/PP);
- метални кутии;
- дератизационни кутии (PET/PP/PE/PVC).

Опаковките за масова употреба са снабдени с тактилно предупреждение за опасност.

XII. Категория на потребителите

Професионална и 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.

XIV. Срок на годност – 36 месеца.

XV. Разрешението се издава за срок до 20 април 2023 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 № 2450-5/28.05.2021 г.

Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 2450-5/28.05.2021 г. биоциди, могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.

ЗА ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН

ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР

Д-Р КАТАЛИНА ВЪЛКОВА

(Съгласно Заповед № РД-14-1323/01.07.2021 г.)