

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 2946-1/15.10.2020 г.

На основание чл. 14а, чл. 17г и 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-505/18.09.2020 г. и ВС-ВУ062032-30 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

Дерат Пелети/DERAT PELETI

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

„Фарма Вет” ООД
ул. „Отец Паисий” № 40
гр. Шумен 9700
България

III. Име и адрес на производителя на биоцида

Activa S.r.l.
Via Feltre, 32 20132 Milano,
Италия
Местонахождение на производствените обекти:
KOLLANT S.r.l –via C. Colombo 7/A –Vigonovo (VE) -Italy 35010 Vigonovo (VE),
Италия
I.N.D.I.A. Industrie Chimiche srl - Via Sorgaglia, 25 35020 Arre (PD), Италия

„Фарма Вет” ООД
ул. „Отец Паисий” № 40
гр. Шумен 9700
България

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – Италия, IT/2012/00072/AUT.

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.)

Готова за употреба примамка , пелети

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
1.	Бромадиолон	CAS № 28772-56-7 EC № 249-205-9	0.005 g/100 g	ACTIVA SRL Via Feltre 32 20132 Milan Италия Местонахождение TezzaS.r.l-via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Италия

VIII. Област/области на приложение

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

За професионална употреба може да се използва срещу мишки и 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 и около сгради срещу мишки и плъхове;
- на открити площи 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 леснодостъпните 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.

Професионалистите, отговарящи на изискванията на Наредба № 1, могат да поставят примамките 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.

Примамките да не се поставят в дупките на гризачите. Бицидът е опасен за дивите животни.

По време и след приключване периода на третиране всички остатъци от примамката се събират и отстраняват по безопасен начин в съответствие с изискванията на националното законодателство.

Продуктът не трябва да се използва повече от 35 дни без нова оценка на заселеността с гризачи в третиранения обект и ефективността на обработката. При изключителни случаи, когато третираният обект е с висок потенциал за реинвазия и другите използвани методи за контрол са се оказали недостатъчни, професионалистите, отговарящи на изискванията на Наредба № 1, могат да използват родентицида за дълготрайни отровни точки. Да се спазват добрите практики за безопасно приложение. Дълготрайните отровни точки трябва да се ревизират най-малко на всеки четири седмици, за да се избегне изграждането на резистентна популация. За да се намали рискът от вторично отравяне, телата на мъртвите гризачи трябва да се търсят и отстраняват на чести интервали.

Родентицидът е опасен за дивата природа.

Да не се използва за импулсно третиране с примамката.

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 се преценят и приложат възможните превантивни мерки (запушване на дупки, възможно най-пълно отстраняване на потенциалните места за хранене и пиене), за да 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 измиват ръцете и изложената кожа.

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 за приложение:

За професионална употреба:

Мишки – 40 g примамка в една дератизационна кутия. Кутиите трябва да са разположени на разстояние минимум 5 m една от друга.

Плъхове - 60-100 g примамка в една дератизационна кутия. Кутиите трябва да са разположени на разстояние минимум 5 m една от друга.

За професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.:

Мишки и плъхове - 40-60 g примамка на отровна точка при ниска степен на нападение и 60-100 g примамка на отровна точка при висока степен на нападение.

Дълготрайни отровни точки - 60-100 g от примамката в една дератизационна кутия.

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

Антидот - витамин К1 (прилага се под наблюдението на лекар).

Х. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида/групата биоциди съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година 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:

Специфична токсичност за определени органи, повтаряща се експозиция, категория 1, H372.

Токсичност за репродукцията, категория 1B, H360.

Етикетиране:

Пиктограми:



GHS08

Сигнални думи: Опасно

Предупреждения за опасност:

H372 Причинява увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се експозиция (кръв).

H360D Може да увреди плода.

Съдържа: Бромадиолон.

Препоръки за безопасност:

P201 Преди употреба се снабдете със специални инструкции.

P202 Не използвайте, преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.

P260 Не вдишвайте прах.

P264 Да се измият ръцете старателно след употреба.

P270 Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.

P280 Използвайте предпазни ръкавици.

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

P314 При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

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)

Минимален размер на опаковката от 1.5 kg до 25 kg.

Когато е приложимо, опаковката е ограничена до отделно опаковани торби с максимален размер на торбата 10 kg.

Опаковъчен материал: трипластова композитна пластмаса (полиестер /PE мет/полиетилен).

Етикетирана или отпечатана бутилка (HDPE) - от 1.5 kg до 5 kg.

Етикетирана или отпечатана торба/чувал - от 1,5 kg до 25 kg.

Етикетирана или шампована торба/чувал - с вътрешна пластмасова обшивка - от 1,5 kg до 10 kg - максимална вътрешна обвивка 10 kg.

Етикетирана пластмасова (HDPE) кофа - от 1,5 kg до 25 kg.

Етикетирана пластмасова (HDPE) кофа - с вътрешна пластмасова облицовка - от 1,5 до 10 kg - максимална вътрешна обвивка 10 kg.

Етикетирано или отпечатано картонено саше с пластмасова вътрешна обвивка - от 1,5 до 10 kg единични вътрешни пластмасови торбички до 10 kg всяка.

Етикетиран или шампован картон с вътрешна пластмасова облицовка - 1,5-10 kg единични вътрешни пластмасови торбички до 10 kg всяка.

XII. Категория на потребителите

Професионална и професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.

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: 24 месеца.

XV. Разрешението се издава за срок до 31.12.2022 г.

(срок, съответстващ на срока на разрешението, издадено от държавата - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път).

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН

ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ