

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 3404-1/29.11.2022 г.

На основание чл. 14а и чл. 17г, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и подадени заявления с вх. № 13-БП-54/18.03.2022 г. и ВС-CG074344-50 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

BRODITEC P-29F,

KLERAT PASTE, АУТКАСТ паста, BRODITOP Next Pasta Fluo-NP, BRODITOP Next Pasta Plus Fluo-NP, BRODITOP Sensitive Pasta Fluo-NP, BRODITOP Sensitive Pasta Plus Fluo-NP, DEVILTOP Sensitive Pasta Fluo, DEVILTOP Sensitive Pasta Plus Fluo, RODIBROD Sensitive Pasta Fluo, ZED BF Sensitive Pasta Fluo-NP, ZED BF Sensitive Pasta Plus Fluo-NP

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

ZAPI S.p.A.

via Terza Strada 12

35026 Conselve

Padova

Италия

III. Име и адрес на производителя на биоцида

ZAPI S.p.A.

via Terza Strada 12

35026 Conselve

Италия

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – Франция, разрешение FR-2017-0106.

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.)
Паста.

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	Производител на активното вещество	
1.	Бродифакум	CAS № 56073-10-0 ЕС № 259-980-5	0.0029 g/100 g	PM Tezza s.r.l.	
				Адрес на производителя	Via del Lavoro 326, 37050 Angiari (Vr) Италия
				Място на производство	Via Tre Ponti, 37050 S. Maria di Zevio Италия

VIII. Област/области на приложение

Готова за употреба родентицидна примамка под формата на паста за контрол числеността на синантропни гризачи: домашна мишка (*Mus musculus*), сив плъх (*Rattus norvegicus*), 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 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 в сгради срещу мишки и плъхове;
- около сгради срещу мишки и плъхове.

IX. Начин на употреба

Винаги да се чете етикета преди употреба и да се следват указанията в посочените инструкции. 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 нецелесъобразни животни. Примамките се фиксират вътре в кутията, за да не бъдат измъквани и разпилявани от гризачите. Да не се отварят сашетата с примамка. Когато продуктът се използва в еднократни пластмасови тавички, покривният защитен слой се разрязва след поставянето им в дератизационните кутии.

Дератизационните кутии трябва да са снабдени с маркировка, която ясно показва, че съдържат родентицид и не трябва да се отварят, повредят 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“; „Опасно за дивата природа“; „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 нецелесъобразни 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.

Продуктът не е предназначен за дълготрайна употреба - не се използва като постоянни отровни точки и 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.

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.

Разрешение № 3404-1/29.11.2022 г. за предоставяне на пазара на биоцид „BRODITEC P-29F, KLERAT PASTE, АУТКАСТ паста, BRODITOP Next Pasta Fluo-NP, BRODITOP Next Pasta Plus Fluo-NP, BRODITOP Sensitive Pasta Fluo-NP, BRODITOP Sensitive Pasta Plus Fluo-NP, DEVILTOP Sensitive Pasta Fluo, DEVILTOP Sensitive Pasta Plus Fluo, RODIBROD Sensitive Pasta Fluo, ZED BF Sensitive Pasta Fluo-NP, ZED BF Sensitive Pasta Plus Fluo-NP”

Биоцидът е опасен за дивите животни. Не се поставя в дупките на гризачите. Продуктът да не се използва за импулсно третиране.

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. Да се използва шпатула при полагане (почистване/изхвърляне) на примамката.

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.

Да се избягва ненужното излагане, особено да се избягва поглъщането. 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:

Масова употреба:

Мишки – до 50 g от примамката в една дератизационна кутия. Кутиите трябва да са разположени на разстояние 5 m една от друга при ниска заселеност и на 2 m при висока заселеност.

Плъхове - до 90 g (пакетче) или 100 g (тавичка/тарелка) от примамката в една дератизационна кутия. Кутиите трябва да са разположени на разстояние 10 m една от друга при ниска заселеност и на 5 m при висока заселеност.

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

Мишки – до 50 g от примамката в една дератизационна кутия. Кутиите трябва да са разположени на разстояние 5 m една от друга при ниска заселеност и на 2 m при висока заселеност.

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

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

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

X. Данни за класифициране и етикетиране 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

Разрешение № 3404-1/29.11.2022 г. за предоставяне на пазара на биоцид „BRODITEC P-29F, KLERAT PASTE, АУТКАСТ паста, BRODITOP Next Pasta Fluo-NP, BRODITOP Next Pasta Plus Fluo-NP, BRODITOP Sensitive Pasta Fluo-NP, BRODITOP Sensitive Pasta Plus Fluo-NP, DEVILTOP Sensitive Pasta Fluo, DEVILTOP Sensitive Pasta Plus Fluo, RODIBROD Sensitive Pasta Fluo, ZED BF Sensitive Pasta Fluo-NP, ZED BF Sensitive Pasta Plus Fluo-NP”

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:

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

Етикетиране

Пиктограми



GHS08

Сигнална дума: Внимание.

Предупреждения за опасност:

H373: Може да причини увреждане на органите (кръв).

Препоръки за безопасност:

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)

За масова употреба:

1. Етикетирана предварително дозирана устойчива на манипулации поставка за примамка от PP (10/15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) - до 100 g.
2. Отпечатана картонена кутия, съдържаща 1 етикетирана предварително дозирана, защитена срещу манипулации PP (10/15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) - до 100 g.
3. Етикетирана/отпечатана пластмасова (PP, PE, HDPE) купичка (15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) - до 150 g.
4. Етикетиран/отпечатан пластмасов (PP, PE, HDPE) резервоар (15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) - до 150 g.
5. Отпечатана картонена кутия с вътрешна неутрална пластмасова (PE) торба (15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) - до 150 g.
6. Етикетирана пластмасова (PP) кофа с/без вътрешна пластмасова (PE) торба (15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) - до 150 g.
7. Етикетирана пластмасова (PET) паничка (50/100 g) с отпечатано свалящо се PE покритие – до 100 g.
8. Отпечатана картонена кутия с пластмасова/и (PET) паничка/и (50/100 g) с отпечатано свалящо се PE покритие – до 100 g.

Разрешение № 3404-1/29.11.2022 г. за предоставяне на пазара на бицид „BRODITEC P-29F, KLERAT PASTE, АУТКАСТ паста, BRODITOP Next Pasta Fluo-NP, BRODITOP Next Pasta Plus Fluo-NP, BRODITOP Sensitive Pasta Fluo-NP, BRODITOP Sensitive Pasta Plus Fluo-NP, DEVILTOP Sensitive Pasta Fluo, DEVILTOP Sensitive Pasta Plus Fluo, RODIBROD Sensitive Pasta Fluo, ZED BF Sensitive Pasta Fluo-NP, ZED BF Sensitive Pasta Plus Fluo-NP”

9. Отпечатана картонена кутия, съдържаща етикетирана предварително дозирана, защитена срещу манипулации РР станция за примамка с вътрешна/и пластмасова/и (РЕТ) паничка/и (50/100 g) до 100 g със свалящо се РЕ покритие — до 100 g.
10. Етикетирана/отпечатана метална кутия от електролитна калаена плоча (15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) – до 150 g.
11. Етикетирана/Отпечатана пластмасова (РЕ) торба (15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) - до 150 g.

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

1. Етикетирана пластмасова (РР) кофа с/без вътрешна РЕ торба (10/15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) за мишки – 3 kg до 15 kg.
2. Етикетирана пластмасова (РР) кофа с/без вътрешна РЕ торба (10/15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) за плъхове – 3 kg до 15 kg.
3. Етикетиран гофриран картон с вътрешна РЕ торба (10/15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) за мишки – 3 kg до 15 kg.
4. Етикетиран гофриран картон с вътрешна РЕ торба (10/15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) за плъхове – 3 kg до 15 kg.
5. Етикетирана/отпечатана пластмасова (РЕ) торба за мишки (10/15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) – 3 kg до 15 kg.
6. Етикетирана/отпечатана пластмасова (РЕ) торба за плъхове (10/15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) – 3 kg до 15 kg.
7. Етикетирана/отпечатана метална кутия от електролитна калаена плоча без покритие за мишки (10/15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) – 3 kg до 15 kg.
8. Етикетирана/отпечатана метална кутия от електролитна калаена плоча без покритие за плъхове (10/15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) – 3 kg до 15 kg.
9. Отпечатана картонена кутия с вътрешна неутрална пластмасова (РЕ) торба (10/15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) за мишки - 3-15 kg.
10. Отпечатана картонена кутия с вътрешна неутрална пластмасова (РЕ) торба (10/15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) за плъхове - 3-15 kg.
11. Етикетиран/отпечатан пластмасов (РР, РЕ, HDPE) резервоар за мишки (10/15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) - 3-15 kg.
12. Етикетиран/отпечатан пластмасов (РР, РЕ, HDPE) резервоар за плъхове (10/15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия) - 3-15 kg.
13. Етикетирана пластмасова (РР) кофа с вътрешни пластмасови (РЕ) торби, съдържащи до 1 kg от 10/15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия за мишки - 3-10 kg.
14. Етикетирана пластмасова (РР) кофа с вътрешни пластмасови (РЕ) торби, съдържащи до 1 kg от 10/15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия за плъхове - 3-10 kg.
15. Отпечатана картонена кутия, съдържаща етикетирани предварително дозирани, защитени срещу манипулации РР станции за примамка, всяка от които съдържа до 50 g от 10/15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия за мишки - 3-15 kg.
16. Отпечатана картонена кутия, съдържаща етикетирани предварително дозирани, защитени срещу манипулации РР станции за примамка, всяка от които съдържа до 100 g от 10/15 g сашета тип пакетче за чай от филтърна хартия за плъхове - 3-15 kg.
17. Отпечатана картонена кутия, съдържаща пластмасова (РЕТ) паничка с отпечатано свалящо се РЕ покритие от 50 g всяка за мишки – 3-15 kg.
18. Отпечатана картонена кутия, съдържаща пластмасова (РЕТ) паничка с отпечатано свалящо се РЕ покритие от 100 g всяка за плъхове – 3-15 kg.

Разрешение № 3404-1/29.11.2022 г. за предоставяне на пазара на биоцид „BRODITEC P-29F, KLERAT PASTE, АУТКАСТ паста, BRODITOP Next Pasta Fluo-NP, BRODITOP Next Pasta Plus Fluo-NP, BRODITOP Sensitive Pasta Fluo-NP, BRODITOP Sensitive Pasta Plus Fluo-NP, DEVILTOP Sensitive Pasta Fluo, DEVILTOP Sensitive Pasta Plus Fluo, RODIBROD Sensitive Pasta Fluo, ZED BF Sensitive Pasta Fluo-NP, ZED BF Sensitive Pasta Plus Fluo-NP”

19. Отпечатана картонена кутия, съдържаща етикетирано предварително дозирани, защитени срещу манипулации РР станции за примамка, всяка с вътрешна пластмасова (РЕТ) паничка (50 g) със свалящо се РЕ покритие за мишки - 3-15 kg.
20. Отпечатана картонена кутия, съдържаща етикетирано предварително дозирани, защитени срещу манипулации РР станции за примамка, всяка с вътрешна пластмасова (РЕТ) паничка (100 g) със свалящо се РЕ покритие за плъхове - 3-15 kg.
21. Етикетирана/Отпечатана пластмасова (HDPE) тръба (за употреба с пистолет за пълнене) от 600 g в етикетирана картонена кутия или в етикетирана пластмасова (PP) кофа – 3 kg до 15 kg.

XII. Категория на потребителите

Масова, 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 1 юли 2024 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