

РАЗРЕШЕНИЕ

**ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД
ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ**

№ 1552-5/22.02.2019 г.

На основание чл. 14а, чл. 17г, чл. 17ж и чл. 17з, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 6 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадени заявления с вх. № 13-БП-252/06.12.2018 г., ВС-НЛ034832-38 и ВС-ФС044370-66 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г., допълнена със Заповед № РД-01-66/23.02.2018 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

Vertox Pasta Bait

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

PelGar International Limited, France
18 rue des Remparts d'Ainay 69002 Lyon
Франция

III. Име и адрес на производителя на биоцида

PelGar International Limited
Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hants
Великобритания

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път - Република Ирландия, номер на разрешението IE/BPA 70535.

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

№ по ред	Наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активното вещество
1.	Бродифакум	CAS № 56073-10-0 EC № 259-980-5	0.005 g/100 g	PelGar International Ltd, Unit 13, Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hants United Kingdom

VIII. Област/области на приложение

Готова за употреба родентицидна примамка под формата на паста за контрол числеността на домашна мишка (*Mus musculus*), сив плъх (*Rattus norvegicus*).

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

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;
- в канализацията срещу сиви 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 препаратата от деца и нецелесъобразни животни. Примамките се фиксират вътре в кутията, за да не бъдат измъквани и разпилявани от гризачите.

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, 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.

Професионалистите, отговарящи на изискванията на Наредба № 1, могат да поставят примамките в покрити отровни точки и дупки на гризачи около сгради, само ако те осигуряват еднакво ниво на защита на нецелесъобразните животни и хора, така както защитените срещу манипулации дератизационни кутии. Входелите на третираните с родентицид дупки на гризачи трябва да се запушват, за да се намали опасността от отхвърляне и разпръскване на примамката. Примамките трябва да се поставят така, че да се сведе до минимум експозицията на нецелесъобразни животни и деца. Биоцидът е опасен за дивите 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.

Употреба в канализацията - примамките трябва да се поставят по начин, при който да не влизат в контакт с водата (в дератизационни кутии или в добре фиксирани отровни точки). 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.

Продуктът не е предназначен за дълготрайна употреба (обработката продължава максимум 35 дни). Не се използва като постоянни отровни точки и за мониторинг.

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.

Продуктът може да се използва за импулсно третиране от професионалистите, отговарящи на изискванията на Наредба № 1.

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 измият 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 на приложение:

Мишки – от 5 g до 20 g от примамката на отровна точка на интервали през 2 m при висока и през 5 m при ниска заселеност.

Плъхове – 10 g до 60 g примамка от примамката на отровна точка на интервали през 5 m при висока и през 10 m при ниска заселеност.

В канализационната мрежа – от 200 g до 300 g на всеки 30 m -50 m. Не повече от 300 g на една канализационна шахта.

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 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:

Репродуктивна токсичност, категория 1А, H360D.

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

Етикетиране:

Пиктограми:



GHS08

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H360D Може да увреди плода.

H373 Може да причини увреждане на кръвта при продължителна или повтаряща се експозиция.

Препоръка за безопасност:

P201 Преди употреба се снабдете със специални инструкции.

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

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.

Съдържа: Бродифакум.

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

Минимален размер на външните опаковки - 2,5 kg.

1. Примамка в сашета от ядлива хартия от 10 g, 12 g или 15 g, опаковани в:

- външен PE/PP контейнер (вани или кофи);
- външна опаковка от картон PE или картон или полиетиленови торби в картонени кутии;
- хартиени/PE/PE/AL, PP, PET/PE или ламинирани PP торбички – продавани поединично или в кашони.

Размери на опаковките: 2.5 kg, 3 kg, 3.5 kg, 4 kg, 4.5 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg, 8 kg, 9 kg, 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18 kg, 19 kg и 20 kg.

2. Насипна примамка (10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, или 60 g) в тарелки от талашит, PVC, PS, PET/PE, PP или PE с топлинно затворен капак, опаковани в картонени кутии.

Размери на опаковката: 2.5 kg, 3 kg, 3.5 kg, 4 kg, 4.5 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg, 8 kg, 9 kg, 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18 kg, 19 kg, 20 kg.

3. Насипна примамка в PP или PE тарелки с топлинно запечатан капак (10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, или 60 g), заредени в дератизационна кутия за еднократна или многократна употреба от HDPE или PP. Кутиите са опаковани по 1, 2 или 4 броя във външна или блистерна опаковка или картонена обвивка или термозапечатан плик или запечатан плик с картонен етикет.

Размери на опаковката: 2.5 kg, 3 kg, 3.5 kg, 4 kg, 4.5 kg, 5 kg, 6 kg, 7 kg, 8 kg, 9 kg, 10 kg, 11 kg, 12 kg, 13 kg, 14 kg, 15 kg, 16 kg, 17 kg, 18 kg, 19 kg, 20 kg.

4. Сашета по 10 g, заредени по 1 или 2 броя в дератизационна кутия за мишки за еднократна или многократна употреба от HDPE или PP. Кутиите са опаковани по 1, 2 или 4 броя във външна или блистерна опаковка или картонена обвивка или термозапечатан плик или запечатан плик с картонен етикет.

Размери на опаковките - дератизационни кутии за мишка в опаковки:

- от 20 g по 144 броя;
- от 40 g по 72, 96, 120, 144 броя;
- от 80 g по 32, 48, 60, 72, 96 броя.

5. Сашета по 15 g, заредени по 1, 2 или 3 броя в дератизационна кутия за мишки за еднократна или многократна употреба от HDPE или PP. Кутиите са опаковани по 1, 2 или 4 броя във външна или блистерна опаковка или картонена обвивка или термозапечатан плик или запечатан плик с картонен етикет.

Размери на опаковките - дератизационни кутии за мишка в опаковки:

- от 30 g по 96, 120, 144 броя;
- от 45 g по 60, 72, 96, 120 броя;
- от 60 g по 48, 60, 72, 96 броя;
- от 90 g по 32, 48, 60, 72 броя;
- от 120 g по 32, 48, 60, 72 броя;
- от 180 g по 16, 24, 32 броя.

7. Сашета от 15 g, заредени по 1, 2 или 4 броя в дератизационна кутия за мишки за еднократна или многократна употреба от HDPE или PP. Кутиите са опаковани по 1, 2 или 4 броя във външна или блистерна опаковка или картонена обвивка или термозапечатан плик или запечатан плик с картонен етикет.

Размери на опаковките - дератизационни кутии за мишка в опаковки:

- от 30 g по 96, 120, 144 броя;
- от 45 g по 60, 72, 96, 120 броя;
- от 60 g - 48, 60, 72, 96 броя.

8. Сашета от 10 g, фиксирани на метална пръчка по 1, 2, 3 или 4 броя в дератизационна кутия за мишки за еднократна или многократна употреба от HDPE или PP. Кутиите са опаковани по 1, 2 или 4 броя във външна или блистерна опаковка или картонена обвивка или термозапечатан плик или запечатан плик с картонен етикет.

Размери на опаковките - дератизационни кутии за мишка в опаковки:

- от 10 g по 250 броя;
- от 20 g по 120 броя;
- от 30 g по 96, 120, 144 броя;
- от 40 g по 72, 96, 120, 144 броя;
- от 50 g по 60, 72, 96, 120, 144 броя;
- от 60 g по 48, 60, 72, 96, 120 броя;
- от 80 g по 32, 48, 60, 72, 96 броя;
- от 90 g по 32, 48, 60, 72, 96 броя;
- от 100 g по 32, 48, 60, 72, 96 броя;
- от 120 g по 24, 32, 48, 60, 72 броя;
- от 150 g по 24, 32, 48, 60, 72 броя;
- от 160 g по 16, 24, 32, 48, 60, 72 броя;
- от 200 g по 16, 24, 32, 48, 60 броя.

9. Сашета от 10 g, фиксирани на метална пръчка по 1, 2, 3, 4 или 5 броя в дератизационна кутия за плъхове за еднократна или многократна употреба от HDPE или PP. Кутиите са опаковани по 1, 2 или 4 броя във външна или блистерна опаковка или картонена обвивка или термозапечатан плик или запечатан плик с картонен етикет.

Размери на опаковките - дератизационни кутии за мишка в опаковки:

- от 30 g по 96, 120, 144 броя;
- от 45 g по 60, 72, 96, 120 броя;
- от 60 g по 48, 60, 72, 96 броя;
- от 90 g по 32, 48, 60, 72 броя;
- от 120 g по 32, 48, 60, 72 броя;
- от 180 g по 16, 24, 32, 48 броя.

10. Сашета от 15 g, фиксирани на метална пръчка по 1, 2, 3 или 4 броя в дератизационна кутия за плъхове за еднократна или многократна употреба от HDPE или PP. Кутиите са опаковани по 1, 2 или 4 броя във външна или блистерна опаковка или картонена обвивка или термозапечатан плик или запечатан плик с картонен етикет.

Размери на опаковките - дератизационни кутии за мишка в опаковки:

- от 30 g по 96, 120, 144 броя;
- от 45 g по 60, 72, 96, 120 броя;
- от 60 g по 48, 60, 72, 96 броя;
- от 90 g по 32, 48, 60, 72 броя;
- от 120 g по 32, 48, 60, 72 броя;
- от 180 g по 16, 24, 32, 48 броя.

11. Насипна паста в PP или PE опаковки за нанасяне чрез шпатула.

Размери на опаковката: 2.5 kg, 3 kg, 4 kg или 5 kg.

10. Паста в етикетирани патрони от PE или PP (50 g, 100 g, 150 g, 200 g или 300 g) с или без картонена външна опаковка. Размери на опаковката: 300 g*, 600 g*, 900 g*, 1.2 kg* 1.8 kg*, 2.4 kg*, 3.6 kg.

*опаковки, допустими за употреба само от 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.).

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 26 април 2023 г.

(срок, съответстващ на срока на разрешението, издадено от държавата - членка на Европейския съюз, която е извършила оценка за подновяването му).

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 1552-4/26.02.2018 г.

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН

ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ