

# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## РАЗРЕШЕНИЕ

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

№ 1765-3/26.02.2018 г

На основание чл. 14а, чл. 17г и чл. 17з ал. 4, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 и т. 8 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и във връзка с Регламент (ЕС) 2016/1179 на Комисията от 19 юли 2016 година за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси и Заповед № РД-01-287/08.08.2017г., допълнена със Заповед № РД-01-66/23.02.2018 г. на министъра на здравеопазването,

#### РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

**I. Търговско наименование на биоцида**

Ратимор пелети

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

Unichem d.o.o.

Sinja Gorica 2, Vrhnika SI-1360,

Словения

тел.: +386 1 7558 150;

Факс: +386 1 7558 155

**III. Име и адрес на производителя на биоцида**

Unichem d.o.o.

Sinja Gorica 2, Vrhnika SI-1360,

Словения

тел.: +386 1 7558 150;

факс: +386 1 7558 155

**IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път - Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия.**



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 вредителите.

Продуктов тип 14 - Родентициди.

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

Червени пелети.

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

№ по ред	Наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Минимална чистота (% м/м)	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активното вещество
1.	Бромадиолон	CAS № 28772-56-7 EC № 249-205-9	99.5% м/м	0.005 g/100 g	PelGar International Limited Unit 13, Newman Lane, Alton Hampshire - GU34 2QR UK

VIII. Област/области на приложение

Готова примамка, под формата на пелети за контрол числеността на гризачи – плъхове и мишки.

Може да се използва само вътре и около сгради ( до 0,5 m от стените на сградите).

IX. Начин на употреба

Готовата примамка под формата на пелети, опакована във вътрешни опаковки (сашета от 15, 20, 25 g), се поставя в дератизационна кутия, предварително напълнена или зареждаща се. Кутиите трябва да могат да се заключват и да бъдат фиксирани към земята и обезопасени от достъп на нецелелеви организми. Примамките да бъдат поставени, така че да изключват разпръскване от гризачи и евентуално от нецелелеви животни. Дератизационните кутии се поставят на места с доказана активност на гризачи, а не безразборно на места, които не са цел на третирането.

Норми на приложение:

Мишки – при висока заселеност до 40 g в дератизационна кутия през 2 метра, а при ниска заселеност през 5 метра.

Плъхове – при висока заселеност до 200 g в дератизационна кутия през 5 метра; при ниска заселеност през 10 метра.

Отровните точки и дератизационните кутии се проверяват и презареждат през 7-10 дни при изядена, повредена или замърсена примамка.

Биоцидът не е предназначен за постоянна употреба; третирането трябва да продължи максимум 35 дни. Да не се оставят постоянни отровни точки.

Разрешение № 1765-3/26.02.2018 г. за предоставяне на пазара на биоцид "Ратимор пелети"



При приложение на продукта на публични места, третираната зона трябва предварително да бъде маркирана по съответния начин. При поставяне на примамките, трябва да бъде поставена табела с предупреждение за употребата на родентициди, риска от първично и вторично отравяне и мерките за първа помощ. Самите дератизационни кутии трябва да бъдат ясно маркирани, че съдържат родентициди и не трябва да бъдат премествани и повредени. Примамките така да бъдат безопасно поставени, че да се сведе до минимум риска от консумация от деца и нецелеливи животни.

Телата на мъртвите гризачи се събират и обезвреждат съгласно приетите нормативни разпоредби, на чести интервали, най-малкото, когато се проверяват и презареждат дератизационните кутии.

След приключване периода на третиране всички остатъци от примамката трябва да се събират и отстраняват по безопасен начин в съответствие с изискванията на националното законодателство. Мъртвите гризачи се събират 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.

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

**IX. 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, 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**

**A. Биоцид с активно вещество/вещества – химично вещество/вещества**

**Класове и категории на опасност:**

Токсичност за определени органи след повтаряща се експозиция, категория 1, H372.  
Токсично за репродукцията, категория 1B, H360D.

**Етикетирание:**

**Пиктограми**



GHS08

**Сигнална дума:** Опасно

**Предупреждения за опасност:**

H372 Причинява увреждане на кръвта.

H360D Може да увреди плода.

**Препоръки за безопасност:**

P201 Преди употреба се снабдете със специални инструкции.

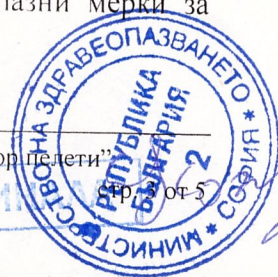
P202 Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.

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

P280 Използвайте предпазни ръкавици.

Разрешение № 1765-3/26.02.2018 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Ратимор пелети“

“ВЯРНО С ОРИГИНАЛ”



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

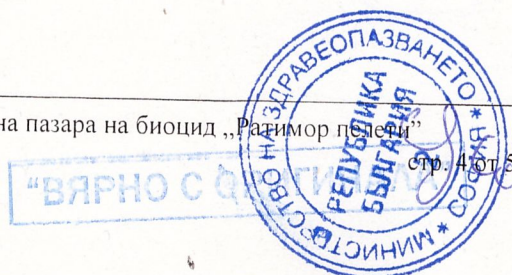
P405 Да се съхранява под ключ.

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

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

1. Насипна примамка	
Тип външна опаковка	Размер на опаковката
Полиетилен (PE)-подплатен, полипропилен (PP) или многослоен хартиен чувал	До 20 kg
PE или PP опаковки	До 25 kg
Торба от натронова хартия	До 25 kg
PP или PE кофа с капак	До 20 kg
Картонена или талашитена кутия или кутия от хартия с PE или PP торба или подплата	До 20 kg
Картонени или талашитени кутии	До 20 kg
Хартиени или PE или PP чували	До 25 kg
HDPE контейнер с примамка за плъхове	200 g
Пластмасови торби (PE или PP или PE/PP или хартия /PE) с торба от натронова хартия или PP/HDPE кофи с капак или картонени или талашитени кутии	До 25 kg
2. Примамка в сашета	
Примамка в сашета от пропилен/ хартия, PET/полиетилен, полиетилен/хартия или полиетилен/алуминиев филм (10g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 100 g или 200 g), снабдени в следните външни опаковки:	
Тип външна опаковка	Размер на опаковките
Сашета (PE или PE/PP или PP или хартия/PE) във картонена външна опаковка/ картонена кутия	До 20 kg
PE или PP опаковки	До 25 kg
HDPE контейнер	До 25 kg
Торба от натронова хартия	До 25 kg
Полипропиленов тъкан чувал или многопластов хартиен чувал	До 25 kg
Полипропиленова кофа или PP или PE кофа с капак	До 20 kg
Полипропиленов или полиетиленов бидон	До 2 kg
Предваритено напълнена или повторно зареждаща се устойчива на отваряне HDPE или PP дератизационна кутия за плъхове или мишки; дератизационни кутии, опаковани във външна картонена опаковка, в пластмасов термозапечатан контейнер или в термозапечатано фолио	До 20 kg
Торбичка от PET/полиетилен, полипропилен/полиетилен или хартия/полиетилен	До 10 kg
Варели с капак на винт	До 10 kg
Картонени или талашитени кутии	До 20 kg
Картонени или талашитени кутии с PE или PP торба или подплата	До 20 kg

Разрешение № 1765-3/26.02.2018 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Ратимор плъхове“



стр. 4 от 5

Пластмасови торби (PE или PP или PE/PP или хартия/PE) с торба от натронова хартия или PP/HDPE кофи с капак или кутии от картон или талашит	До 25 kg
3. Примамка (40 g) в подноси (PVC или полистирен или полипропилен или PET) с термозапечатан капак (PET/полипропилен или PET/полиетилен или полипропилен), предоставена в следните външни опаковки:	
Тип външна опаковка	Размер на опаковките
Защитена срещу отваряне HDPE или PP дератизационна кутия за еднократна или многократна употреба, опакована във външна картонена опаковка или пластмасов термозапечатан контейнер или термозапечатано фолио	До 20 kg

## ХII. Категория на потребителите

Професионална.

## ХIII. 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 2 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 опаковките (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 опаковките.

## ХIV. Разрешението се издава за срок до 30 юни 2018 г.

(срок, съответстващ на срока на Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1737).

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 1765-2/30.06.2016 г.

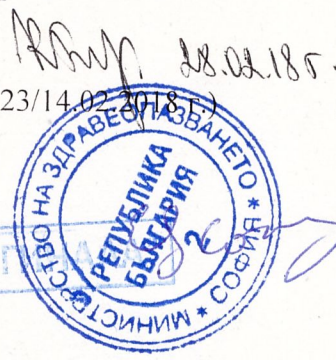
Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 1765-2/30.06.2016 г., класифицирани съгласно Регламент (ЕС) 2016/1179 и с посочена върху етикета разрешена само професионална употреба, могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не по-късно от 30 юни 2018 г.

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН**

**ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР**

**Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ**

(Съгласно Заповед № РД-15-123/14.02.2018 г.)



"ВЯРНО С ОРИГ"