

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД

№ 2441-1/20.09.2018 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 във връзка с подадени заявления с вх. № 13-БП-157/30.07.2018 г. и ВС-ВУ039651-17 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

Murin Pasta Extreme

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

Vebi Istituto Biochimico s.r.l.

via Desman, 43

35010, Borgoricco (PD)

Italy

Tel.: +390499337111

III. Име и адрес на производителя на биоцида

Vebi Istituto Biochimico s.r.l.

via Desman, 43

35010, Borgoricco (PD)

Italy

Tel.: +390499337111

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – Италия, Разрешение IT/2015/00306/AUT от 14 март 2018 г.; Разрешение № IT-0012777-0000.

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 активно вещество
1.	Бродифакум	CAS № 56073-10-0 EC № 259-980-5	0,0025 g/100 g	Dr Tezza s.r.l via Tre Ponti № 22 37050 Santa Maria di Zevio (VR) Italy

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 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 го използват:

- вътре и около сгради срещу мишки и плъхове;
- на открити площи срещу плъхове;
- на открити 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 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. Когато продуктът се използва в еднодозови 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, 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 на продукта; 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 2рия – 3тия ден (за мишки) и на 5тия -7мия 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 (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.

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 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.

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 за приложение:

Мишки – 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 - 150 g (при масова употреба) или 200 g (при професионална употреба) 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 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:

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

Етикетиране

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:

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P103 Преди употреба прочетете етикета.

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

P 273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P301+P310 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете на лекар.

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

Съдържа: бродифакум.

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

За професионална употреба

Опаковки от 1.5 kg до 25 kg:

- плик (пластмаса: коекструдирани/HDPE/полиетилен);
- метална кутия, хартия, картон;
- кутия (хартия, картон), съдържаща плик (коекструдирани/HDPE/полиетилен);
- кофа (HDPE).

Опаковките над 10 kg са разделени в отделни опаковъчни торби с максимален размер от 5 или 10 kg.

Опаковките съдържат:

1. Единични примамки от 10 g до 15 g, увити в хартия, годна за ядене;
2. Пластмасови тавички, съдържащи 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 75 g, 80 g, 100 g от пастата.

За масова употреба

Опаковки от 50 g до 150 g:

- плик (пластмаса: коекструдирани/HDPE/полиетилен);
- метална кутия, хартия, картон;
- кутия (хартия, картон), съдържаща плик (коекструдирани/HDPE/полиетилен).

Опаковките съдържат:

1. Единични примамки от 10 g до 15 g, увити в хартия, годна за ядене;
2. Пластмасови тавички, съдържащи 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 75 g, 80 g, 100 g от пастата.

Опаковките за масова употреба трябва да 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. Разрешението се издава за срок до 31 декември 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:

Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ