

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 1617-6/15.02.2022 г.

На основание чл. 14а, чл. 17г и чл. 17ж, 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-31/08.02.2022 г. и ВС-НН072355-22 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
РОДЕКИЛ ПАСТА

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
“ЕС ЕНД КЕЙ ПАБЛИК ХЕЛТ” ЕООД,
ул. “Стоил Войвода” № 6А, ет. 1, ап. 2
гр. Пловдив

III. Име и адрес на производителя на биоцида
INDUPHARMA S.r.l.
Via Sorgaglia 40,
35020 Arre (PD),
Италия

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път
- Италия, Разрешение № IT/2012/0009/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.)

Паста.

VII. Количествена и качествена информация за състава на биоцида

1. 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 активно вещество
1.	Дифенакум	CAS № 56073-07-5 ЕС № 259-978-4	0.005 g/100 g	ACTIVA S.R.L. Via Feltre 32 20132 Milan, 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 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.

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 лесно достъпните 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 примамка.

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

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 на продукта; името на активно действащото 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 достъпът 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. Биоцидът е опасен за дивите животни. Да не се поставя директно в дупките на гризачите.

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. Само при изключителни случаи (когато третираният обект е с висок потенциал за реинвазия и другите използвани методи за контрол са се оказали недостатъчни) и след извършена нова оценка на заселеността с гризачи в третирания обект и отчитане на ефективността на предишните обработки, професионалистите, отговарящи на изискванията на Наредба № 1, могат да използват родентицида за дълготрайни отровни точки (60 g - 100 g на дератизационна кутия) вътре в сгради и непосредствено около тях. 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.

Да се преценят и приложат възможните превантивни мерки (запушване на дупки, възможно най-пълно отстраняване на потенциалните места за хранене и пиене), за да се подобри приеждането на продукта и да се намали вероятността от повторно нахлуване на гризачи.

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 не се използва в райони, където се предполага, че има популации от гризачи, резистентни към активното вещество.

Продуктът не е предназначен да се използва в точки за мониторинг.

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.

Продуктът да не се използва за импулсно третиране.

Да се използват защитни ръкавици и да се избягва контакт на продукта с кожата. 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 – 40 g от примамката в една дератизационна кутия. Кутиите трябва да са разположени на минимум 5 m една от друга.

Плъхове – 60 g (при ниска заселеност) и 100 g (при висока заселеност) от примамката в една дератизационна кутия. Кутиите трябва да са разположени на минимум 5 m една от друга.

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).

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 2, H373.

Етикетиране:

Пиктограми:



GHS08

Сигнални думи: Внимание

Предупреждения за опасност:

H360D Може да увреди плода.

H373 Може да причини увреждане на кръвта, посредством продължителна или повтаряща се експозиция

Препоръки за безопасност:

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

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.

P 501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

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

Сашета (термично запечатани в хартия за хранителни продукти) от 10 g и 20 g, опаковани в:

- Бутилки (от HDPE, термично запечатани) – от 1.5 kg до 5 kg.
- Пластмасови чували/торби, термично запечатани - от 1.5 kg до 25 kg.
- Чували/торби (с вътрешна пластмасова обшивка, термично запечатани) - от 1.5 kg до 10 kg с единични вътрешни опаковки до 10 kg всяка.
- Кофи (от HDPE) - от 1.5 kg до 25 kg.
- Кофи (от HDPE) - от 1.5 kg до 10 kg с единични вътрешни опаковки до 10 kg всяка.
- Картонени кутии с пластмасова вътрешна обвивка от 1,5 kg до 10 kg с единични вътрешни пластмасови торби до 10 kg всяка.
- Кашони с вътрешна пластмасова обвивка - от 1,5 kg до 10 kg с единични вътрешни пластмасови торби до 10 kg всяка.

XII. Категория на потребителите

Професионална.

XIII. Срок на годност – 24 месеца.

XIV. 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 31.12.2022 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 № 1617-5/20.09.2018 г.

Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 1617-5/20.09.2018 г. биоциди могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР
ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ**