

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 1548-1/13.11.2013 г.



На основание чл.19г, ал. 1 и ал. 6 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и във връзка с подадено заявление с вх. № 13-БП-97/25.06.2013 г. и Заповед № РД 15-447/10.03.2011 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
Rodex Oktablok

II. Име и адрес на лицето, което пуска на пазара биоцида
PelGar International Limited
Unit 13, Newman Lane,
Alton, Hampshire, GU34 2QR
Великобритания

III. Име и адрес на производителя на биоцида
PelGar International Limited
Unit 13, Newman Lane,
Alton, Hampshire, GU34 2QR
Великобритания

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път
Обединено кралство на Великобритания и Северна Ирландия (разрешение № UK-2012-0612).

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.)
Парафиново блокче.

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	98 % м/м	0.005 g/100 g	PelGar International Limited, UK

VIII. Област/области на приложение

Родентицид за контрол на числеността на *Rattus norvegicus* (сив плъх) и *Mus musculus* (домашна мишка). За употреба на закрито и открито (само около сгради) (професионална и масова употреба) и в канализационната мрежа (само за професионална употреба).

IX. Начин на употреба

Готова за употреба примамка (парафинови блокчета).

Масова употреба – в и около сгради.

Срещу мишки: само в дератизационни кутии, (предварително заредени или презареждащи се), които се предлагат в търговската мрежа, или като покрити отровни точки с примамка.

Срещу плъхове: само в защитени срещу отваряне дератизационни кутии (предварително заредени или презареждащи се), които се предлагат в търговската мрежа.

За плъхове и мишки търговската опаковка на биоцида трябва да съдържа по-малки опаковки или разфасовки, като количеството от примамката във всяка от тях е по-малко или равно на количеството за една отровна точка (за плъхове или за мишки). Цялата търговска опаковка трябва да съдържа максимум 1.5 kg примамка. Дератизационните кутии и примамките в отровните точки се поставят ръчно в засегнатите от гризачи райони. Препоръчва се дератизационните кутии да бъдат фиксирани към мястото, където са поставени.

Разходна норма:

- мишки:

при висока заселеност - до 40 g в дератизационни кутии или покрити отровни точки през 2 m;

при ниска заселеност - до 40 g в дератизационни кутии или покрити отровни точки през 5 m.

- плъхове:

при висока заселеност до 200 g в дератизационни кутии през 5 m;

при ниска заселеност до 200 g в дератизационни кутии през 10 m.

Професионална употреба – в и около сгради и в канализационната мрежа.

Примамките се поставят ръчно в засегнатите от гризачи райони. Методът на разполагане зависи от конкретните обстоятелства, като приоритетът е винаги да се изключи експозицията на нецелевите видове, доколкото това е възможно.

Начините за разполагане на примамки от професионални потребители включват защитени срещу отваряне дератизационни кутии или отровни точки с примамки, при които се използват подходящи места и/или подръчни материали, за да се ограничи достъпът до примамката.

Дератизационните кутии могат да бъдат фиксирани към мястото, където са поставени. Примамката в дератизационните кутии може да бъде обезопасена и фиксирана на място, за да се сведе до минимум преместването и разпиляването ѝ от гризачите. Примамките в отровните точки могат да бъдат поставени на поставки под плочи или разположени по друг начин, който да ограничава достъпът на нецелев организми. При взимане на решение за метода на приложение се прави оценка на достъпа на нецелев организми за съответния обект.

Разходна норма:

- мишки:

при висока заселеност - до 40 g в дератизационни кутии или покрити отровни точки през 2 m;

при ниска заселеност - до 40 g в дератизационни кутии или покрити отровни точки през 5 m;

- плъхове:

при висока заселеност - до 200 g в дератизационни кутии или покрити отровни точки през 5 m;

при ниска заселеност - до 200 g в дератизационни кутии или покрити отровни точки през 10 m.

- плъхове в канализационната мрежа – до 200 g на отровна точка.

Инструкции за безопасна употреба – за професионална и масова употреба

Ръцете и кожата в контакт с биоцида да се измиват преди хранене и след употреба на биоцида.

Да се ползва само на места, недостъпни за деца, домашни любимци и други нецелев животни. Да не се допуска достъп до примамката на деца, домашни любимци и други нецелев животни (особено за кучета, котки, прасета, домашни птици).

Примамките трябва да бъдат поставени и обезопасени по начин, който да свежда до минимум рискът от консумация от деца или нецелев животни. Когато е възможно, примамките трябва да се поставят така, че да не могат да бъдат преместени.

Антикоагулантните родентициди не трябва да се използват като постоянни отровни точки, освен когато са под надзора на оператор по контрол на вредителите или на друго компетентно лице. В повечето случаи антикоагулантните примамки постигат контрол в рамките на 35 дни.

Умрелите гризачи да се премахват на чести интервали по време на третирането, най-малко със същата честота, с което примамките се проверяват или презареждат. 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.



След приключване на периода на третиране всички примамки и поставките им в отровните точки трябва да се съберат и обезвредят в съответствие с националното законодателство.

Употреба на места с обществен достъп: Когато биоцидът се използва на обществени места, третираните места трябва да бъдат обозначени в периода на третиране и да се постави съобщение, в което се посочва рискът от първично или вторично отравяне с антикоагуланти, както и да се посочат мерките за първа помощ в случай на отравяне.

При използване на дератизационни кутии, защитени срещу отваряне, те трябва да бъдат снабдени с маркировка, която ясно да показва, че съдържат родентициди и не трябва да се преместват/повреждат.

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

X. Данни за класифициране и етикетирание на биоцида

Категория/категории на опасност

Биоцидът не се класифицира като опасен съгласно Закона за защита от вредното въздействие на химични вещества и смеси.

Символи и знаци за опасност:

Няма.

R-фрази:

Няма.

S-фрази:

S1/2 Да се съхранява под ключ и далече от достъп на деца.

S13 Да се съхранява далече от храни и напитки за хора и животни.

S20/21 По време на работа да не се яде, пие и пуши.

S37 Да се носят подходящи ръкавици (за професионална употреба).

S46 При поглъщане да се потърси незабавно медицинска помощ и да се покаже опаковката или етикетата.

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

Опаковка	Размер на опаковка за масова употреба	Размер на опаковка за професионална употреба
1 или 2 x 20 g блокчета в защитени срещу отваряне дератизационни кутии от HDPE или PP за мишки (за еднократна употреба или презареждащи се). Дератизационните кутии са опаковани по 1, 2, 3 или 4 във външна картонена кутия.	До 160 g	До 160 g
1 или 2 x 15 g блокчета в защитени срещу отваряне дератизационни кутии от HDPE или PP за мишки (за еднократна употреба или презареждащи се). Дератизационните кутии са опаковани по 1, 2, 3 или 4 в картонена кутия.	До 120 g	До 120 g
10, 11 или 12 x 15 g блокчета в защитени	До 720 g	До 720 g

срещу отваряне дератизационни кутии от HDPE или PP за плъхове (за еднократна употреба или презареждащи се). Дератизационните кутии са опаковани по 1, 2, 3 или 4 в картонена кутия.		
8, 9 или 10 x 20 g блокчета в защитени срещу отваряне дератизационни кутии от HDPE или PP за плъхове (за еднократна употреба или презареждащи се). Дератизационните кутии са опаковани по 1, 2, 3 или 4 в картонена кутия.	До 800 g	До 800 g
1 или 2 x 100 g блокчета в защитени срещу отваряне дератизационни кутии от HDPE или PP за плъхове (за еднократна употреба или презареждащи се). Дератизационните кутии са опаковани по 1, 2, 3 или 4 в картонена кутия.	До 800 g	До 800 g
Насипни блокчета от 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 28 g или 100 g в полиетиленова или полипропиленова туба или кофа.	До 1.5 kg	До 20 kg
Насипни блокчета от 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 28 g или 100 g в двустенен или талашитен кашон без подплата.	До 1.5 kg	До 20 kg
Насипни блокчета от 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 28 g или 100g в пластмасова или полиетиленова торба (завързана с тел), в двустенен или талашитен кашон.	До 1.5 kg	До 20 kg
Блокчета от 5 g, 10 g, 15 g, 20 g или 28 g в: - кашон; - сашета (полиетилен, хартия/полиетилен, ориентиран полипропилен, полиетилен/алуминий или хартия/полиетилен/алуминий) - торбички (хартия/полиетилен/алуминий, полипропилен, PET/полиетилен или ламиниран полипропилен); - блистери (полипропилен).	До 1.5 kg	До 3.1 kg
Блокчета от 20 g, опаковани в единични панички и опаковани в талашитен кашон.	-	До 12 kg
Блокчета от 15 g, поставени върху картонени панички, обвити с целофан и опаковани в картонени кашони.	до 1.5 kg	до 1.62 kg
Блокчета от 20 g, поставени върху картонени панички, обвити с целофан и опаковани в картонени кашони.	до 1.5 kg	до 2.16 kg

XII. Категория на потребителите

Масова и професионална - в и около гради.

Само за професионална употреба в канализационната мрежа.



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 30.06.2016 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**

