

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 1552-2/03.09.2014 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-218-11/12.04.2014 г. и Заповед № РД 01-54/27.03.2014г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

Вертокс Паста (Vertox Pasta Bait)

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

PelGar International Ltd,
Unit 13, Newman Lane industrial Estate,
Alton
Hampshire
GU34 2QR,
Великобритания

III. Име и адрес на производителя на биоцида

PelGar International Ltd,
Unit 13, Newman Lane industrial Estate,
Alton
Hampshire
GU34 2QR,
Великобритания

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път

Република Ирландия (биоцидът е разрешен с търговското наименование "Vertox Pasta Bait"). №№ на разрешенията: IE/BRA 70238 (Професионална употреба) - IE/BRA 70238-



001 (Червен); IE/BRA 70238-002 (Син); IE/BRA 70239 (Масова употреба) - IE/BRA 70239-001 (Червен); IE/BRA 70239 (Син)

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	Минимална чистота (% м/м)	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активното вещество
1.	Бродифакум /3-[3-(4'-бромобифенил-4-ил)-1,2,3,4-тетрахидро-1-нафтил]-4-хидроксикумарин	CAS № 56073-10-0 EC № 259-980-5	95.0% м/м (950 г/кг)	0.005 g/100 g	PelGar International Ltd, Prazska 54, 280 02 Kolin Czech Republic

VIII. Област/области на приложение

Родентицид за контрол на числеността на *Rattus norvegicus* (сив плъх), *Rattus Rattus* (черен плъх) и *Mus musculus* (домашна мишка). Да се прилага на закрито и открито (само около сгради). За професионална употреба в канализацията.

IX. Начин на употреба

Непрофесионални потребители – За непрофесионалисти, примамките се предлагат и прилагат като предварително заредени дератизационни кутии и опаковки за допълване. Примамката в предварително заредените кутии се предлага в количество, осигуряващо летален ефект за целеви групи. Максималното количество на опаковката за непрофесионалисти е 500 g. Примамката в опаковката за допълване се предлага във вътрешни опаковки или пликчета (сашета), с вътрешни пакети, съдържащи достатъчно примамка, което позволява правилното приложение в една или повече отровни точки.

Професионални потребители – Методът за разполагане на примамки от професионални потребители е чрез устойчиви, защитени срещу отваряне дератизационни кутии или покрити отровни точки с примамка в необходимото количество, съобразно с нормите за приложение, за да се ограничи достъпа на нецелеви видове до примамките.

Норми на приложение – за професионални и непрофесионални потребители:

Плъхове – 10-60 g примамка в устойчиви, защитени срещу отваряне дератизационни кутии или покрити отровни точки с примамка, на интервали:

през 5 метра – при висока заселеност;

през 10 метра при ниска заселеност.

Да се контролира консумацията на примамката и подменя изразходваната или унищожена примамка до спиране на консумацията.

Мишки – 10-20 g примамка в устойчиви, защитени срещу отваряне дератизационни кутии или покрити отровни точки с примамка на интервали:

през 2 метра – при висока заселеност;

през 5 метра при ниска заселеност.

Да се контролира консумацията на примамката и подменя изразходваната или унищожена примамка до спиране на консумацията.

В канализационната мрежа – само за професионална употреба. За плъхове се поставя 20-200 g на дератизационна кутия, върху наличните сухи повърхности или се прикрепя към наличните структури с тел, за да се гарантира, че примамката няма да бъде отмита.

Инструкции за безопасна употреба:

Винаги да се чете етикета преди употреба и да се следват указанията в посочените инструкции. Да се избягва ненужното излагане, особено да се избягва поглъщането. Примамките трябва да са разположени по сигурен начин в дератизационни кутии или други покрития, за да се намали риска от консумация на примамката от деца и нецелесъобразни животни, особено кучета, котки, прасета и домашни птици.

Да се измиват ръцете и изложената на биоцида кожа, преди хранене и след употреба на биоцида.

Да се премахват умрелите гризачи на чести интервали по време на третирането, най-малко със същата честота, с която 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.

Употреба на места с обществен достъп:

При употреба на биоцида на обществени места и където не се ползват защитени и устойчиви дератизационни кутии, е необходимо да се спазва следното:

- третираните райони трябва да се маркират за периода на третиране и да се отбележи риска от първично и вторично отравяне с антикоагулант, като се посочат мерките за първа помощ при отравяне. При употреба на устойчиви и защитени срещу отваряне дератизационни кутии, те трябва да са ясно маркирани, че съдържат родентицид и не трябва да се пипат, преместват или повреждат.

Х. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида

Категория/категории на опасност

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

Етикетиране:

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 напитки и храни за хора и животни.

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

S24 Да се избягва контакт с кожата.

S35 Този материал и неговата опаковка да се третират по безопасен начин.

S37 Да се носят подходящи ръкавици.

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

S49 Да се съхранява само в оригиналната опаковка.

S61 Да не се допуска изпускане в околната среда. Вижте специалните инструкции/информационния лист за безопасност.

Допълнително етикетирание: Към етикета да се добавят инструкциите за безопасна употреба и изискванията за употреба на места с обществен достъп.

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

Съдържа: Бродифакум.

Класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и Съвета:

Биоцидът не се класифицира като опасен съгласно Регламент 1272/2008.

Етикетирание съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и Съвета:

Пиктограми и сигнални думи:

Няма.

Предупреждение за опасност:

Няма.

Препоръка за безопасност:

P102: Да се съхранява далече от достъп на деца.

P103: Прочетете етикета преди употреба.

P220: Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

P262: Избягвайте контакт с кожата

P270: По време на работа да не се яде, пие и пуши.

P273: Да не се допуска изпускане в околната среда.

P301+310: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Свържете се незабавно с центъра по токсикология или лекар.

P404+405: Съхранявайте под ключ и в затворен контейнер.

P501: Изхвърляйте съдържанието/опаковката в съответствие с нормативната уредба.

Допълнително етикетирание: Към етикета да се добавят инструкциите за безопасна употреба и изискванията за употреба на места с обществен достъп.

Съдържа: Бродифакум

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



Професионална употреба:

Тип опаковка/описание	Материал на опаковка ¹	Размери на опаковка
10 или 15 g отделно пакетирани примамки в ядивни хартиени пакетчета, във външен PE/PP контейнер или кофи.	Вътрешна опаковка: хартиени торбички Външна опаковка: PE или кофа (PP или HDPE)	100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 400 g, 500 g, 750 g, 800 g, 1 kg, 1.5 kg, 2 kg, 2.5 kg, 3.5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 10 kg, 15 kg или 20 kg.
10 или 15 g отделно пакетирани примамки в ядивни хартиени пакетчета, в PE кашон или PE торби в кашон.	Вътрешна опаковка: хартиени торбички Външна опаковка: PE кашон или PE торби в кашон	100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 400 g, 500 g, 750 g, 800 g, 1 kg, 1.5 kg или 2 kg.
10 или 15 g отделно пакетирани примамки в ядивни хартиени пакетчета, опаковани в хартиени /PE/PE/AL, PP, PET/PE или ламинирани PP торби или в кашон.	Вътрешна опаковка: хартиени торбички Външна опаковка: хартиени /PE/PE/AL, PP, PET/PE или ламинирани PP торби	100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 400 g, 500 g, 750 g, 800 g, 1 kg, 1.5 kg, 2 kg, 2.5 kg, 4 kg, 5 kg, 6 kg, 10 kg, 15 kg или 20 kg
10 или 15 g отделно пакетирани примамки в ядивни хартиени пакетчета, в PE кутия или PE торби в кашон.	Вътрешна опаковка: хартиени торбички Външна опаковка: PE кутия или PE торби в кашон	10 kg, 15 kg или 20 kg
Насипна примамка, опакована в талашитени, PVC, PS, PET/PE, PP или PE тави с топлинно запечатан капак. Тавите са опаковани по 2/7/8/12/16/20/24/32 в кашони.	Вътрешна опаковка: талашитени, PVC, PS, PET/PE, PP или PE тави с топлинно запечатан капак Външна опаковка: кашони	10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g или 60 g
Насипна примамка, опакована в PP или PE тави с топлинно запечатан капак. Тавите са опаковани в устойчиви HDPE или PP капани за еднократна или многократна употреба. Всичко е опаковано по 1/2/4 в кашон или външен блистер, или картонен кожух, или топлинно запечатани торби, или полиетиленова обвивка с картонено покритие.	Вътрешна опаковка: тави с примамка с топлинно запечатан капак Външна опаковка: кашон или външен блистер, или топлинно запечатани торби, или полиетиленова обвивка с картонено покритие	10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g или 60 g
1 или 2 x 10 g торбички в устойчив HDPE или PP капан за мишки за еднократна или	Вътрешна опаковка: торбички в HDPE или PP капан	10 g, 20 g, 40 g, 80 g

многократна употреба, всички пакетирани по 1, 2 или 4 в картонена обвивка или външен блистер, или картонена кутия, или топлинно запечатани торби, или полиетиленова обвивка с картонено покритие.	Външна опаковка: картонена обвивка или външен блистер, или картонена кутия, или топлинно запечатани торби, или полиетиленова обвивка с картонено покритие	
1 x 15 g торбички в устойчив HDPE или PP капан за мишки за еднократна или многократна употреба, всички пакетирани по 1, 2 или 4 в картонена обвивка или външен блистер, или картонена кутия или топлинно запечатани торби, или полиетиленова обвивка с картонено покритие.	Вътрешна опаковка: торбички в HDPE или PP капан Външна опаковка: картонена обвивка или външен блистер, или топлинно запечатани торби, или полиетиленова обвивка с картонено покритие	15 g, 30 g, 60 g
1, 2 или 3 x 15 g торбички върху фиксиран метален прът, в устойчив HDPE или PP капан за мишки за еднократна или многократна употреба, всички пакетирани по 1, 2 или 4 в картонена обвивка или външен блистер, или картонена кутия или топлинно запечатани торби, или полиетиленова обвивка с картонено покритие.	Вътрешна опаковка: торбички в HDPE или PP капан Външна опаковка: картонена обвивка или външен блистер, или топлинно запечатани торби, или полиетиленова обвивка с картонено покритие	10 g, 20 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g, 80 g, 100 g, 120 g, 160 g, 200 g
Насипна паста в PP или PE опаковки за приложение чрез декоративен нож/шпатула.	Вътрешна опаковка: N/A Външна опаковка: PP/PE	1.0 kg, 1.25 kg, 1.5 kg, 2.0 kg, 2.5 kg, 4.0 kg или 5.0 kg
Паста в PE или PP етикетирани касети с или без външна картонена опаковка.	Вътрешна опаковка: PE/PP касета Външна опаковка: картон (съдържа 6-12 касети)	50 g, 100 g, 150 g, 200 g или 300 g

¹ PP - полипропилен, PS - полистирен, PE - полиетилен, HDPE полиетилен с висока плътност, PVC – поливинилхлорид.

Размери на примамки	10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g или 60 g.
----------------------------	--

Масова употреба:

Тип опаковка/описание	Материал на опаковка ¹	Размери на опаковка
10 или 15 g отделно пакетирани	Вътрешна опаковка:	100 g, 150 g, 200 g,

примамки в ядивни хартиени пакетчета, във външен PE/PP контейнер или кофа.	хартиени торбички Външна опаковка: PE или кофа	250 g, 300 g, 400 g, 500 g
10 или 15 g отделно пакетирани примамки в ядивни хартиени пакетчета, в PE кашон или PE торби в кашон.	Вътрешна опаковка: хартиени торбички Външна опаковка: PE кашон или PE торби в кашон	100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 400 g, 500 g
10 или 15 g отделно пакетирани примамки в ядивни хартиени пакетчета, опаковани в хартиени /PE/PE/AL, PP, PET/PE или ламинирани PP торби или в кашон.	Вътрешна опаковка: хартиени торбички Външна опаковка: хартиени /PE/PE/AL, PP, PET/PE или ламинирани PP торби	100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 400 g, 500 g
Насипна примамка, опакована в талашитени, PVC, PS, PET/PE, PP или PE тави с топлинно запечатан капак. Тавите са опаковани по 2/7/8/12/16/20/24/32 в кашони.	Вътрешна опаковка: талашитени, PVC, PS, PET/PE, PP или PE тави с топлинно запечатан капак Външна опаковка: кашони	10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g или 60 g
Насипна примамка, опакована в PP или PE тави с топлинно запечатан капак. Тавите са опаковани в устойчиви HDPE или PP капани за еднократна или многократна употреба. Всичко е опаковано по 1/2/4 в кашон или външен блистер, или топлинно запечатани торби, или полиетиленова обвивка с картонено покритие.	Вътрешна опаковка: тави с примамка с топлинно запечатан капак Външна опаковка: кашон или външен блистер, или топлинно запечатани торби, или полиетиленова обвивка с картонено покритие	10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g или 60 g
1 или 2 x 10 g торбички в устойчив HDPE или PP капан за мишки за еднократна или многократна употреба, всички пакетирани по 1, 2 или 4 в картонена обвивка или външен блистер, или топлинно запечатани торби, или полиетиленова обвивка с картонено покритие.	Вътрешна опаковка: торбички в HDPE или PP капан Външна опаковка: картонена обвивка или външен блистер, или топлинно запечатани торби, или полиетиленова обвивка с картонено покритие	10 g, 20 g, 40 g, 80 g
1 x 15 g торбички в устойчив HDPE или PP капан за мишки за еднократна или многократна употреба, всички пакетирани по 1, 2 или 4 в картонена обвивка или външен блистер, или топлинно запечатани торби, или	Вътрешна опаковка: торбички в HDPE или PP капан Външна опаковка: картонена обвивка или външен блистер, или	15 g, 30 g, 60 g

полиетиленова обвивка с картонено покритие.	топлинно запечатани торби, или полиетиленова обвивка с картонено покритие	
1, 2 или 3 x 15 g торбички върху фиксиран метален прът, в устойчив HDPE или PP капан за плъхове за еднократна или многократна употреба, всички пакетирани по 1, 2 или 4 в картонена обвивка или външен блистер, или топлинно запечатани торби, или полиетиленова обвивка с картонено покритие.	Вътрешна опаковка: торбички в HDPE или PP капан Външна опаковка: картонена обвивка или външен блистер, или топлинно запечатани торби, или полиетиленова обвивка с картонено покритие	15 g, 30 g, 45 g, 60 g, 90 g, 120 g, 180 g
1, 2, 3, 4 или 5 x 10 g торбички върху фиксиран метален прът, в устойчив HDPE или PP капан за плъхове за еднократна или многократна употреба, всички пакетирани по 1, 2 или 4 в картонена обвивка или външен блистер, или топлинно запечатани торби, или полиетиленова обвивка с картонено покритие.	Вътрешна опаковка: торбички в HDPE или PP капан Външна опаковка: картонена обвивка или външен блистер, или топлинно запечатани торби, или полиетиленова обвивка с картонено покритие	10 g, 20 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g, 80 g, 100 g, 120 g, 160 g, 200 g

¹ PP - полипропилен, PS - полистирен, PE - полиетилен, HDPE –полиетилен с висока плътност, PVC – поливинилхлорид.

Размери на примамки

10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g или 60 g

Максималният размер на опаковка за непрофесионални потребители е 500 g.

Родентицидите, продавани на непрофесионални потребители трябва да се предлагат като предварително заредени капани или предварително заредени устойчиви капани и опаковки за допълване.

Примамката в предварително заредените капани, трябва да се предлага в количество, което осигурява летален ефект за прицелния гризач.

Примамката в продукти за допълване за непрофесионални потребители, трябва да се предлага във вътрешни опаковки или единици (сашета/обвивки), с вътрешни пакети/единици, съдържащи достатъчно примамка, която позволява правилното приложение в една или повече точки.

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 януари 2017.

(срок, съответстващ на срока на разрешението, издадено от държавата - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път)

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 1552-1/29.11.2013 г.

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР
Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ**

