



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Главен държавен здравен инспектор



Изх. №

13-57-182/21.02.18

ДО
DELICIA FREYBERG GMBH
DR. WERNER-FREYBERG-STRASSE 11;
69514 LAUDENBACH,
GERMANY

УВАЖАЕМА/УВАЖАЕМИ ГОСПОЖО/ГОСПОДИНЕ,

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 на основание чл. 14а, чл. 17г и чл. 17з, ал. 4 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването, разрешение № 1769-3/16.02.2017 г. за предоставяне на пазара на биоцида „Brodifacoum Paste/Brodirat Paste“ е променено.

Обръщаме Ви внимание, че информационния лист за безопасност и етикета на горепосочения биоцид трябва да се изготвят в съответствие с издаденото разрешение и при спазване на изискванията на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

Прилагаме екземпляр от Разрешение № 1769-4/16.02.2018 г. за предоставяне на пазара на биоцида „Brodifacoum Paste/Brodirat Paste“.

С уважение,

Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ

Главен държавен здравен инспектор



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 1769-4/16.02.2018 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 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

Brodifacoum Paste/Brodirat Paste

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

Delicia Freyberg GmbH

Dr. Werner-Freyberg-Strasse 11;

69514 Laudenbach,

Германия

+ 49/231/9071-2199; + 49/231/9071-2679

chemg@baua.bund.de

III. Име и адрес на производителя на биоцида

I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.a.

Via Nona Strada 57 Z.I. Padova

Италия

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



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 EC №, когато такива са определени	Минимална чистота (% м/м)	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активно вещество
1.	Бродифакум	CAS № 56073-10-0 EC № 259-980-5	99,2	0.005 g/100 g	ACTIVA S.R.L., Милано, Италия

VIII. Област/области на приложение

Биоцид като готова за употреба родентицидна примамка под формата на паста, за контрол числеността на синантропни гризачи: домашната мишка (*Mus musculus*), сив плъх (*Rattus norvegicus*), черен плъх (*Rattus rattus*).

Може да се използва вътре и около сгради (включително трюмове на кораби).

IX. Начин на употреба

Пликчетата (сашетата) с родентицидна паста се поставят в дератизационни кутии, защитени срещу отваряне и обезопасени по начин, който свежда до минимум риска от случайно поглъщане на биоцида от деца и нецелев животни. Кутиите трябва да са снабдени с маркировка, която ясно показва, че съдържат родентицид и не трябва да се отварят, повреждат или преместват.

Поставят се в засегнатите от гризачи зони и помещения, близо до дупките им, по маршрутите на движение и местата, които основно предпочитат. При професионална употреба, третираните територии трябва да бъдат маркирани и да се постави табела, описваща риска от отравяне и мерките за оказване на първа помощ.

Заложените примамки ежеседмично се проверяват и презареждат, ако са изядени или повредени. Да се използват защитни ръкавици и да се избягва контакт на биоцида с кожата.

Да се избягва третиране с биоцида при наличие на незащитени храни и фуражи. Да се предотврати достъп до примамката на деца, птици и нецелев животни, особено за кучета, котки, прасета и домашни птици.

Примамките да не се използват за защита на селскостопански култури от гризачи. Биоцидът не е предназначен за дълготрайна употреба, да не се използва като постоянни отровни точки. Обработките продължат максимум шест седмици. След приключване периода на третиране всички остатъци от примамката се събират и отстраняват по безопасен начин в съответствие с изискванията на националното законодателство.

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



подходящи ръкавици при работа с умрелите животни. 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.

Биоцидът е опасен за диви животни и домашни любимци. При инцидентно поглъщане незабавно да се потърси лекарски съвет и да се покаже опаковката или етикетата.

Антидот – витамин K1 (прилага се под наблюдението на лекар).

Норми за приложение:

За домашна мишка - две опаковки по 20 g (40 g) на 100 m².

За сив плъх - три до пет опаковки по 20 g (60-100 g) на 100 m².

За черен плъх - три до пет опаковки по 20 g (60-100 g) на 100 m².

X. 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

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

Класове и категории на опасност:

Репродуктивна токсичност, категория 1A, H360D.

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

Пиктограми:



GHS08

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H360D Може да увреди плода.

H373 Може да причини увреждане на кръвта при продължителна или повтаряща се експозиция.

Препоръки за безопасност:

P201 Преди употреба се снабдете със специални инструкции.

P260 Не вдишвайте прах.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P280 Използвайте предпазни ръкавици

308+313 При явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.

P405 Да се съхранява под ключ.

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



Съдържа: Бродифакум.

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

Опаковки от 5 kg, 10 kg, 20kg и 25 kg (съдържащи готова примамка в сашета от ядлива хартия по 20 g).

XI. Категория на потребителите

Професионална.

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 юни 2018 г.

(срок, съответстващ на срока на Решение за изпълнение (ЕС) 2016/135).

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 1769-3/16.02.2017 г.

Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 1769-3/16.02.2017 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.)

