

# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## РАЗРЕШЕНИЕ

### ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 1655-1/26.06.2014 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-67/04.04.2014 г. и Заповед № РД 01-54/27.03.2014 г. на министъра на здравеопазването,

#### РАЗРЕШАВАМ ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА НА:

**I. Търговско наименование на биоцида**  
Ratt Bittex/Рат Битекс

**II. Име и адрес на лицето, което пуска на пазара биоцида**  
“Фармавит” ООД  
ж.к. “Хиподрума”, бл. 139А, офис 1 и 2  
гр. София

**III. Име и адрес на производителя на биоцида**  
“Фармавит” ООД  
ул. “Индустиална” № 2  
гр. Гулянци

**IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – Италия (Разрешително от Министерство на здравеопазването № IT/2014/00177 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.  
Продукти, използвани за борба с мишки, плъхове или други гризачи чрез средства, различни от отблъскване или привличане.



**VI. Вид на биоцида (гранулат, течност, прахообразен и др.)**  
Пелети.

**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	Доставчик на активната съставка: ACTIVA S.R.L. Ул. „Фелтре“ 32, Милано 20132, Италия

**VIII. Област/области на приложение**

Биоцид като готова за употреба родентицидна примамка, под формата на пелети за контрол числеността на гризачи – сив плъх, черен плъх и домашна мишка.

За професионална употреба - в и около индустриални сгради, складови помещения, ферми, жилищни сгради, къщи, мазета, гаражи, килери и градини, както и открити пространства. За масова употреба – в дома, в мазето, гаражи, килери и градини.

**IX. Начин на употреба**

Професионална и масова употреба

Родентицидна примамка под формата на пелети в предварително дозирана вътрешна опаковка от 20 g или с точно дозиран по 20 g диспенсър (за професионална употреба). Примамката от 20 g или 20 g диспенсър се поставя в маркирани дератизационни кутии, защитени срещу неправилна употреба или атмосферни условия. Дератизационните кутии се поставят по безопасен начин, за да се избегне неправилна употреба, случайно поглъщане от деца и нецелесъобразни животни и разпиляване от гризачите в околната среда.

Дератизационните кутии се поставят в засегнатите от гризачи, зони и помещения, до дупките на гризачите, по маршрутите им на движение и местата, които основно предпочитат.

Норми за приложение за професионална и масова употреба

За домашна мишка – две вътрешни опаковки по 20 g или с диспенсър 2 по 20 g на 100 m<sup>2</sup>.

За сив плъх – три до пет вътрешни опаковки по 20 g или с три до пет диспенсера по 20 g на 100 m<sup>2</sup>.

Черен плъх - три до пет вътрешни опаковки по 20 g или с три до пет диспенсера по 20 g на 100 m<sup>2</sup>.

Дератизационните кутии с родентицидната примамка се поставят през 2-5 m за домашна мишка и през 5-10 m за сив и черен плъх, в зависимост от плътността на заселване.

Родентицидната примамка в дератизационните кутии се проверява редовно (седмично) и се презарежда, ако примамките са изядени или повредени.

Инструкции за безопасна употреба

Измийте ръцете и изложената на биоцида кожа преди хранене и след употреба.



Да се предотврати достъпа до примамката на деца, нецелевни животни, особено за кучета, котки, прасета и домашни птици.

Освен ако не е под надзора на оператор по контрол на вредителите или на друго компетентно лице, да не се ползват антикоагулантните родентициди като постоянни отровни точки. В повечето случаи, антикоагулантните примамки постигат контрол в рамките на 35 дни.

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 обект 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 не е предназначен за постоянна употреба; третирането трябва да продължи максимум 6 седмици.

При професионална употреба, третираните територии трябва да бъдат маркирани и да се поставят табели, описващи риска от натравяне и мерките за оказване на първа помощ.

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

#### **X. Данни за класифициране и етикетирание на биоцида**

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

**Класифициране съгласно Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и смеси:**

**Категория/категории на опасност:**

Няма.

**Етикетирание:**

**Символи и знаци за опасност:**

Не се изискват.

**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.

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

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

Съдържа: бродифакум.

**Като допълнителна предпазна мярка за масова употреба:** да се избягва работа с биоцида и да се използват подходящи ръкавици.

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

**За масова употреба:** пликосе от ПЕ, картонени кутии, хартиени пликосе, PVC шишета с вместимост 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1100, 1200, 1300, 1400 и 1500 g, съдържащи съответния брой полипропиленови (PP) пакетчета/доза от по 20 g.

Максимална големина на опаковката 1.5 kg.

**За професионална употреба** – PVC кофа; PE чувал; картонен кашон от: 5, 10, 15, 20, 25 kg, съдържащи съответния брой полипропиленови (PP) пакетчета/доза от по 20 g.

## **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 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**

