РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Главен държавен здравен инспектор

Изх. № 26-00-2137/14.07.2021г.

ДО
TRIPLAN SA
BP 258 LA POSTE FRANCAISE, AD500
ANDORRA LA VELLA
ANDORRE

УВАЖАЕМА/УВАЖАЕМИ ГОСПОЖО/ГОСПОДИНЕ,

Във връзка с постъпило в Министерство на здравеопазването заявление с вх. № 26-00-2137/06.07.2021 г. за промяна на разрешението на биоцида „NYNA D+ PATE/ПЛЪХОСТОП ПАСТА/STOP DIFE PASTA 50/DIFE PASTA 50“, Ви уведомяваме следното:

На основание чл. 14а, чл. 17г, чл. 17ж, ал. 4 и чл. 17з, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 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, е издадено Разрешение № 1675-8/12.07.2021 г. за предоставяне на пазара на биоцид „NYNA D+ PATE, DIFE PASTA 50, STOP DIFE PASTA 50, СНАЙПЕР ПАСТА 50 ДИФ/Sniper pasta 50 DIF, DIFEPASTA RAT 50, DIFEPASTA RONGEUR 50, SUPP' DIFEPASTA 50“ по взаимно признаване.

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 горепосоченото разрешение.

С уважение,

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор

(Съгласно заповед № РД-14-1323/01.07.2021 г.)

гр. София, пл. „Света Неделя“ № 5
тел. +359 2 9301 171, +359 2 981 01 11, факс: +359 2 981 18 33
e-mail: press@mh.government.bg
www.mh.government.bg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 1675-8/12.07.2021 г.

На основание чл. 14а, чл. 17г, чл. 17ж, ал. 4 и чл. 17з, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадени заявления с вх. № 26-00-2137/06.07.2021 г. и BC-RV066396-96 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
NYNA D+ PATE, DIFE PASTA 50, STOP DIFE PASTA 50, СНАЙПЕР ПАСТА 50 ДИФ/Sniper pasta 50 DIF, DIFEPASTA RAT 50, DIFEPASTA RONGEUR 50, SUPP' DIFEPASTA 50

II. Име и адрес на лицето, което предоставяне на пазара биоцида
TRIPLAN SA
BP 258 LA POSTE FRANCAISE,
AD500 ANDORRA LA VELLA,
Франция

III. Име и адрес на производителя на биоцида
IRIS
1126A, Avenue du Moulinas, Route de Saint-Privat, 30340 Salindres
Франция

FARMAVIT OOD
Bul. Tsar Boris III, n° 63 Office 1, 1612 Sofia
България

INDUSTRIALCHIMICA SRL
Via Sorgaglia 40, 35020 Arre (PD)
Италия
HDA

ZA LA CHARME MENETROL, 63200 RIOM
Франция

EDIALUX
ZA MACON EST, 01750 REPLONGES
Франция

RATOUCY SAS
29 Rue de la Forêt LOOZE - BP 145, 89303 JOIGNY CEDEX
Франция

AGGRESS
EL. VENIZELOU 158 A, 16341 ATHENS
Гърция

SOFAR FRANCE
ZA DU DREVERS BP 02, 29190 PLEYBEN
Франция

LARC
ZA DE KERAMPAOU, 29140 MELGVEN
Франция

NOXIMA
CARREFOUR JEAN MONNET - LA CROIX SAINT OUEN, 60201 COMPIEGNE
Франция

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – Франция, Номер на разрешението FR-2015-0047.

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 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 зърна 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 и 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 я използват:

- вътре и около сгради срещу мишки и плъхове;
- на открити площи и сметища срещу плъхове.

IX. Начин на употреба

Винаги да се чете етикета преди употреба и да се следват указанията в посочените инструкции.

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 примамката.

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).

Примамките се поставят в дератизационни кутии, защитени срещу отваряне и обезопасени по начин, който свежда до минимум риска от случайно поглъщане на препарата от деца и нецелеви животни. Фиксират се вътре в отровната точка, за да не бъдат измъквани и разпилявани от гризачите. Да не се поставят близо до отводнителни съоръжения, където могат да влязат в контакт с вода. Сашетата с примамка да не се отварят.

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; името на активното вещество и концентрацията му в продукта; както и следните предупреждения: „Съдържа родентицид (отрова)"; „Да не се отваря и премества"; „Опасно за дивата природа"; „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 достъпа 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.
Професионалистите, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г. могат да поставят примамките в покрити отровни точки само ако е осигурено еднакво ниво на защита на нецелевите видове животни и хора както при употребата на защитените срещу манипулации дератизационни кутии. Примамките трябва да се поставят така, че да се сведе до минимум експозицията на нецелеви видове животни и деца.
Примамките да не се поставят в дупките на гризачите. Биоцидът е опасен за дивите животни.
По време и след приключване периода на третиране всички остатъци от примамката се събират и отстраняват по безопасен начин в съответствие с изискванията на нормативната уредба.
Продуктът не е предназначен за дълготрайна употреба - не се използва като постоянни отровни точки и мониторинг. Обработката продължа максимум 35 дни. 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 да не се използва за постоянни отровни точки и за мониторинг.
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 измиват ръцете и изложената кожа. По време на боравенето с продукта не трябва да се яде, пие и пуши.
В етикета на родентицида ясно трябва да бъде посочено, че продуктът не трябва да се доставя и използва от масови потребители.
Да се преценят и приложат възможните превантивни мерки (запушване на дупки, възможно най-пълно отстраняване на потенциалните места за хранене и пиене), за да подобри приемането на продукта и намали вероятността от повторно нахлуване на гризачи.
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 - 30 g от примамката в една дератизационна кутия. Кутиите трябва да са разположени на минимум 1 m една от друга.

Плъхове - 180 g 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 К1 (прилага се под наблюдението на лекар).

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

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

Класове и категории на опасност:
Токсичност за репродукцията, категория 1B, H360D.
Специфична токсичност за определени органи след повтаряща се експозиция, категория 2, H373.

Етикетиране
Пиктограми:



GHS08

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:
H360D Може да увреди плода.
H373 Може да причини увреждане на органите (кръв) при продължителна или повтаряща се експозиция.

Препоръки за безопасност:
P201 Преди употреба се снабдете със специални инструкции.
P202 Не използвайте, преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
P280 Използвайте предпазни ръкавици [NF EN 374 (Части 1, 2 и 3)].
P308+P313 ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.
P314 При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.
P405 Да се съхранява под ключ.
P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

Съдържа: Дифенакум.

XI. Данни за опаковката (вид на опаковката, вместимост/обем)
Минимална вместимост на външните опаковки – 3 kg.
Сашета от 10 g, опаковани в термозапечатани торби от 5 kg, 10 kg, 15 kg, 18 kg, 20 kg.

XII. 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. Срок на годност - 2 години.

XV. Разрешението се издава за срок до 31 януари 2023 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 № 1675-7/28.05.2021 г.
Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 1675-7/28.05.2021 г. биоциди, могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО * СОФИЯ * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ЗА ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР
Д-Р КАТАЛИНА ВЪЛКОВА
(Съгласно Заповед № РД-14-1323/01.07.2021 г.)