

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Р А З Р Е Ш Е Н И Е

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 1505-5/10.01.2020 г.

На основание чл. 14а, чл. 17г и чл. 17ж, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 6 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадени заявления с вх. № 13-БП-208/15.10.2019 г. и ВС-CS053907-17 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г., допълнена със Заповед № РД-01-66/23.02.2018 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида
Ratimor Bromadiolone парафиново блокче

II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида
Unichem d.o.o.
Sinja Gorica 2,
Vrhnika, SI-1360
Словения

III. Име и адрес на производителя на биоцида
Unichem d.o.o.
Sinja Gorica 2,
Vrhnika, SI-1360
Словения

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път - Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия. Изпълнителен орган по здравеопазване и безопасност, Номер на разрешението UK-2012-065.

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 ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активното вещество
1.	Бромадиолон	CAS № 28772-56-7 ЕС № 249-205-9	0.005 g/100 g	Activa s.r.l, Via Feltre 32 20132 Milan Italy with the location of the manufacturing site at Tezza S.r.l via Tre Ponti 22 37050 S.Maria di Zevio Italy

VIII. Област/области на приложение

Готова за употреба родентицидна примамка под формата на парафиново блокче за контрол числеността на домашна мишка (*Mus musculus*) и сив плъх (*Rattus norvegicus*).

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 да я използват:

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

IX. Начин на употреба

Преди началото на третиране с отровната примамка е необходимо да се идентифицират видовете гризачи, вероятните причини за нападението и интензитета му. Да се отстранят леснодостъпните 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).

Родентицидът се поставя в дератизационни кутии, защитени срещу отваряне и обезопасени по начин, който свежда до минимум риска от случайно поглъщане на препарата от деца и нецелеве животни. Примамките се фиксират вътре в кутията, за да не бъдат измъквани и разпилявани от гризачите. Да не се отварят сашетата с примамката. Когато се продуктът се използва в едnodозови пластмасови тавички, покривният защитен слой се разрязва след поставянето им в дератизационните кутии.

Дератизационните кутии трябва да са снабдени с маркировка, която ясно показва, че съдържат родентицид и не трябва да се отварят, повредят 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 номер 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 нецелеве 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.

При третиране на открити площи, примамките могат да се поставят в покрити отровни точки, само ако те осигуряват еднакво ниво на защита на нецелевите видове животни и хора, така както защитените срещу манипулации дератизационни кутии. Биоцидът е опасен за дивите животни. Не се поставя в дупките на гризачите.

Употреба в канализацията – продуктът да се използва само в канализационни шахти, които са свързани с пречиствателни станции. Примамките трябва да се поставят по начин, при който да не влизат в контакт с водата (в дератизационни кутии или в добре фиксирани отровни точки).

По време и след приключване периода на третиране всички остатъци от примамката се събират и отстраняват по безопасен начин в съответствие с изискванията на националното законодателство.

Продуктът не е предназначен за дълготрайна употреба - не се използва като постоянни отровни точки и за мониторинг. Обработката продължава 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 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.

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.

По време на боравенето с продукта не трябва да се яде, пие и пуши. Да се избягва контакт на продукта с кожата. Да се използват устойчиви на химикали защитни ръкавици. След употреба и преди хранене да се измият ръцете и изложената кожа.

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:

Плъхове – до 200 g примамка в дератизационна кутия на интервали през 5 m – при висока заселеност и през 10 m при ниска заселеност.

Мишки – до 40 g примамка в дератизационна кутия на интервали през 2 m – при висока заселеност и през 5 m при ниска заселеност.

В канализационната мрежа - 200 g на шахта.

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).

IX. 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:

Токсичност за определени органи след повтаряща се експозиция, категория 1, H372.

Токсично за репродукцията, категория 1B, H360D.

Етикетиране:

Пиктограми



GHS08

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H372 Причинява увреждане на кръвта.

H360D Може да увреди плода.

EUN208 Съдържа 1,2-бензизотиазол-3-он. Може да причини алергична реакция

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.

P264 Да се измият ръцете старателно след употреба.

P270 Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.

P280 Използвайте предпазни ръкавици.

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.

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

Описание на опаковките	Вместимост на опаковките
Свободни блокчета от 5, 10, 15, 20, 25, 28, 30, 40, 45, 50, 75, 100, 125 или 200 g (с или без кука/тел) в полиетиленови (PE), полипропиленови (PP), PE/PP или хартиени/PE торбички, поставени в картонени или талашитени кутии.	от 3 kg до 20 kg
Свободни блокчета от 5, 10, 20, 25, 28, 30, 40, 45, 50, 75, 100, 125 или 200 g (с или без кука/тел) в PE или PP пакети	от 3 kg до 20 kg
Свободни блокчета от 5, 10, 20, 25, 28, 30, 40, 45, 50, 75, 100, 125 или 200 g (с или без кука/тел) в PE или PP контейнери	от 3 kg до 25 kg
Свободни блокчета от 5, 10, 20, 25, 28, 30, 40, 45, 50, 75, 100, 125 или 200 g (с или без кука/тел) в HDPE или PP кофи	от 3 kg до 20 kg
Свободни блокчета от 5, 10, 20, 25, 28, 30, 40, 45, 50, 75, 100, 125 или 200 g (с или без кука/тел) в картонени или талашитени кутии	от 3 kg до 20 kg
Свободни блокчета от 5, 10, 15, 20, 25, 28, 30, 40, 45, 50, 75, 100, 125 или 200 g (с или без кука/тел) в картонени или талашитени кутии с PE торбичка или подплата	от 3 kg до 20 kg
Свободни блокчета от 5, 10, 20, 25, 28, 30, 40, 45, 50, 75, 100, 125 или 200 g (с или без кука/тел) в хартиени торби	от 3 kg до 25 kg
Предварителни заредени или презареждащи се защитени срещу отваряне HDPE или PE дератизационни кутии за плъхове и мишки, съдържащи едно или повече блокчета от 5, 10, 15, 20, 25, 28, 30, 40, 45, 50, 75, 100, 125 или 200 g (до 40 g примамка на кутия за мишки или до 200 g примамка на кутия за плъхове). Дератизационните кутии са опаковани в картонен външен или пластмасов топлинно запечатан контейнер или топлинно запечатано фолио	от 3 kg до 20 kg
HDPE или PE дератизационни кутии за плъхове (презареждащи се или за еднократна употреба), съдържащи 1 или 2 блокчета по 100 g, или 1, 2, 3 или 4 блокчета по 50 g, или до 10 блокчета по 20 g, или до 8 блокчета по 25 g. Кутиите са опаковани в картонен външен или пластмасов топлинно запечатан контейнер или топлинно запечатано фолио.	от 3 kg до 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 - 24 месеца.

XV. Разрешението се издава за срок до 15 март 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 № 1505-4/15.01.2019 г.

Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 1505-4/15.01.2019 г., могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН

ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ