

# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## РАЗРЕШЕНИЕ

### ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА ГРУПА БИОЦИДИ ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 3526-1/04.12.2023 г.

На основание чл. 14а и чл. 17г, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и във връзка с подадени заявления с вх. № 13-БП-115/02.11.2023 г. и ВС-SP087358-02 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

#### РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

**I. Търговско наименование на група биоциди**  
Brodifacoum Family - PT14

	Търговско наименование	Разрешение №
Meta SPS 1	Brodifacoum Grain	3526-1-1
	Талон® М	3526-1-2
	Клерат®М	3526-1-3
Meta SPS 2	Brodifacoum 25 Paste	3526-1-4
	Талон® СофтХТ	3526-1-5

**II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида**  
Rentokil Initial Limited  
Hazel House  
Millennium Park  
Naas  
Co Kildare  
IE

### III. Име и адрес на производителя на група биоциди

Rentokil Initial Supplies  
Webber Road, Knowsley Industrial Estate L33 7SR  
Liverpool  
Великобритания

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път - Естония, номер на разрешението EE-0020244-0000.

V. Вид на група биоциди 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

Група 3 - Контрол на вредители.

Продуктов тип 14 - Родентициди.

VI. Вид на група биоциди (гранулат, течност, прахообразен и др.)

За Brodifacoum Grain; Талон® М; Клерат®М - Готова за употреба зърнена примамка.

За Brodifacoum 25 Paste, Талон® СофтХТ - паста.

Всички продукти съдържат горчив агент и оцветител.

### VII. Данни за активното вещество/вещества в състава на група биоциди

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активно вещество
1.	Бродифакум	CAS № 56073-10-0 ЕС № 259-980-5	0,0025%	1. Pelgar International Limited Unit 13, Newman Lane, Alton,, GU34 2QR Hampshire Великобритания Местонахождение на производствените обекти Prazska 54, 28002 Kolin, Чешка република 2.Syngenta Crop Protection AG Schwarzwaldallee 215, CH-4002 Basel Швейцария Местонахождение на производствените обекти BASF plc., Lower Road, Halebank, WA8 8NS Widnes, Великобритания

### VIII. Област/области на приложение

#### За Brodifacoum Grain, Талон® М, Клерат®М

Готова за употреба родентицидна примамка под формата на зърнена примамка за контрол числеността на синантропни гризачи: домашна мишка (*Mus musculus*), сив плъх (*Rattus norvegicus*), черен плъх (*Rattus rattus*).

За масова употреба може да се използва срещу мишки вътре в сгради и срещу плъхове вътре в сгради и около тях.

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 да я използват:

- вътре в сгради срещу мишки и плъхове;
- около сгради срещу мишки и плъхове;
- в канализацията срещу сиви плъхове.

### **За Brodifacoum 25 Paste, Талон® СофтХТ**

Готова за употреба родентицидна примамка под формата на паста 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 да я използват:

- вътре в сгради срещу мишки и плъхове;
- около сгради срещу мишки и плъхове.

## **IX. Начин на употреба**

### **За Brodifacoum Grain, Талон® М;Клерат®М, Brodifacoum 25 Paste, Талон® СофтХТ**

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 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 нецелеви животни. Примамките се фиксират вътре в кутията, за да не бъдат измъквани и разпилявани от гризачите.

Да не се отварят сашетата с примамка.

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; 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). 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 нецелесъобразни животни.

Продуктът да не се използва за импулсно третиране.

Не се поставя в дупките на гризачите.

Биоцидът е опасен за дивите животни.

Употреба в канализацията (разрешено само за Brodifacoum Grain; Талон® М; Клерат®М). Примамките трябва да се поставят по начин, при който да не влизат в контакт с водата и да не се отмиват (в дератизационни кутии или в добре фиксирани отровни точки).

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.

По време на боравенето с продукта не трябва да се яде, пие и пуши.

Да се използват устойчиви на химикали защитни ръкавици (EN374).

След употреба и преди хранене да се измиват ръцете и изложената кожа.

### **Мерки за намаляване на риска.**

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.

Продуктът не е предназначен за дълготрайна употреба - не се използва като постоянни отровни точки и 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. Не използвайте различни антикоагуланти със сравнима или по-слаба способност за управление на резистентността. 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.

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.

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 за приложение:**

#### **За Brodifacoum Grain; Талон® М, Клерат®М**

##### **Масова употреба:**

Мишки – до 50 g от примамката в една дератизационна кутия. Ако е необходимо поставянето на повече дератизационни кутии, минималното разстояние между тях трябва да бъде 5 m.

Плъхове - 150 g от примамката в една дератизационна кутия. Ако е необходимо поставянето на повече дератизационни кутии, минималното разстояние между тях трябва да бъде 5 m.

##### **Професионална употреба:**

Мишки – до 50 g от примамката в една дератизационна кутия. Кутиите трябва да са разположени на разстояние 10 m една от друга при ниска заселеност и на 5 m при висока заселеност.

Плъхове – до 200 g от примамката в една дератизационна кутия. Кутиите трябва да са разположени на разстояние 10 m една от друга при ниска заселеност и на 5 m при висока заселеност.

##### **Обучени професионалисти (професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.):**

Мишки – до 50 g от примамката в една дератизационна кутия/отровна точка. Кутиите трябва да са разположени на разстояние 10 m една от друга при ниска заселеност и на 5 m при висока заселеност.

Плъхове – до 200 g от примамката в една дератизационна кутия/отровна точка. Кутиите трябва да са разположени на разстояние 10 m една от друга при ниска заселеност и на 5 m при висока заселеност.

В канализационната мрежа – до 300 g на шахта.

#### **За Brodifacoum 25 Paste, Талон® СофтХТ**

##### **Професионална употреба:**

Мишки – до 50 g от примамката в една дератизационна кутия. Кутиите трябва да са разположени на разстояние 10 m една от друга при ниска заселеност и на 5 m при висока заселеност.

Плъхове – до 200 g от примамката в една дератизационна кутия. Кутиите трябва да са разположени на разстояние 10 m една от друга при ниска заселеност и на 5 m при висока заселеност.

##### **Обучени професионалисти (професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.):**

Мишки – до 50 g от примамката в една дератизационна кутия/отровна точка. Кутиите трябва да са разположени на разстояние 10 m една от друга при ниска заселеност и на 5 m при висока заселеност.

Плъхове – до 200 g от примамката в една дератизационна кутия/отровна точка. Кутиите трябва да са разположени на разстояние 10 m една от друга при ниска заселеност и на 5 m при висока заселеност.

**Антидот: Витамин К1, (прилага се под наблюдението на лекар).**

**Х. Данни за класифициране и етикетиране на групата биоциди съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година 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**

**За Brodifacoum Grain; Талон® М;Клерат®М**

**Класове и категории на опасност:**

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

**Етикетиране:**

**Пиктограми:**



GHS08

**Сигнални думи: Внимание**

**Предупреждения за опасност:**

H373 Може да причини увреждане на органите (кръв) при продължителна или повтаряща се експозиция.

**Препоръки за безопасност:**

P260 Не вдишвайте прах.

P314 При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

**За Brodifacoum 25 Paste, Талон® СофтХТ**

**Класове и категории на опасност:**

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

**Етикетиране:**

**Пиктограми:**



GHS08

**Сигнални думи: Внимание**

**Предупреждения за опасност:**

H373 Може да причини увреждане на органите (кръв) при продължителна или повтаряща се експозиция

**Препоръки за безопасност:**

P260 Не вдишвайте прах.

P314 При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

EUN208 - Съдържа 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Може да предизвика алергична реакция.

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

##### **За Brodifacoum Grain, Талон® М;Клерат®М - Готова за употреба зърнена примамка.**

###### Масова употреба:

Максимален размер на опаковката 150 g:

Пластмасови сашета (10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g) в картонена кутия – До 150 g.

Пластмасови сашета (10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g) в пластмасова вана - До 150 g.

Пластмасови сашета (10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g) в торба - До 150 g.

Всички опаковки се доставят със или без пластмасова дератизационна кутия.

###### Професионална употреба и обучени професионалисти (професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.):

Минимален размер на опаковката от 3 kg.

Пластмасови сашета в пластмасова вана (сашета от 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g, 100 g и 150 g) – 3 kg до 12 kg.

Насипни зърна в пластмасова кофа – 3 kg до 10 kg.

Насипни зърна в пластмасов чувал – 3 kg до 10 kg.

##### **За Brodifacoum 25 Paste, Талон® СофтХТ – паста.**

###### Професионална употреба и обучени професионалисти (професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.):

Минимален размер на опаковката от 3 kg.

300 g бял патрон от полиетилен с висока плътност (HDPE) – 3 kg – 10 kg,

400 g бял патрон от полиетилен с висока плътност (HDPE) – 3 kg – 10 kg.

#### **XII. Категория на потребителите**

##### **За Brodifacoum Grain, Талон® М;Клерат®М**

Масова, професионална и обучени професионалисти (професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.).

##### **За Brodifacoum 25 Paste, Талон® СофтХТ**

Професионална и обучени професионалисти (професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.).

#### **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.**

Да се съхранява на сухо, хладно и добре проветриво място, далеч от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца, птици, домашни любимци и селскостопански животни.

**XV. Разрешението се издава за срок до 01.07.2024 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**

**ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ**