

## РАЗРЕШЕНИЕ

### ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА ИДЕНТИЧЕН БИОЦИД

№ 3387-1/18.10.2022 г.

На основание чл. 14а, чл. 17и, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 15 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и във връзка с подадени заявления с вх. № 13-БП-129/27.09.2022 г. и ВС-КС080024-60 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

#### РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

**I. Търговско наименование на биоцида**

Ratidur парафиново блокче

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

IMPEX EUROPA, S.L.

Avda. de Pontevedra, nº 39,

36600 Villagarcía de Arosa (Pontevedra)

Испания

**III. Име и адрес на производителя на биоцида**

IMPEX EUROPA, S.L.

Avda. de Pontevedra, nº 39,

36600 Villagarcía de Arosa (Pontevedra)

Испания

**IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път –** „Ratidur парафиново блокче” е идентичен с биоцида „AGROBLOCK BD”, (разрешение № 3344-1/09.06.2022 г.), който е разрешен по взаимно признаване с референтна държава Испания, ES/APP(NA)-2018-14-00107.

**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.)**

Блокче.

**VII. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцида**

№ по ред	Наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активно вещество
1.	Бромадиолон	CAS № 28772-56-7 EC № 249-205-9	0,0029 g/100 g	LABORATORIOS AGROCHEM, S.L. Tres Rieres 10, P.I. Sur 08292 Esparreguera-Barcelona Spain

**VIII. Област/области на приложение**

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

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;
- на открити площи и сметища срещу плъхове;
- в канализацията срещу сиви 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 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.

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 на продукта; 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.

Продуктът не е предназначен за дълготрайна употреба - не се използва като постоянни отровни точки и мониторинг. Родентицидът не трябва да се използва повече от 35 дни без нова оценка на заселеността с гризачи в третирания обект и ефективността на обработката. При изключителни случаи, когато третираният обект е с висок потенциал за реинвазия и другите използвани методи за контрол са се оказали недостатъчни, специалистите, отговарящи на изискванията на Наредба № 1, могат да използват родентицида за дълготрайни отровни точки. Дълготрайните отровни точки трябва да се ревизират най-малко на всеки четири седмици, за да се избегне изграждането на резистентна популация. За да се намали рискът от вторично отравяне, телата на мъртвите гризачи трябва да се търсят и отстраняват на чести интервали.

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.

Биоцидът е опасен за дивите животни. Не се поставя в дупките на гризачите.

Само специалистите, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г. могат да поставят примамките в покрити отровни точки и дупки на гризачи само ако е осигурено еднакво ниво на защита на нецелевите видове животни и хора както при употребата на защитените срещу манипулации дератизационни кутии. Входовете на третираните с родентицид дупки на гризачи трябва да се запушват, за да се намали опасността от отхвърляне и разпръскване на примамката. Примамките трябва да се поставят така, че да се сведе до минимум експозицията на нецелеви видове животни и деца.

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).

Продуктът да не се използва за импулсно третиране.

Да не се използва в райони, където може да се подозира резистентност към активното вещество.

Не използвайте различни антикоагуланти със сравнима или по-слаба способност за управление на резистентността. За ротационно използване, помислете за използването на не-антикоагулантен родентицид, ако има такъв, или по-мощен антикоагулант.

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.

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 приemanето на продукта и намали вероятността от повторно нахлуване на гризачи.

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 измиват 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 за приложение:**

#### **Масова и професионална употреба:**

Мишки - 60 g от примамката в една дератизационна кутия. Ако е необходимо поставянето на повече дератизационни кутии, минималното разстояние между тях трябва да бъде 5 m (при висока заселеност) и 10 m (при ниска заселеност).

Плъхове - 100 g от примамката в една дератизационна кутия. Ако е необходимо поставянето на повече дератизационни кутии, минималното разстояние между тях трябва да бъде 5 m (при висока заселеност) и 10 m (при ниска заселеност).

#### **Професионална - професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.:**

Мишки – 60 g -100 g на една отровна точка.

Плъхове - 100 g – 200 g на една отровна точка.

В дупки на гризачи – по 200 g на дупка.

В канализационната мрежа – 100 g - 200 g от примамката на една 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).

**Х. Данни за класифициране и етикетирание на биоцида съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирание 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:**

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**

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P103 Преди употреба прочетете етикета.

P280 Използвайте предпазни ръкавици.

P314 При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

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

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

### **За масова употреба:**

Размер на опаковката: до 300 g.

Грамове/килограм примамка: блокчета от 5 до 100 g.

Опаковъчен материал: саше, пластмасова кофа/вана, картонена кутия и чували.

Материал: PE или PP, HDPE.

### **За професионална употреба:**

Минимален размер на опаковката 3 kg.

Брой индивидуални пакети в опаковката: до 30 kg.

Грамове/килограм примамка: блокчета от 5 до 60 g.

Грамове/килограм примамка: блокчета от 5 до 100 g.

Опаковъчен материал: саше, пластмасова кофа/вана, картонена кутия и чували.

Материал: PE или PP, HDPE.

### **За професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г.**

Минимален размер на опаковката 3 kg.

Брой индивидуални пакети в опаковката: до 30 kg.

Грамове/килограм примамка: блокчета от 5 до 100 g.

Грамове/килограм примамка: блокчета от 5 до 200 g.

Опаковъчен материал: саше, пластмасова кофа/вана, картонена кутия и чували.

Материал: PE или PP, HDPE.

## **ХII. Категория на потребителите**

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

**ХIII. Срок на годност** - 2 години.

## **ХIV. 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.

## **ХV. 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**

*(Съгласно Заповед № РД-15-780/06.10.2022 г.)*