

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 1548-5/04.02.2019 г.

На основание чл. 14а, чл. 17г и чл. 17ж, ал. 4, 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-251/06.12.2018 г., ВС-GV029224-25 и ВС-NU044369-97 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

Rodex Oktablok

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

PelGar International Limited
18 rue des Remparts d'Ainay,
69002, Lyon,
Франция

III. Име и адрес на производителя на биоцида

PelGar International Limited
Unit 13, Newman Lane,
Alton, Hampshire, GU34 2QR
Великобритания

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път - Обединено кралство на Великобритания и Северна Ирландия, номер на разрешението UK-2012-0612.

**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 активното вещество
1.	Бромадиолон	CAS № 28772-56-7 EC № 249-205-9	0.005 g/100 g	PelGar International Limited, Unit 13 Newman Lane, GU34 2QR Alton, UK

VIII. Област/области на приложение

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

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

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;
- в канализацията срещу сиви плъхове.

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 примамка.

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; името на активното вещество и концентрацията му; 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, могат да поставят примамките в покрити отровни точки и дупки на гризачи, само ако те осигуряват еднакво ниво на защита на нецелевите видове животни и хора, така както 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. Биоцидът е опасен за дивите 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.

Употреба в канализацията - 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 нормативната уредба.

Продуктът не е предназначен за дълготрайна употреба - не се използва като постоянни отровни точки и за мониторинг. Обработката продължава максимум 35 дни. При изключителни случаи, когато третираният обект е с висок потенциал за реинвазия и другите използвани методи за контрол са се оказали недостатъчни, професионалистите, отговарящи на изискванията на Наредба № 1, могат да използват родентицида за дълготрайни отровни точки. Да се спазват добрите практики за безопасно приложение.

За да се намали рискът от вторично отравяне, телата на мъртвите гризачи трябва да се търсят и отстраняват на чести интервали. Родентицидът е опасен за дивата природа. Да не се използва за импулсно третиране с примамката.

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 се 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 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 на приложение:

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

Плъхове – до 200 g примамка в дератизационна кутия на интервали през 5 m – при висока заселеност и през 10 m при ниска заселеност. В канализационната мрежа - 200 g на шахта. В дупки на гризачи от 20 g до 200 g.

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)

- 1 или 2 броя по 20 g блокчета в защитени срещу отваряне дератизационни кутии от HDPE или PP за мишки (за еднократна употреба или презареждащи се). Дератизационните кутии са опаковани по 1, 2, 3 или 4 във външна картонена кутия. Опаковани са в опаковки от 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144 броя - от 3 kg до 20 kg.

- 1 или 2 броя по 15 g блокчета в защитени срещу отваряне дератизационни кутии от HDPE или PP за мишки (за еднократна употреба или презареждащи се). Дератизационните кутии са опаковани по 1, 2, 3 или 4 във външна картонена кутия. Опаковани са в опаковки от 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144 броя - от 3 kg до 20 kg.

- 10, 11 или 12 броя по 15 g блокчета в защитени срещу отваряне дератизационни кутии от HDPE или PP за плъхове (за еднократна употреба или презареждащи се). Дератизационните кутии са опаковани по 1, 2, 3 или 4 във външна картонена кутия. Опаковани са в опаковки от 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144 броя - от 3 kg до 20 kg.

- 8, 9 или 10 броя по 20 g блокчета в защитени срещу отваряне дератизационни кутии от HDPE или PP за плъхове (за еднократна употреба или презареждащи се). Дератизационните кутии са опаковани по 1, 2, 3 или 4 във външна картонена кутия. Опаковани са в опаковки от 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144 броя - от 3 kg до 20 kg.

- 1 или 2 броя по 100 g блокчета в защитени срещу отваряне дератизационни кутии от HDPE или PP за плъхове (за еднократна употреба или презареждащи се). Дератизационните кутии са опаковани по 1, 2, 3 или 4 във външна картонена кутия. Опаковани са в опаковки от 32, 48, 60, 72, 96, 100, 120, 144 броя - от 3 kg до 15 kg.

- Насипни блокчета от 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 28 g или 100 g в полиетиленова или полипропиленова туба или кофа от 3 kg до 20 kg.

- Насипни блокчета от 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 28 g или 100 g в двустенен или талашитен кашон от 3 kg до 20 kg.

- Насипни блокчета от 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 28 g или 100 g в пластмасова или полиетиленова торба (завързана с тел), в двустенен или талашитен кашон от 3 kg до 20 kg.

- Блокчета от 5 g, 10 g, 15 g, 20 g или 28 g в различни опаковки с тегло от 3 kg до 3,1 kg:

- кашон;
- сашета (полиетилен, хартия/полиетилен, ориентиран полипропилен, полиетилен/алуминий или хартия/полиетилен/алуминий);
- торбички (хартия/полиетилен/алуминий, полипропилен, PET/полиетилен или ламиниран полипропилен);
- блистери (полипропилен).

- Блокчета от 20 g, опаковани в единични панички и опаковани в талашитен кашон от 3 kg до 12 kg.

- Блокчета от 15 g, поставени върху картонени панички, обвити с целофан и опаковани в картонени кашони от 3 kg до 20 kg.
- Блокчета от 20 g, поставени върху картонени панички, обвити с целофан и опаковани в картонени кашони 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 2 на Регламент (ЕО) № 1907/2006 г. 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 опаковките (обн., ДВ, бр. 85 от 06.11.2012 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 опаковките.

XIV. Разрешението се издава за срок до 22 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 1548-4/26.02.2018 г.

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР
ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ**