

# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## РАЗРЕШЕНИЕ

### ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 1670-6/29.11.2019 г.

На основание чл. 14а, чл. 17г, 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-252/29.11.2019г. и ВС-QN025275-28 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването

#### РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

**I. Търговско наименование на биоцида**  
Ratibrom 2 Paste

**II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида**  
Kollant S.r.l.,  
Via Trieste, 49/53  
5121 Padova  
Италия

**III. Име и адрес на производителя на биоцида**  
Kollant S.r.l.,  
Via Trieste, 49/53  
5121 Padova  
Италия

**IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път** – Италия. Номер на разрешението IT/2013/00169/AUT.

**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 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	ACTIVA SRL, Via Feltre 32, 20132 Milano, Italy

**VIII. Област/области на приложение**

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

**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 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).

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 нецелесъобразни 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, повредат 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 нецелесъобразни 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 нецелесъобразните 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 нецелесъобразни видове животни и деца.

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. 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 за импулсно третиране. Да се използват защитни ръкавици и да се избягва контакт на продукта с кожата. След употреба и преди хранене да се измият ръцете и изложената кожа.

В етикета на родентицида ясно трябва да бъде посочено, че продуктът не трябва да се доставя и използва от масови потребители.

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:**

Мишки - 40 g от примамката в една дератизационна кутия/отровна точка. Кутиите трябва да са разположени на разстояние минимум 5 m една от друга.

Плъхове – 60 - 100 g от примамката в една дератизационна кутия. Кутиите трябва да са разположени на разстояние минимум 5 m една от друга.

При инцидентно поглъщане незабавно да се потърси лекарски съвет и да се покаже опаковката или етикетата.

Антидот - витамин K1 (прилага се под наблюдението на лекар).

**Х. 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:**

Репродуктивна токсичност, категория 1А, H360D.

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

**Пиктограми:**



GHS08

**Сигнална дума: Опасно**

**Предупреждения за опасност:**

H360D Може да увреди плода.

H372 Причинява увреждане на кръвта при продължителна или повтаряща се експозиция.

**Препоръка за безопасност:**

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P201 Преди употреба се снабдете със специални инструкции.

P264 Да се измият ръцете старателно след употреба.

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

P308+ P313 При явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.

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

**Съдържа: Бромадиолон.**



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

Единични сашета по 10 g.

Размер на опаковките от 1.5 kg до 25 kg.

Опаковъчен материал: РЕ/Алуминий/Полиестер.

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

Професионална и професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г. за условията и реда за извършване на дезинфекции, дезинсекции и дератизации.

#### **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 декември 2022 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 № 1670-5/25.02.2017 г.**

**Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 1670-5/25.02.2017 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**

