

# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

---

## РАЗРЕШЕНИЕ

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

**№ 2393-2/10.01.2020 г.**

На основание 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 подадено заявление с вх. № 13-БП-210/15.10.2019 г. и ВС-НГ053828-34 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**

Brodifacoum паста примамка, Ratimor Brodifacoum паста примамка, Glodacid plus паста примамка, Ratimor Brodifacoum Fresh Bait

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

Unichem d.o.o.  
Sinja Gorica 2,  
1360 Vrhnika,  
Словения

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

Unichem d.o.o.  
Sinja Gorica 2,  
1360 Vrhnika,  
Словения

**IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път - Ирландия, Разрешение номер IE/BPA70514 от 09.04.2018 г.**

**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 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	0,0029 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 паста 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; плъхове - вътре в сгради и около тях (до 0,5 m от стените им).

За професионална употреба може да се използва срещу мишки, плъхове вътре в сгради и около тях (до 0,5 m от стените им).

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 използват примамката:

- вътре в сгради срещу мишки и плъхове;
- вътре и около сгради (до 0,5 m от стените на сградите) 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 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).

Пликчета с паста 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 нецелеви животни. Примамките се фиксират вътре в отровната точка, 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 в продукта; както и следните предупреждения: „Съдържа родентицид (отрова)“; „Да не се отваря и премества“; „В случай на отравяне незабавно се обадете в Център по токсикология“.

Заложените примамки трябва да се проверят на 2рия – 3тия ден (за мишки) и на 5тия -7мия 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. Това продължава докато консумацията спре. 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.

Употреба в канализацията (само от обучени специалисти) – 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 закрепени в покрити и защитени отровни точки).

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. 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.

Продуктът не трябва да се прилага директно върху почвата и в дупки на гризачи. Примамките не се използват за защита на селскостопански култури от гризачи. Да се избягва третиране с продукта при наличие на незащитени храни и фуражи. Да се предотврати достъпа до примамката на деца, домашни любимци, селскостопански и други нецелеви животни. 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.

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 не се отварят сашетата с паста. 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.

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 масова употреба:

Мишки - от 10 g до 20 g от примамката в една дератизационна кутия. Кутиите трябва да са разположени на разстояние 5 m една от друга при ниска заселеност и на 2 m при висока заселеност.

Плъхове - от 10 g до 40 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.

В канализацията - от 10 g до 200 g на шахта. При висока численост – 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).

**Х. Данни за класифициране и етикетиране на биоцида/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**

**Класове и категории на опасност:**

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

### **Етикетиране**

**Пиктограми:**



GHS08

**Сигнална дума:** 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.

**Съдържа:** бродифакум.

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

<b>Вид употреба</b>	<b>Видове опаковки</b>
<b>Масова</b>	Сашета от ядлива хартия (10 g - 20 g), опаковани в:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- плик от полиетилен (PE), полипропилен (PP), PE/PP или хартия/PE, във външна опаковка от картон или фиброкартон (снабдени с тактилно предупреждение) до 50 g (за мишки) и 150 g (за плъхове);</li> <li>- PE или PP опаковки (снабдени с тактилно предупреждение) до 50 g (за мишки) и 150 g (за плъхове);</li> <li>- алуминиеви или ламинирани PP или PET/PE торбички с или без картонена външна опаковка (снабдени с тактилно предупреждение) до 50 g (за мишки) и 150 g (за плъхове);</li> <li>- хартиени натронови торбички (снабдени с тактилно предупреждение) до 50 g (за мишки) и 150 g (за плъхове);</li> <li>- сашета (PE, PE/PP, PP или хартия/PE) опаковани хартиени натронови торбички (снабдени с тактилно предупреждение) до 50 g (за мишки) и 150 g (за плъхове);</li> <li>- PP или PE кофа с капак, бидон с капак, или метална туба, (снабдени с тактилно предупреждение) до 50 g (за мишки) и 150 g (за плъхове);</li> <li>- кутии от картон или фиброкартон с PE торбичка или плик (снабдени с тактилно предупреждение) до 50 g (за мишки) и 150 g (за плъхове).</li> <li>- кутии от картон или фиброкартон (снабдени с тактилно предупреждение) до 50 g (за мишки) и 150 g (за плъхове);</li> <li>- опаковани в предварително зареден или многократно използвана HDPE или PP дератизационна кутия, със защита срещу неумело използване. Дератизационни кутии в картонена външна опаковка или пластмасов заварен контейнер, или термично залепено фолио (снабдени с тактилно предупреждение) до 50 g (за мишки) и 150 g (за плъхове);</li> <li>- PE или PP блистер опаковки. Блистер опаковки в картонена външна опаковка или пластмасов термично заварен контейнер, или термично залепено фолио (снабдени с тактилно предупреждение) до 50 g (за мишки) и 150 g (за плъхове);</li> <li>- тавичка с примамка с термично запечатан капак, опаковани в предварително заредена или многократно използвана HDPE или PP дератизационна кутия със защита срещу неумело използване. Кутии, опаковани във външна картонена или блистер опаковка, картонен ръкав, термично запечатана торба или термично запечатана външна опаковка с картонен топер (снабдени с тактилно предупреждение) до 50 g (за мишки) и 150 g (за плъхове).</li> </ul> <p>Други:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тавичка с примамка (10 g - 20 g) с термично запечатан капак или PE, PP или стикер от алуминиево фолио и картонена външна опаковка (снабдени с тактилно предупреждение) до 50 g (за мишки) и 150 g (за плъхове).</li> </ul>
<b>Професионална</b>	<p>Минимална разфасовка 3 kg. Максимален разфасовка за външна опаковка до 25 kg.</p> <p>Сашета от ядлива хартия (10 g - 20 g), опаковани в:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- плик от полиетилен (PE), полипропилен (PP), PE/PP или хартия/PE, опаковани във външна опаковка от картон или фиброкартон до 20 kg</li> <li>- PE или PP опаковки до 25 kg;</li> <li>- в алуминиеви или ламинирани PP или PET/PE торбички с или без картонена;</li> <li>- външна опаковка до 25 kg;</li> <li>- хартиена натронова торба до 25 kg;</li> <li>- саше, опаковано в PE, PE/PP, PP или хартия/PE) опаковане и в торба от</li> </ul>

	<p>натронова хартия до 25 kg;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PP или PE кофа с капак, бидон с капак или метална туба с капак до 20 kg;</li> <li>- кутии от картон или фиброкартон с PE торба или чувал до 20 kg;</li> <li>- кутии от картон или фиброкартон до 20 kg;</li> <li>- предварително заредена или за многократно използване дератизационна кутия със защита срещу неумело използване от HDPE или PP. Кутиите са опаковани в картонена външна опаковка, пластмасов заварен контейнер или термично залепено фолио до 20 kg;</li> <li>- PE или PP блистер опаковки. Блистер опаковки в картонена външна опаковка или пластмасов заварен контейнер, или термично залепено фолио до 20 kg.</li> </ul> <p>Други:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PP, PE или PET тавичка с примамка с термично запечатан капак (от 20 g до 200 g) за дератизационна кутия, опакована в предварително заредена или многократно използваема HDPE или PP дератизационна кутия със защита срещу неумело използване. Кутиите са опаковани във: външна картонена опаковка, блистер опаковка, картонен ръкав или термично запечатана външна опаковка с картонен топер до 10 kg;</li> <li>- PP, PE или PET тавичка с примамка (от 20 g до 60 g) за дератизационна кутия с термично запечатан капак (PE/PP) или стикер от алуминиево фолио в картонена външна опаковка до 10 kg;</li> <li>- 30 g полиетиленов филм тип "колбас" в колагенова или PE външна обвивка за използване в дератизационни кутии за мишки, опаковани във външна опаковка от фиброкартон до 10 kg;</li> <li>- 200 g полиетиленов филм тип "колбас" в колагенова или PE външна обвивка за използване в дератизационни кутии, опаковани във външна опаковка от фиброкартон до 10 kg;</li> <li>- 0.1 kg, 0.15 kg, 0.2 kg или 0.3 kg туби за приложение с пистолет за силикон, опаковани в картонени външни опаковки до 20 kg;</li> <li>- насипна паста за приложение с шпатула в PP или PE опаковки до 20 kg.</li> </ul>
--	---

## **XII. Категория на потребителите**

Масова и 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 9 април 2023 г.**

(срок, съответстващ на срока на разрешението, издадено от държавата - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път).

**Настоящото разрешение отменя Разрешение № 2393-1/22.06.2018 г.  
Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 2393-1/22.06.2018 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**