

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 1663-8/28.03.2024 г.



На основание чл. 14а, чл. 17г, чл. 17ж и чл. 17з, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, чл. 5, параграф 4 от Делегиран Регламент (ЕС) № 492/2014 на Комисията от 7 март 2014 година за допълване на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правилата за подновяване на разрешения за биоциди, които са предмет на взаимно признаване (ОВ L 139, 14.5.2014 г.), Решение за изпълнение (ЕС) 2024/734 на Комисията от 27 февруари 2024 година за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на бродифакум, бромациолон, хлорофацинон, куматетралил, дифенакум, дифетиалон и флокумафен за употреба в биоциди от продукти тип 14 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L, 2024/734, 29.2.2024 г.) и във връзка с подадени заявления с вх. № 26-00-702/22.03.2024 г. и ВС-EG079388-31 и Заповед № РД-01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

I. Търговско наименование на биоцида

BROS гранули против мишки и плъхове

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

BROS Sp. z o.o.

ul. Karpia 24

61-619 Poznań

Полша

III. Име и адрес на производителя на биоцида

BROS Sp. z o.o.

ul. Karpia 24,

61-619 Poznań,

Полша

Местонахождение на производствените обекти:

ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Полша

ul. Swarzędzka 17, 62-006 Janikowo, Полша



IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – Испания, разрешение № ES/APP(NA)-2018-14-00111.

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.)

Пелети.

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. C. Tres Rieres, 10 08292 Esparreguera, Barcelona, Испания

VIII. Област/области на приложение

Готова за употреба родентицидна примамка под формата на пелети 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 вътре в сгради и срещу 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 го използват:

- вътре и около сгради срещу мишки и плъхове;
- на открити площи и депа за отпадъци срещу плъхове.

IX. Начин на употреба

Преди началото на третиране с отровната примамка е необходимо да се определят видовете гризачи и локацията им, 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 намали вероятността от повторно нахлуване. Обектът не трябва да се почиства непосредствено преди третирането с биоцида, за да не се обезпокоят 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.

Родентицидът се поставя задължително в дератизационни кутии, защитени срещу отваряне и обезопасени по начин, който свежда до минимум риска от случайно поглъщане на препаратата от деца и нецелели животни. Примамките се фиксират вътре в отровната точка, за да не бъдат 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. Надписът върху тях трябва да съдържа следната информация: търговското име на родентицида и номера на разрешението за предоставяне на пазара на продукта; името на активно действащото 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“.

Дератизационните кутии 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.

Заложените примамки трябва да се посещават често поне веднъж на 2-3 дни (при обработки срещу мишки) или на 5 -7 дни (при обработки срещу плъхове) след началото на третирането и поне един път седмично след това, за да се провери дали се приемат от гризачите и да се презареждат, ако са изядени или повредени. 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. 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.

Продуктът не трябва да се прилага директно върху почвата и в дупки на гризачи. Да се избягва третиране с продукта при наличие на незашитени храни и фуражи. Да се предотврати достъпът до примамката на деца, домашни любимци, селскостопански и други нецелеви животни. Бицидът 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 пакетчетата с примамка. Да се използват защитни ръкавици и да се избягва контакт на продукта с кожата. 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 употреба:

Мишки: 60 g от примамката в една дератизационна кутия. Ако е необходима повече от една кутия, то те трябва да са разположени на разстояние минимум 5 m при висока численост на вредителите и 10 m при ниска численост.

Разрешение № 1663-8/28.03.2024 г. за предоставяне на пазара на бицид „BROS гранули против мишки и плъхове“

Плъхове: 100 g от примамката в една дератизационна кутия. Ако е необходима повече от една кутия, то те трябва да са разположени на разстояние минимум 5 m при висока численост на вредителите и 10 m при ниска численост.

Професионална употреба:

Мишки: 60 - 100 g от примамката в една дератизационна кутия.

Плъхове: 100 - 200 g от примамката в една дератизационна кутия.

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

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

X. 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

A. 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

Сигнална дума: 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.

P260 Не вдишвайте прах.

P280 Използвайте предпазни ръкавици.

P314 При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

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

Съдържа: бромациолон.

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

За масова употреба – пелети в индивидуални пликчета от 10 до 100 g в кутии, пликове, чували, кофи, туби, бутилки и пакетчета. Опаковъчен материал: картонена кутия + PET или LDPE, PE или PP или PET или LDPE или PET / PET MET / PE или PET / ALU / PE или PET / PE или PA / PE, HDPE, PVC.

Максимален размер на опаковките - 150 g.

За професионална употреба - пелети в индивидуални пликчета от 10 до 100 g или насипни пелети в кутии, пликкове, чували, кофи, туби, бутилки и пакетчета. Опаковъчен материал: картонена кутия + PET или LDPE, PE или PP или PET или LDPE или PET/PET MET/PE или PET/ALU/PE или PET/PE или PA/PE, HDPE, PVC.

Продуктът може да се предлага като насипни пелети, поставени директно в запечатани дератизационни кутии за еднократна употреба.

Минимален размер на опаковките - 3 kg.

Брой опаковани торбички на опаковка: до 10 kg.

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 - 2 години.

XV. Разрешението се издава за срок до 31 декември 2026 г. (срок, съответстващ на срока в Решение за изпълнение (ЕС) 2024/734 на Комисията от 27 февруари 2024 година за отлагане на датата на изтичане на срока на одобрението на бродифакум, бромадиолон, хлорофацинон, куматетралил, дифенакум, дифетиалон и флокумафен за употреба в биоциди от продуктове тип 14 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L, 2024/734, 29.2.2024 г.)).

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 1663-7/29.11.2022 г.

Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 1663-7/29.11.2022 г. и Разрешение № 1663-6/20.09.2022 г. биоциди, могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.

ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН

ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

