

# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## РАЗРЕШЕНИЕ

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

№ 2984-З/13.05.2024 г.

На основание чл. 14а, чл. 17г и чл. 17з и във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, 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 продукти тип 14 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L, 2024/734, 29.02.2024 г.), подадени заявления с вх. № 99-00-196/22.04.2024 г. и ВС-PF067565-30, Заповед № РД-01-666/16.12.2022 г. и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването

### РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

#### I. Търговско наименование на биоцида

Facorat pasta/Lesto pasta/Varat pasta/Zagor pasta/Matarat pasta

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

INDUPHARMA Srl

Via Sorgaglia 40 – 35020

Arre (PD)

Италия

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

INDUPHARMA Srl

Via Sorgaglia 40 – 35020

Arre (PD)

Италия



IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – Италия. Номер на разрешението IT/2014/00199/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.	Бродифакум	CAS № 56073-10-0 EC № 259-980-5	0.005 g/100 g	ACTIVA SRL, Via Feltre 32, 20132 Milan, 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 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.

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 препаратите от деца и нецелесъобразни животни. Примамките се фиксират вътре в кутията, за да не бъдат измъквани и разпилявани от гризачите.

Да не се отварят сашетата с примамка.

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: търговско 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“; „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.

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.

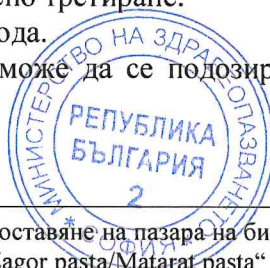
Професионалистите, отговарящи на изискванията на Наредба № 1, могат да поставят примамките в покрити отровни точки, само ако те осигуряват еднакво ниво на защита на нецелесъобразните видове животни и хора, така както защитените срещу манипулации дератизационни кутии.

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

Продуктът да не се използва за импулсно третиране.

Родентицидът е опасен за дивата природа.

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



Продуктите не трябва да се използват повече от 35 дни без оценка на състоянието на заразяването и на ефикасността на третиране, освен ако не са разрешени за продължително третиране с примамки.

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 приемането 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.

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. Кутиите трябва да са разположени на разстояние минимум 5 m една от друга.

Плъхове – 60 g (при ниска заселеност) и 100 g (при висока заселеност) 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 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 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 – повтаряща се експозиция, категория 2, H373.

**Пиктограми:**



GHS08

Сигнална дума: Опасно

**Предупреждения за опасност:**

H360D Може да увреди плода.

H373 Може да причини увреждане на кръвта при продължителна или повтаряща се експозиция.

**Препоръка за безопасност:**

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P202 Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.

P280 Използвайте предпазни ръкавици.

P308+P313 При явна или предполагаема експозиция: 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)**

Продукт под формата на примамки от 20 g всяка.

Където е приложимо, опаковките са разделени в отделни опаковъчни торби с максимален размер от 10 kg.

Етикетирана или отпечатана бутилка (HDPE) от 5 kg до 5 kg.

Етикетирана или отпечатана торба/чувал Пластмасов композит (HDPE) от 1,5 kg до 25 kg.

Етикетирана или отпечатана торба/чувал - с вътрешна пластмасова обвивка от 1,5 kg до 10 kg - максимална вътрешна обвивка 10 kg.

Етикетирана пластмасова (HDPE) кофа от 1,5 kg до 25 kg.

Етикетирана пластмасова (HDPE) кофа - с вътрешна пластмасова облицовка от 1,5 до 10 kg - максимална вътрешна обвивка 10 kg.

Етикетирано или отпечатано картонено саше с пластмасова вътрешна обвивка от 1,5 до 10 kg единични вътрешни пластмасови торбички до 10 kg всяка.

Картон + пластмасов композитен материал.

Етикетиран или щампован картон с вътрешна пластмасова облицовка 1,5-10 kg единични вътрешни пластмасови торбички до 10 kg всяка.

Картон + пластмасов композитен материал .

**XII. Категория на потребителите**

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



Разрешение № 2984-3/13.05.2024 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Facorat pasta/Lesto pasta/Varat pasta/Zagor pasta/Matarat pasta“

**XIII. Срок на годност – 2 години.**

**XIV. 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.

**XV. Разрешението се издава за срок до 31 декември 2026 г.**

(срок, съответстващ на срока на Решение за изпълнение (ЕС) 2024/734).

**Настоящото разрешение отменя Разрешение № 2984-2/11.11.2021 г.**

**Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 2984-2/11.11.2021 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**

