

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 1894-8/15.05.2023 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.), Допълнителните насоки относно подновяването на антикоагулантните активни вещества и биоциди на Европейската комисия (SA-June21-Doc.4.1 - 2 RNL Rodenticide_final), подадено заявление с номер ВС-PJ072334-34 и Заповед № РД-01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването

I. Търговско наименование на биоцида

Klerat® Wax Blocks/Klerat® восъчни блокчета

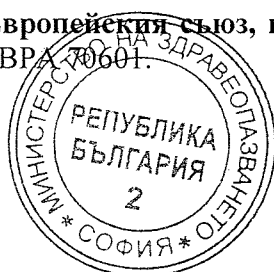
II. Име и адрес на лицето, което предоставяне на пазара биоцида

Syngenta Crop Protection AG
Rosentalstrasse 67
4058 Basel
Switzerland

III. Име и адрес на производителя на биоцида

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd
Szállás u.6
1107 Budapest
Унгария

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път - Ирландия, Разрешение № IE/BPA/0601.



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.)

Блокчета.

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.	Бродифакум	CAS № 56073-10-0 EC № 259-980-5	0.005 % w/w	Vertellus Specialties UK Ltd Hale Bank WA8 8NS Widnes Великобритания

VIII. Област/области на приложение

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

Родентицидът е разрешен за употреба само от 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.), които могат да го използват:

- вътре и около сгради срещу мишки и плъхове;
- в канализацията срещу сиви плъхове.

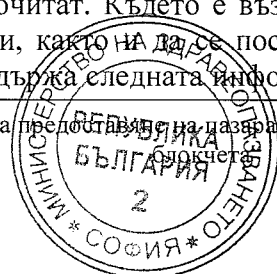
IX. Начин на употреба

Преди началото на третиране с отровната примамка е необходимо да се идентифицират видовете гризачи, вероятните причини за нападението и интензитета му. Да се отстранят 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 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).

Примамките се поставят в дератизационни кутии, защитени срещу отваряне и обезопасени по начин, който свежда до минимум риска от случайно поглъщане на препаратата от деца и нецелев животни. Фиксират се 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

Разрешение № 1894-8/15.05.2023 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Klerat® Wax Blocks/Klerat® восьмични блокчета“



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“.

Заложените примамки трябва да се проверят на 3-тия ден след началото на третирането и след това поне веднъж седмично, 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. 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.

Употреба в канализацията – 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 в добре фиксирани отровни точки).

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 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. Докато се използва бицида не трябва да се яде, пие и пуши.

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 – 1 блокче (20 g) в една дератизационна кутия или покрита отровна точка, разположени на разстояние 5 m една от друга при ниска заселеност и на 2 m при висока заселеност.



Плъхове – 1-3 блокчета (20 - 60 g) в една дератизационна кутия или покрита отровна точка, разположени на разстояние 10 m една от друга при ниска заселеност и на 5 m при висока заселеност.

В канализацията – 1-10 блокчета (20 - 200 g) в една дератизационна кутия или фиксирана отровна точка.

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:

Репродуктивна токсичност, категория 1A, H360D.

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

Етикетиране:

Пиктограми:



GHS08

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H360D Може да увреди плода.

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

Препоръки за безопасност:

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P201 Преди употреба се снабдете със специални инструкции.

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

P260 Не вдишвайте прах.

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

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

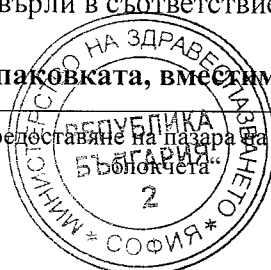
P301+P310 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

P314 При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

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

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

Разрешение № 1894-8/15.05.2023 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Klerat® Wax Blocks/Klerat® восъчни блокчета“



Насипни блокчета от 20 g, поставени в туба или кофа от полиетилен с висока плътност (HDPE) - 2,5 kg, 5 kg, 10 kg.

XII. Категория на потребителите

Професионална (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 - 24 месеца.

XV. Разрешението се издава за срок до 1 юли 2024 г.

(срок, съответстващ на срока в Допълнителните насоки относно подновяването на антикоагулантните активни вещества и биоциди на Европейската комисия (CA-June21-Doc.4.1 - 2 RNL Rodenticide_final)).

Настоящото разрешение отменя Разрешение № 1894-7/10.01.2020 г.

Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 1894-7/10.01.2020 г. биоциди могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не по-късно от 6 месеца.

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

