

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА ИДЕНТИЧЕН БИОЦИД

№ 2355-2/24.02.2020 г.

На основание чл. 14а и чл. 17и, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 15 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и във връзка с подадени заявления с вх. № 13-БП-102/10.02.2020 г. и ВС-АВ055891-56 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

Dr. Mort Brodi blocks,
Plahotox Brodi blocks, RatStop Brodi blocks, Bromtox Brodi blocks, Mishemor Brodi blocks,
Plahomor Brodi blocks, DDD Brodi blocks, DDD-Expert Brodi blocks, RATOSTOP Brodi
blocks, Halek Brodi blocks, Inferno Brodi blocks, Rat-Venom Brodi blocks

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

„Фармавит” ООД
бул. „Цар Борис III“ № 63, офис № 1
гр. София
Тел.: 0899 109050

III. Име и адрес на производителя на биоцида

Activa s.r.l.
via Feltre, 32
20132 Milano
Италия

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път - биоцидът „Dr. Mort Brodi blocks, Plahotox Brodi blocks, RatStop Brodi blocks, Bromtox Brodi blocks, Mishemor Brodi blocks, Plahomor Brodi blocks, DDD Brodi blocks, DDD-Expert Brodi blocks, RATOSTOP Brodi blocks, Halek Brodi blocks, Inferno Brodi blocks, Rat-Venom Brodi blocks” е идентичен с биоцида “NEO-ACTIBLOCK-BROD”,

(разрешение № 2334-1/15.03.2018 г.), който е разрешен по взаимно признаване с референтна държава - Италия, Разрешение IT/2016/00335/.

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.)

Восьчно блокче.

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 | 0,0025 g/100 g | Activa S.r.l, via Feltre № 32, 20132 Milano, Италия |

VIII. Област/области на приложение

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

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

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

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).

Примамката се поставя в дератизационни кутии, защитени срещу отваряне (заклучващи се) и обезопасени по начин, който свежда до минимум риска от случайно поглъщане на препарата от деца и нецелев животни. Блокчетата се фиксират вътре в отровната точка, за да не бъдат измъквани 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

Разрешение № 2355-2/24.02.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Dr. Mort Brodi blocks, Plahotox Brodi blocks, RatStop Brodi blocks, Bromtox Brodi blocks, Mishemor Brodi blocks, Plahomor Brodi blocks, DDD Brodi blocks, DDD-Expert Brodi blocks, RATOSTOP Brodi blocks, Halek Brodi blocks, Inferno Brodi blocks, Rat-Venom Brodi blocks”.

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. 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.

Продуктът не е предназначен за дълготрайна употреба и не се използва като постоянни отровни точки. 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 нецелесъобразни 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 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:

Мишки: 20 g - 40 g от примамката в една дератизационна кутия. Кутиите трябва да са разположени на разстояние минимум 5 m една от друга.

Плъхове: 100 g - 200 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 етикета.

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

X. 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

A. 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:

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P301+P310 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ. 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)

За масова употреба – до 300 g (съдържащи осъщни блокчета от по 10 - 20 g всяко).

За професионална употреба – от 1.5 kg до 25 kg (съдържащи осъщни блокчета от 10 - 20 g всяко).

Опаковъчен материал: PE/Aluminium/Polyester.

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 31 август 2020 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 № 2355-1/30.03.2018 г.

Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 2355-1/30.03.2018 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