

## РАЗРЕШЕНИЕ

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

**№ 1465-4/04.02.2019 Г**

На основание чл. 14а, чл. 17г и чл. 17ж, ал. 4, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 6 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, подадени заявления с вх. № 13-БП-206/15.10.2019 г. и ВС-СЕ054004-68 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**

Effect Rodent Pasta Bait/Effect rodent pasta primamka

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

Unichem d.o.o.  
Sinja Gorica 2  
SI-1360 Vrhnika  
Словения

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

Unichem d.o.o.  
Sinja Gorica 6  
SI-1360 Vrhnika  
Slovenia

**IV. Компетентен орган на държавата-членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път - Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия, номер на разрешението UK-2011-0134.**

**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

#### A. Химично вещество

| № по ред | Наименование | CAS № и ЕС №, когато такива са определени | Концентрация на активното вещество в метрични единици | Производител на активно вещество                                                                                                |
|----------|--------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.       | Дифенакум    | CAS № 56073-07-5<br>ЕС № 259-978-4        | 0.005 g/100 g                                         | Activa srl, Via Feltre 32 20132 Милано Италия<br>производствен обект: Tezza Srl чрез Tre Ponti 22 37050 S.Maria di Zevio Италия |

### VIII. Област/области на приложение

Готова за употреба родентицидна примамка под формата на паста за контрол числеността на домашна мишка (*Mus musculus*), сив плъх (*Rattus norvegicus*).

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 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 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 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).

Родентицидът се поставя 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 кутията, за да не бъдат измъквани и разпилявани от гризачите. Да не се отварят сашетата с примамката.

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; както и следните предупреждения: „Съдържа родентицид (отрова)”; „Да не

Разрешение № 1465-5/10.01.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Effect Rodent Pasta Bait/Effect rodent pasta primamka”

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.

Примамките могат да се поставят 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. Не се поставят в дупките на гризачите. Бицидът е опасен за дивите животни. Примамките трябва да се поставят така, че да се сведе до минимум експозицията на нецелесъобразни видове животни и деца.

Употреба в канализацията - 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).

По време и след приключване периода на третиране всички остатъци от примамката се събират и отстраняват по безопасен начин в съответствие с изискванията на нормативната уредба.

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 изядат 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.

Да се преценят и приложат възможните превантивни мерки (запушване на дупки, възможно най-пълно отстраняване на потенциалните места за хранене и пиене), за да се подобри приемането на продукта и намали вероятността от повторно нахлуване на гризачи.

Винаги да се чете етикета преди употреба и да се следват указанията в посочените инструкции.

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 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 на приложение:**

Мишки – до 40 g примамка в дератизационна кутия на интервали през 2 m – при висока заселеност и през 5 m при ниска заселеност.

Плъхове – до 200 g примамка в дератизационна кутия на интервали през 5 m – при висока заселеност и през 10 m при ниска заселеност.

В канализационната мрежа - 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 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**

**Категория на опасност:**

Токсичност за репродукцията, категория 1В, H360D.

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

**Етикетиране:**

**Пиктограми:**



GHS08

**Сигнални думи:** 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:**

P201 Преди употреба се снабдете със специални инструкции.

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.

P301+P310 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се свържете с Център за отравяния или медицинско лице.

P314 При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

P405 Да се съхранява под ключ.

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

**Съдържа:** Дифенакум

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

Минимален размер на външните опаковки 3 kg.

**1.** Сашета от ядлива хартия по 10 g или 15 g, опаковани в:

- Картонени кутии с полиетиленова обвивка от 3 kg до 20 kg;
- Полиетиленови или полипропиленови опаковки;
- Външно саше (полиетилен, полиетилен/полипропилен, хартия/полиетилен, полипропилен или хартия/алуминий/полиетилен; 100 g, 125 g, 200 g, 250 g, 500 g или 1000 g), опаковани във външна опаковка от 3 kg до 25 kg;
- Кофи от полиетилен или полипропилен от 3 kg до 20 kg;
- Хартиени торби от 3 kg до 25 kg;
- Полипропиленови торби от 3 kg до 25 kg;
- Предварително напълнена или презареждаща се устойчива на отваряне HDPE или полипропиленова дератизационна кутия за мишки (2 броя сашета по 15 g или 1, 2 или 3 сашета по 10 g). Кутиите са опаковани в картонен или пластмасов външен термозапечатан контейнер. Предварително опаковани единици в кашон или талашитена кутия или контейнер от 3 kg до 20 kg.

- Предварително напълнена или презареждаща се устойчива на отваряне HDPE или полипропиленова дератизационна кутия за плъхове, съдържаща до 12 броя сашета от 15 g или до 18 броя сашета по 10 g. Кутиите са опаковани в картонен или пластмасов външен термозапечатан контейнер. Предварително опаковани единици в кашон или талашитена кутия или контейнер от 3 kg до 25 kg.

**2.** Опаковки тип “салам” от 30 g с полиетиленова филмова обвивка:

- Картонена кутия с полиетиленова обвивка от 3 kg до 20 kg;
- Полиетиленови или полипропиленови опаковки от 3 kg до 25 kg;
- Сашета от хартия/полиетилен или алуминий/полиетилен. Сашета, опаковани в полиетиленова или алуминиева полиетиленова или полипропиленова или алуминиева полиетиленова торбичка от 3 kg до 20 kg;
- Кофи от полиетилен или полипропилен с тегло от 3 kg до 20 kg;
- Хартиена чанта от 3 kg до 25 kg;
- Външен контейнер от фибростъкло (всяка опаковка тип „салам“ е в отделна обвивка от колаген) 3 kg до 5 kg.

**3.** Други опаковки:

- Туби за нанасяне чрез силиконов пистолет, опаковани в картонена или талашитена кутия от 3 kg до 20 kg;
- Насипна паста в полипропиленови или полиетиленови опаковки за нанасяне с шпатула от 3 kg до 5 kg;
- 200 g полиетиленово фолио тип „салам“ е в колагенова външна обвивка за употреба в дератизационни кутии за плъхове, опаковани в талашитени кутии от 3 kg до 10 kg;
- 200 g полипропиленов или полистиролов контейнер с термозапечатан пластмасов ламинатен капак в картонени кашони от 3 kg до 20 kg.

## **XII. Категория на потребителите**

Професионална (за 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.)).

## **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).

---

Разрешение № 1465-5/10.01.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Effect Rodent Pasta Bait/Effect rodent pasta primamka”

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 17.07.2023 г.** (срок, съответстващ на срока на разрешението, издадено от държавата - членка на Европейския съюз, която е извършила оценка за подновяването му).

**Настоящото разрешение отменя Разрешение № 1465-4/04.02.2019 г.**  
**Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 1465-4/04.02.2019 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**