

## РАЗРЕШЕНИЕ

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

№ 1658-8/29.11.2022 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 (CA-June21-Doc.4.1 - 2 RNL Rodenticide\_final) и във връзка с подадени заявления с вх. № 13-БП-198/22.11.2022 г. и ВС-NS079386-02 и Заповед № РД-01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

**I. Търговско наименование на биоцида**  
BROS блокчета 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)-2018-14-001 07.

**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 ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активно вещество
1.	Бромадиолон	CAS № 28772-56-7 ЕС № 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 восъчни блокчета 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.

За професионална употреба може да се използва срещу домашни мишки и сиви 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 домашни мишки и сиви плъхове;
- в открити пространства и депа за отпадъци срещу сиви плъхове;
- в канализацията срещу сиви 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 препарата от деца и нецелесъобразни 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.

При третиране на открити площи и депа за отпадъци продуктът не трябва да се прилага директно върху почвата, а само в дупки на гризачи и други скрити места, до които нямат достъп деца, домашни любимци, селскостопански и диви животни. Да се избягва третиране с продукта при наличие на незащитени храни и фуражи. Да се предотврати достъпът 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.

Употреба в канализацията (само специалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1) – 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 и да не бъдат отмивани. Да се поставят само в канализации, които са свързани в пречиствателна станция за отпадни води.

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:**

Разрешение № 1658-8/29.11.2022 г. за предоставяне на пазара на биоцид „BROS блокчета против мишки и плъхове“

**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.

**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. В канализацията – 100 – 200 g на 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).

**Х. 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**

**А. 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.

P280 Използвайте предпазни ръкавици.

P314 При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

P501 Съдържанието/съдът да се изхвърли като опасен отпадък в регистриран обект или предприятие в съответствие с действащите разпоредби.

**Съдържа:** бромадиолон.

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

**За масова употреба** - блокчета от 10 до 100 g в пакетчета, пластмасови кофи, туби, картонени кутии, чували. Опаковъчен материал: PE или PP или PA/PE или HDPE.

Брой опаковани торбички на опаковка: до 300 g Максимален размер на опаковката - 300 g. Опаковката на продукта трябва да бъде снабдена с тактилно предупреждение.

**За професионална употреба** - восъчни блокчета от 10 до 200 g в пакетчета, пластмасови кофи, туби, картонени кутии, чували. Опаковъчен материал: PE или PP или PA/PE или HDPE. Брой опаковани торбички на опаковка: до 10 kg. Минимален размер на опаковката - 3 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 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 № 1658-7/20.09.2022 г.**

**Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 1658-6/20.09.2018 г и Разрешение № 1658-7/20.09.2022 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**