



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

Изх. №

13-БП-109/08.10.18

DETIA

15. OKT. 2018

- POSTEINGANG -

ДО

УПРАВИТЕЛЯ НА

DETIA FERYBERG GMBH

DR.-WERNER-FREYBERG-STR. 11

69514 LAUDENBACH

ГЕРМАНИЯ

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИНЕ / ГОСПОЖО,

Във връзка с постъпило чрез Регистъра R4BP 3 към Европейската агенция по химикали и входирано в Министерство на здравеопазването заявление с вх. № 13-БП-109/18.05.2018 г. за подновяване на разрешението на биоцида „Brodirat ®Pellets/Detia Pellets Brodifacoum“, Ви уведомяваме следното:

На основание чл. 17г, 17ж и 17з от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г., допълнена със Заповед № РД-01-66/23.02.2018 г. на министъра на здравеопазването, е издадено Разрешение № 1669-5/08.10.2018 г. за предоставяне на пазара на биоцида „Brodirat ®Pellets/Detia Pellets Brodifacoum“.

Обръщаме Ви внимание, че информационния лист за безопасност и етикета на горепосочения биоцид трябва да се изготвят в съответствие с издаденото разрешение и при спазване на изискванията на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

Прилагаме екземпляр от горесцитираното разрешение.

С уважение,

Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ

Главен държавен здравен инспектор



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 1669-5/08.10.2018 г.

На основание чл. 14а, чл. 17г и чл. 17ж, 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-109/18.05.2018 г. и ВС-GX039734-08 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

Brodirat ®Pellets/Detia Pellets Brodifacoum

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

Detia Feryberg GmbH

Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11

69514 Laudenbach

Германия

III. Име и адрес на производителя на биоцида

Detia Feryberg GmbH

Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11

69514 Laudenbach

Германия

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път – Германия, Разрешение № DE-0003394-14.

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.)

Пелети.

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.	Бродифакум	CAS № 56073-10-0 EC № 259-980-5	0.005g/100 g	PelGar International Ltd, Unit 13, Newman Lane Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire Великобритания

VIII. Област/области на приложение

Готова за употреба родентицидна примамка под формата на пелети за контрол числеността на синантропни гризачи: домашна мишка (*Mus musculus*) и 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 го използват вътре и около сгради срещу мишки и 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 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 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 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 5тия ден 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.

Примамките могат да се поставят в покрити отровни точки, само ако те осигуряват еднакво ниво на защита на нецелевите видове животни и хора, така както защитените срещу манипулации дератизационни кутии – например на места като затворени кабелни трасета, шкафове с високо напрежение, кухни в стени и панели.

Родентицидът да не се поставя директно в дупките на гризачите.

Да се избягва третиране с продукта при наличие на незащитени храни и фуражи. Да се поставя далеч от храни, напитки и фуражи, както и от съдове, прибори или повърхности в контакт с такива. Да се предотврати достъпа до примамката на деца, домашни любимци, селскостопански и други нецелеви 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.

Биоцидът е опасен за дивите животни.

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 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.

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.

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.

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:

За домашна мишка – от 20 g до 50 g на отровна точка в дератизационна кутия, в зависимост от степента на заселване.



За сив плъх – до 200 g на отровна точка в дератизационна кутия, в зависимост от степента на заселване.

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 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:

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.

P280 Използвайте предпазни ръкавици.

P314 При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

P308+P313 ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.

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: бродифакум.

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

Хартиен чувал с пластмасов слой - 25 kg, съдържащ вътрешни торби с пелети с максимален размер 10 kg;

Пластмасова кофа - 10 kg;



Разрешение № 1669-5/08.10.2018 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Brodirat ® Pellets/Detia Pellets Brodifacoum

Хартиена торба с пластмасово покритие в картонена кутия – 10 kg и 20 kg, съдържаща вътрешни торби с пелети с максимален размер 10 kg;
Хартиена торба с пластмасово покритие в картонена кутия до 2,5 kg.

XII. Категория на потребителите

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. Разрешението се издава за срок до 25 февруари 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 № 1669-4/16.02.2018 г.

**ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН
ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР
Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ**

