



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор



Изх. №

13-БП-53 / 07.02.20

ДО

DETIA FREYBERG GMBH

DR.-WERNER-FREYBERG-STR. 11

69514 LAUDENBACH

ГЕРМАНИЯ

УВАЖАЕМА/УВАЖАЕМИ ГОСПОЖО/ГОСПОДИНЕ,

Във връзка с постъпило чрез Регистъра R4BPv3 към Европейската агенция по химикали и входирано в Министерство на здравеопазването заявление с вх. № 13-БП-53/20.01.2020 г. за подновяване на разрешението на биоцида „Detia Mini Wax blocks/Brodirat Wachsblocke“, Ви уведомяваме следното:

На основание чл. 14а, чл. 17г, 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 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването, е издадено Разрешение № 1746-5/04.02.2020 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Detia Mini Wax blocks/Brodirat Wachsblocke“.

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,

ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ, ДМ

Главен държавен здравен инспектор



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 1746-5/04.02.2020 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-53/20.01.2020 г. и ВС-FP039735-23 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

Detia Mini Wax blocks/Brodirat Wachsblocke

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

Detia Freyberg GmbH

Dr.-Werner-Freyberg-Str.11

69514 Laudenbach

Германия

III. Име и адрес на производителя на биоцида

Detia Freyberg GmbH

Dr.-Werner-Freyberg-Str 11,

69514 Laudenbach

Германия

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път
- Германия. Номер на разрешението - DE-0007024-14.

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.

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 активното вещество
1.	Бродифакум	CAS № 56073-10-0 EC № 259-980-5	0.005 g/100 g	PelGar International Limited, Unit 13, Newman Lane GU34 2QR Alton Hampshire United Kingdom

VIII. Област/области на приложение

Готова за употреба родентицидна примамка под формата на блокчета за контрол числеността на синантропни гризачи - домашна мишка (*Mus musculus*).

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 в сгради срещу мишки;
- около сгради срещу мишки.

IX. Начин на употреба

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

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 препаратата от деца и нецелесъобразни животни. Примамките се фиксират вътре в кутията, 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 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“; „Опасно за дивата природа“; „В случай на отравяне незабавно се обадете в Център по токсикология“.



Примамки могат да се поставят извън дератизационните кутии само на затворени места, недостъпни за деца и нецелев животни, като затворени кабелни трасета, електрически уреди или високи шкафове за напрежение, кухни в стените и облицовъчните стени. Да не се поставя в дупките на гризачите.

Заложените примамки трябва да се инспектират на 5-тия 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 достъп до примамката на деца, домашни любимци, селскостопански и други нецелев 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.

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 не се използва в райони, където може да се подозира резистентност към активното вещество. 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.

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.

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

Да се избягва ненужното излагане, особено да се избягва поглъщането.

По време на боравенето с продукта не трябва да се яде, пие и пуши.

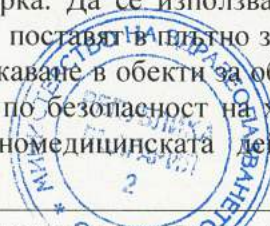
Да се избягва контакт на продукта с кожата.

Да се използват устойчиви на химикали защитни ръкавици.

След употреба и преди хранене да се измиват ръцете и изложената кожа.

В етикета на родентицида ясно трябва да бъде посочено, че продуктът не трябва да се доставя и използва от масови потребители.

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 - 50 g от примамката в една дератизационна кутия.

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:

Токсичност за определени органи след повтаряща се експозиция, категория 1, H372.

Токсично за репродукцията, категория 1B, H360D.

Етикетиране:

Пиктограми



GHS08

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H372 Причинява увреждане на кръвта.

H360D Може да увреди плода.

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.

P260 Не вдишвайте прах.

P280 Използвайте предпазни ръкавици.

P314 При неразположение потърсете медицински съвет/помощ

P405 Да се съхранява под ключ.

Съдържа: бродифакум.

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

Блокчета от 10 g, 20 g в найлонови пликети, опаковани в сгъващи се картонени кутии от 240 g и 250 g.

Блокчета от 10 g, 20 g в пластмасова кутия, опакована в сгъваща се картонена кутия от 10 g и 20 g.

Блокчета от 10 g, 20 g, 25 g в:

- хартиени пликве, с вътрешно покритие от найлон, опаковани в сгъващи се картонени кутии от 400 g;
- пластмасови кофи от 500 g до 10 kg;
- пластмасови кутии от 500 g;
- кашони от 10 kg и 12,5 kg.

XII. Категория на потребителите

Професионална - професионалисти, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 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).

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 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 № 1746-4/16.02.2018 г.

Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 1746-4/16.02.2018 г., могат да бъдат продавани до изчерпване на количествата, но не повече от 6 месеца.

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

