

# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## РАЗРЕШЕНИЕ

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

№ 1699-2/30.06.2016 г.



На основание чл. 14а и чл. 17г, във връзка с чл. 15, ал. 4, т. 5 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и във връзка с Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1737 на Комисията от 28 септември 2015 година за отлагане на датата на изтичане на одобрението на бромацилон, хлорофацинон и куматетралил за използване в биоциди за продукти тип 14, подадено заявление с вх. № 26-00-1170/23.06.2016 г. и Заповед № РД 01-54/27.03.2014 г. на министъра на здравеопазването,

#### РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

**I. Търговско наименование на биоцида**  
Бромтокс Зърно/Bromtox Grain

**II. Име и адрес на лицето, което предоставя на пазара биоцида**  
„Фармавит” ООД  
ж.к. Хиподрума, бл. 139А, офис 1 и 2  
гр. София  
Тел.: 0899 109050

**III. Име и адрес на производителя на биоцида**  
„Фармавит” ООД  
ж.к. Хиподрума, бл. 139А, офис 1 и 2  
гр. София  
Тел.: 0899 109050

**IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път - Франция (Министерство на екологията, устойчивото развитие и енергетиката).**

**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 вредителите.  
Продуктов тип 14 - Родентициди.

VI. Вид на биоцида (гранулат, течност, прахообразен и др.)  
Зърнена примамка.

VII. Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцида

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Минимална чистота (% м/м)	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активното вещество
1.	Бромадиолон	CAS № 28772-56-7 ЕС № 249-205-9	96.9 % м/м	0.005 g/100 g	Activa S.r.l, via Feltre № 32, 20132 Milano, Италия

#### VIII. Област/области на приложение

Биоцид като готова за употреба родентицидна примамка, под формата на зърнена примамка за контрол числеността на гризачи – сив плъх, черен плъх (*R. Rattus*) и домашна мишка (*M. Musculus*). Биоцидът да се прилага на закрито, в помещения на частни, обществени и селскостопански сгради.

#### IX. Начин на употреба

За професионална и масова употреба.

Готовата за употреба примамка да се поставя в дератизационни кутии, подходящо маркирани, обезопасени срещу отваряне и предпазващи ги от вредни външни агенти, или на други покрити места за примамка (за професионална употреба) и само в обезопасени срещу отваряне, непрозрачни дератизационни кутии (за масова употреба). Дератизационните кутии да бъдат добре закрепени, за да се изключи влаченето им и евентуално разпиляване на примамката в околната среда.

Дератизационните кутии да се поставят на пътищата на гризачите, около дупките им и на най-предпочитаните места посещавани от гризачите, като се изключи достъпа на деца, нецелеви животни и домашни любимци.

Количеството готова примамка в дератизационните кутии да бъде съобразено с площта на засегнатата територия, плътността на заселване и препоръчаните дози.

#### Норми за приложение за професионална и масова употреба:

В закрити пространства:

- плъхове – 200 g на отровна точка в дератизационна кутия през 5 m при висока заселеност и през 10 m при ниска заселеност;
- мишка – 40 g на отровна точка в дератизационна кутия през 1 m при висока заселеност и през 2 m при ниска заселеност.

Дератизационните кутии с примамката да се контролират и презареждат, няколко дни след първото зареждане и след това през 7 дни при консумация, повредена или замърсена примамка.

### Инструкции за безопасна употреба:

Да се ползва само на места, недостъпни за деца, домашни любимци и нецелени животни. Примамките да се поставят по безопасен начин, за да се избегне неправилна употреба, случайно поглъщане от деца и нецелени животни и разпиляване от гризачите в околната среда.

Да се изключи контактът на готовата примамка с повърхности и предмети, които влизат в контакт с човешка и животинска храна и напитки.

На местата със заложена примамка не трябва да се оставят други продукти, освен родентицидите.

Да се избягва контакт с кожата. При професионална употреба да се използват подходящи защитни ръкавици. При масова употреба също се препоръчва използването на защитни ръкавици. Да не се яде, пие и пуши по време на работа. Ръцете и изложената на биоцида кожа, да се измиват преди хранене и след употреба.

Освен ако не е под надзора на оператор по контрол на вредителите или на друго компетентно лице, антикоагулантните родентициди да не се ползват като постоянни отровни точки.

Неконсумираните, повредени или замърсени примамки и остатъците от тях, след приключване на третирането, се отстраняват, събират и предават за обезвреждане, съгласно националното законодателство.

Мъртвите гризачи да се събират в плътно затворени двойни пластмасови торби и да 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.

При поглъщане да се потърси незабавно лекарски съвет и да се покаже опаковката или етикета.

Антидот – вит. К (прилага се под наблюдението на лекар).

### **Х. Данни за класифициране и етикетирание на биоцида**

#### **Класове и категории на опасност:**

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

#### **Етикетирание:**

#### **Пиктограма:**



GHS08

**Сигнална дума:** Внимание

#### **Предупреждения за опасност:**

H373 Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.



### **Препоръки за безопасност:**

P260 Не вдишвайте прах/изпарения/аерозоли.

P314 При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

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

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

Професионална употреба:

Кофи (PVC), чували (PE), картонени кашони.

Вместимост на опаковките: 5 kg, 10 kg, 15 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg.

(Опаковките съдържат зърнената примамка в предварително дозирани вътрешни опаковки – полипропиленови пакетчета от 20 g).

Масова употреба:

Полиетиленови пликосе, картонени кутии, хартиени пликосе, шишета от PVC.

Вместимост на опаковките: 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1100, 1200, 1300, 1400, 1500 g.

(Опаковките съдържат зърнената примамка в предварително дозирани вътрешни опаковки – полипропиленови пакетчета от 20 g).

### **XII. Категория на потребителите**

Професионална и масова.

### **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 30 юни 2018 г.**

(срок, съответстващ на срока на Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1737).

**Настоящото разрешение отменя Решение № 1699-1/30.09.2014 г.**

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

