

# МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

## РАЗРЕШЕНИЕ

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

№ 3076-3/27.07.2022 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 подадени заявления с вх. № 13-БП-619/16.06.2022 г. и ВС-RN075670-19 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването,

#### РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

**I. Търговско наименование на биоцида**

Harmonix Rodent Paste, Harmonix 3D Paste, Harmonix Nager Paste, ХАРМОНИКС, РОДЕНТ паста за гризачи

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

2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE CER RO S.R.L.  
Piața Charles de Gaulle nr. 15,  
Charles de Gaulle Plaza,  
etaj 3, Biroul 303, Sector 1  
011857 București,  
Румъния

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

Bayer SAS  
16 rue Jean-Marie Leclair  
CS 90106, 69266 Lyon (Cedex 09)  
Франция

**IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път - Германия. Номер на разрешението - DE-0015958-1**



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.)  
Паста.

VII. Количествена и качествена информация за състава на биоцида  
Данни за активното вещество/вещества в състава на биоцида  
А. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и EC №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активно вещество
1.	Холекалциферол	CAS № 67-97-0 EC № 200-673-2	0,077 g/100 g	Bayer SAS 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106, 69266 Lyon (Cedex 09) Франция

#### VIII. Област/области на приложение

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

За професионална употреба може да се използва срещу мишки и 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 я използват:

- вътре в сгради срещу мишки и плъхове;
- около сгради срещу мишки и плъхове;
- на открити площи и сметища срещу плъхове.

#### 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 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

Разрешение № 3076-3/27.07.2022 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Harmonix Rodent Paste, Harmonix 3D Paste, Harmonix Nager Paste, ХАРМОНИКС, РОДЕНТ паста за гризачи”

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“.

Заложените примамки трябва да се проверят най-късно 1-2 дни 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 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.

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 други видове родентициди, а също и използването на капани като алтернативна мярка за контрол.

Професионалистите, отговарящи на изискванията на Наредба № 1 от 5 януари 2018 г. могат да поставят примамките в покрити отровни точки и дупки на гризачи само ако е осигурено еднакво ниво на защита на нецелевите видове животни и хора както при употребата на защитените срещу манипулации дератизационни кутии. Вховете на третираните с родентицид дупки на гризачи трябва да се запушват, за да се намали опасността от отхвърляне и разпръскване на примамката. Примамките трябва да се поставят така, че да се сведе до минимум експозицията на нецелеви видове животни и деца. Бицидът е опасен за дивите животни. Продуктът да не се използва за импулсно третиране. Да не се използва в райони, където може да се подозира резистентност към активното вещество. 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 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 погълщането. 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 от примамката в една дератизационна кутия/отровна точка. Ако е необходимо поставянето на повече дератизационни кутии, минималното разстояние между тях трябва да бъде 5-20 m една от друга при ниска заселеност и на 2-5 m при висока заселеност.

Количество от 20 g родентицид трябва да се добави, когато примамката е напълно консумирана в рамките на един контролен интервал.

**Плъхове** - 100-200 g от примамката в една дератизационна кутия/отровна точка в зависимост от степента на заселеност с гризачи. Ако е необходимо поставянето на повече дератизационни кутии, минималното разстояние между тях трябва да бъде 10-20 m една от друга при ниска заселеност и на 3-10 m при висока заселеност.

Количество от 200 g родентицид трябва да се добави, когато примамката е напълно консумирана в рамките на един контролен интервал.

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

**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:**

Не се класифицира.

**Етикетиране:**

Пиктограми:

Няма.

**Сигнална дума:** Няма.

**Предупреждения за опасност:**

Няма.

**Препоръки за безопасност:**

Няма.

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

Примамка в индивидуално саше тип пакетче за чай (хартия с дълги влакна) – 20 g.

Основна опаковка: Чаена торбичка (целулозна) от 20g.

Вторични опаковки:



Кофа – до 10 kg. Материал на опаковката: Вътрешна LDPE опаковка до 10 kg от пластмаса в пластмасова PP кофа.

Кутия – до 15 kg за кутията, до 10 kg за вътрешната опаковка. Материал на опаковката: Вътрешна пластмасова COEX PET / LDPE опаковка в картонена кутия.

Торба – до 5 kg. Материал на опаковката: Пластмаса: пластмасова COEX/PET/PA/LDPE торбичка, с дръжка и цип за многократно отваряне и затваряне.

## **XII. Категория на потребителите**

Професионална и 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 – 36 месеца.**

## **XV. Разрешението се издава за срок до 24 юли 2025 г.**

(срок, съответстващ на срока на разрешението, издадено от държавата - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път).

**Настоящото разрешение отменя Разрешение № 3076-2/22.06.2021 г.**

**Пуснатите на пазара въз основа на Разрешение № 3076-2/22.06.2021 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**

*(Съгласно Заповед № РД-15-607/22.07.2022 г.)*





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Главен държавен здравен инспектор

Изх. № 13-617-619/02.08.2022 г.

ДО

2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE CER RO S.R.L.

PIAȚA CHARLES DE GAULLE NR. 15,

CHARLES DE GAULLE PLAZA,

ETAJ 3, BIROUL 303, SECTOR 1

011857 BUCUREȘTI,

РУМЪНИЯ

**УВАЖАЕМА ГОСПОЖО/УВАЖАЕМИ ГОСПОДИНЕ,**

Във връзка с постъпило чрез Регистъра R4BPv3 към Европейската агенция по химикали и входирано в Министерство на здравеопазването заявление с вх. № 13-БП-619/16.06.2022 г., за промяна на разрешението на биоцида „Harmonix Rodent Paste, Harmonix 3D Paste, Harmonix Nager Paste, ХАРМОНИКС, РОДЕНТ паста за гризачи“, Ви уведомяваме следното:

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 Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г на министъра на здравеопазването, е издадено Разрешение № 3076-3/27.07.2022 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Harmonix Rodent Paste, Harmonix 3D Paste, Harmonix Nager Paste, ХАРМОНИКС, РОДЕНТ паста за гризачи“ по взаимно признаване.

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



(Съгласно Заповед № РД-15-607/22.07.2022 г.)