

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

РАЗРЕШЕНИЕ

ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИД ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

№ 2053-5/27.07.2022 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, подадени заявления с вх. № 13-БП-411/16.06.2022 г. и ВС-AN075674-28 и Заповед № РД 01-287/08.08.2017 г. на министъра на здравеопазването

РАЗРЕШАВАМ ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ПАЗАРА НА:

I. Търговско наименование на биоцида

Racumin Foam

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

Frowein GmbH & Co. KG

Am Reislebach 83

72461 Albstadt

Германия

IV. Държава - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път - членка на Европейския съюз, в която биоцидът е разрешен за първи път - Германия, Разрешение № DE-0002228-14.



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.)
Пяна (готова за употреба контактна формулация).

VII. Количествена и качествена информация за състава на биоцида

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

A. Химично вещество

№ по ред	Наименование	CAS № и ЕС №, когато такива са определени	Концентрация на активното вещество в метрични единици	Производител на активно вещество
1.	Куматетралил	CAS № 5836-29-3 ЕС № 227-424-0	0.4062 % (w/w)	Bayer S.A.S. Environmental Science 16 rue Jean Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 Франция

VIII. Област/области на приложение

Готов за употреба родентицид под формата на пяна за контрол числеността на синантропни гризачи: сив плъх (*Rattus norvegicus*) и домашната мишка (*Mus musculus*).

Може да се използва само на закрито вътре в сгради в тесни проходи и трудно достъпни места, където минават гризачите като: дупки и процени в стените, затворени кабелни трасета, тръбопроводи, електрически табла, високоволтови шкафове, окачени тавани, изолационни и кухи стени, стенни облицовки, сервизни и инсталационни шахти, кръстосани топлообменници, скелетни конструкции и др.

Може да се прилага само от 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.).

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 лесно достъпните 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 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 (напр. капани). Биоцидът се използва само при изключителни обстоятелства, ако се счита, че нехимичният контрол и конвенционалните примамки не са

ефективни. Поставя се в непосредствена близост до местата, където гризачите са активни (пътеки на преминаване, места за гнездене, места за хранене, дупки и т.н.). Храната, която е лесно достъпна за гризачите трябва да се отстрани.

Биоцидът се прилага само на закрито, на места недостъпни за деца и нецелесъобразни животни като дупки и процепи в стените, затворени кабелни трасета, тръбопроводи, електрически табла, окачени тавани, кухи стени, стенни облицовки, инсталационни шахти, кръстосани топлообменници и др. Нанася се най-малко на 2 m от места за приготвяне и съхранение на храни, напитки и фуражи, както и от съдове или повърхности, които са в контакт с тях.

Третираните места не трябва да се запълват изцяло с пяна, за да могат гризачите спокойно да продължават да използват своите обичайни пътища и входни точки. Остава се празно пространство, откъдето животните да преминават, като само част от тялото им да влиза в контакт с биоцида. Излишната пяна се отстранява със суха хартия.

Препоръчват се две приложения по време на кампанията на третиране. Честотата на посещенията в третираната зона трябва да бъде по преценка на оператора като се вземе предвид обследването, проведено в началото на третирането. Броят на местата за третиране зависи от дизайна на помещенията или сградата. Отровните точки се отбелязват на картосхема, копие от която се оставя в обработения обект.

Приложението на пяната създава висок риск от отравяне на хора, домашни животни, селскостопански и диви животни. Обработените площи в сградите трябва да бъдат обезопасени, за да се предотврати достъпът на деца и животни. Не трябва да се прилага директно върху почвата и в дупки на гризачи. Преди третиране, трябва да се уведомят всички ползватели на помещенията, сградите и общодостъпните зони, където е използван биоцида, за рисковете от първично или вторично отравяне чрез поставяне на ясни и разбираеми предупредителни надписи. Те трябва да съдържат най-малко следните данни: търговското име на биоцида, имената на активните вещества, номера на разрешението, дата на прилагане на пяната, първоначални мерки за оказване на първа помощ в случай на инцидентно отравяне; мерки, които се предприемат, ако примамката се разлее или са открити мъртви гризачи; данни за контакт с отговорно лице от фирмата изпълнител; телефонен номер на спешен център по токсикология и антидот.

По време на прилагане и премахване на пяната да се избягва контакт с кожата, да се носят ръкавици и защитни очила. След употреба и преди хранене да се измият ръцете и изложена кожа. По време на използване на биоцида не трябва да се яде, пие и пуши.

След приключване на дератизацията остатъчният продукт от обработената площ се събира като се използват сухи кърпи. Остатъците от продукта и опаковките да не се изхвърлят в околната среда или канализационната система. 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.

Продуктът не е предназначен за дълготрайна употреба и не се използва като постоянни отровни точки. Обработката продължава максимум 35 дни. Биоцидът не трябва да се използва за превенция или мониторинг на заселеността с гризачи в третираните обекти. Да не се използва за пулсиращо третиране.

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 нехимични методи (напр. капани) като алтернативна мярка за контрол.

Биоцидът да не се използва на места, където има съмнения или установени случаи на резистентност към куматетралил.



Умрелите гризачи се премахват на чести интервали по време на дератизацията, най-малко със същата честота, с която примамките се проверяват или презареждат. Да се използват подходящи ръкавици при работа с умрелите 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.

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

Антидот - витамин К1 (прилага се под наблюдение на лекар).

Норми за приложение:

домашна мишка – 4 - 30 g на отвор/проход;

сив плъх – 20 - 30 g на отвор/проход.

Х. Данни за класифициране и етикетирание 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 категория на опасност:

Запалим аерозол, категория 1, H222, H229.

Сериозно увреждане/дразнене на очите, категория 2, H319.

Токсичност за репродукцията, категория 1B, H360D.

Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция, категория 2, H373.

Опасно за водната среда, хронична опасност, категория 2, H411.

Етикетирание:

Пиктограми:



GHS02



GHS07



GHS08



GHS09

Сигнална дума: Опасно

Предупреждения за опасност:

H222 Изключително запалим аерозол.

H229 Опаковката е под налягане. При загряване може да експлодира.

H319 Причинява сериозно дразнене на очите.

H360D Може да увреди плода.

H373 Може да причини увреждане на кръвта, посредством продължителна или повтаряща се експозиция.

H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект



Препоръки за безопасност:

P102 Да се съхранява извън обсега на деца.

P201 Преди употреба се снабдете със специални инструкции.

P202 Не използвайте, преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.

P210 Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.

P211 Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване.

P251 Съд под налягане: да не се пробива и изгаря дори след употреба.

P260 Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

P262 Да се избягва контакт с очите, кожата или облеклото.

P270 Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.

P273 Да се избягва изпускане в околната среда.

P280 Използвайте предпазни ръкавици.

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

P301+P310 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се свържете с Център за отравяния или медицинско лице.

P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.

P314 При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.

P405 Да се съхранява под ключ.

P337+P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

P410+P412 Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се излага на температури, по-високи от 50°C.

P 501 Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба.

Допълнително етикетиране:

Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фураж за животни.

Да се избягва всеки ненужен контакт с препарата. Злоупотребата може да доведе до увреждания на здравето.

Съдържа: куматетралил.

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

500 ml спрей бутилка (алуминий с вътрешно покритие от епокси фенолна смола) с 450 g разтвор + 41 g пропелант.

XII. Категория на потребителите

Професионална (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.)).

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 – 48 месеца.

XV. Разрешението се издава за срок до 14 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 № 2053-4/30.09.2019 г.

Пуснатите на пазара биоциди въз основа на Разрешение № 2053-4/30.09.2019 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

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



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Главен държавен здравен инспектор

Изх. № 13-БП-411/02.08.2022 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-411/16.06.2022 г., за промяна на разрешението на биоцида „Racumin Foam“, 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 № 2053-5/27.07.2022 г. за предоставяне на пазара на биоцид „Racumin Foam“ 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.)

