



Številka zadeve: 18412-11/2012/10

Datum: 23. 7. 2014

Številka dovoljenja: SI-2014-3029

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 33. člena v povezavi z 91. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta, z dne 22. maja 2012, o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167 z dne 27. 6. 2012, str. 1), zadnjič spremenjena z Uredbo (EU) št. 334/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov v zvezi z določenimi pogoji za dostop na trg (UL L št. 103 z dne 5. 4. 2014, str. 22) in 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/2014), v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod DESANT parafinski bloki po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **BIOTEH d.o.o.**, Zgornje Jarše, Preserska cesta 9, 1235 Radomlje (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo za biocidni proizvod **DESANT parafinski bloki** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, **do 31. januarja 2017.**

II. Dostopnost biocidnega proizvoda na trgu in njegova uporaba v Republiki Sloveniji se dovolita pod naslednjimi pogoji:

1. Izključni proizvajalec (formulator) biocidnega proizvoda:
I.N.D.I.A.Industrie Chimiche S.p.A., Nona Strada 57, Z.I. Padova, Italija.

2. Proizvajalec aktivne snovi v biocidnem proizvodu:
Dr Tezza s.r.l., Via Tre Ponti, 37050 S. Maria di Zevio, Italija.

3. Vsebnost aktivne snovi v biocidnem proizvodu:
- brodifakum (CAS št.: 56073-10-0): 0,005 ut%

Bi
-
-
-
-
te
se
ans, modro barvilo in druge pomožne snovi. Natančna
ena v standardiziranem informacijskem sistemu (R4BP).

4. Biocidni proizvod se sme uporabljati le kot rodenticid (PT 14) za zatiranje rjave (norveške) podgane (*Rattus norvegicus*), črne podgane (*Rattus rattus*) in hišne miši (*Mus musculus*).

5. Skupine uporabnikov: biocidni proizvod lahko uporabljajo splošni in poklicni uporabniki.
6. Vrsta formulacije biocidnega proizvoda: parafinski bloki za neposredno uporabo.
7. Razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda:
Piktogram za nevarnost:



Opozorilna beseda: **Nevarno**

Stavki o nevarnosti: **H302** Zdravju škodljivo pri zaužitju.

Previdnostni stavki: **P102** Hraniti zunaj dosega otrok.

P270 Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.

P280 Nositi zaščitne rokavice.

P301+310 Pri zaužitju: takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

P501 Odstraniti vsebino/posodo v skladu s predpisi o ravnanju z odpadki in z odpadno embalažo.

Imetnik dovoljenja mora v skladu z Oddelkom 2 Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012, Uradu sporočiti relevantno spremembo razvrščanja in označevanja biocidnega proizvoda.

8. Pakiranje:

Biocidni proizvod se mora dajati v promet z ločenima etiketama za obe uporabi.

Biocidni proizvod se sme dajati v promet za **splošno uporabo** v skupni neto količini do 1 kg. Parafinske vabe velikosti 20 g bodo pakirane v naslednjih velikostih pakiranja: 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 400 g, 500 g, 750 g, 1000 g.

Biocidni proizvod se sme dajati v promet za **poklicno uporabo** v skupni neto količini največ do 25 kg. Parafinske vabe velikosti 20 g bodo pakirane v velikosti pakiranja 8 kg.

9. Namen in mesto uporabe:

Imetnik dovoljenja mora z navodilom za uporabo zagotoviti, da se biocidni proizvod kot vrsta proizvoda 14 (rodenticid) uporablja samo za zatiranje miši in podgan v zgradbah (kleti, podstrešja) in v njihovi neposredni okolici, kjer je opaziti aktivnost teh glodavcev.

10. Odmerek in navodilo za uporabo:

Imetnik dovoljenja mora z navodilom za uporabo zagotoviti, da bo uporabnik pravilno nastavljal vabe v stavbah in v njihovi neposredni okolici na mesta, kjer se gibljejo miši in podgane in sicer se priporoča, da so vabe položene in pritrjene v posebnih voodpornih postajah ali vsaj pokrite. Pri vsakem rokovanju z vabami mora uporabljati ustrezne zaščitne rokavice. Po rokovanju si mora vedno umiti roke. Nastavljeno vabo je potrebno namestiti v škatle, ki so fiksirane in preprečujejo dostop otrokom, domačim in divjim živalim. Vabe mora zaščititi pred neposrednimi vremenskimi vplivi. Redno mora preverjati porabo vab (vsakih 2-3 dni) in zamenjati umazane, poškodovane in zaužite vabe z novimi ter sproti zagotavljati, da so vabe

nedostopne otrokom, domačim in divjim živalim. Postopek se ponavlja, dokler vabe ne ostanejo nedotaknjene vsaj tri dni in v bližini vab ni opaziti več sledi dejavnosti podgan ali miši. Uporabnik mora sproti na varen način odstranjevati trupla glodavcev (lokalni odstranjevalec odpadkov, zavite v dvojno plastično vrečko zavreči med komunalne odpadke), da se prepreči sekundarno zastrupljanje živali. Po končanem tretiranju mora preostale nastavljene vabe varno odstraniti.

a. Splošni uporabnik:

Vabe za miši naj bodo postavljene na medsebojni razdalji 5-10 m, v količini po 2 parafinska bloka. Vabe za podgane naj bodo postavljene na medsebojni razdalji 5-10 m, v količini po 4-6 parafinskih blokov.

b. Poklicni uporabnik:

Vabe za miši naj bodo postavljene na medsebojni razdalji 4-10 m, v količini po 2 parafinska bloka. Vabe za podgane naj bodo postavljene na medsebojni razdalji 4-10 m, v količini po 4-6 parafinskih blokov.

Poklicni uporabnik mora preprečiti vsakršno izpiranje v okolje in mora poskrbeti, da so nastavljene vabe jasno označene z etiketo, s katero se opozarja pred tveganjem zastrupitve z antikoagulantom in na kateri so tudi opisani ukrepi v primeru zastrupitve. Vabe vsebujejo zdravju škodljivo aktivno snov, ki predstavlja nevarnost hudih okvar zdravja zaradi dolgotrajnejšega stika s kožo in zauživanja.

Deratizacija podgan in miši se mora zaključiti v 35 dneh. Rodenticidi na osnovi antikoagulantov se ne smejo uporabljati kot stalna vaba, razen če je zagotovljen nadzor strokovnjaka za zatiranje škodljivcev ali druge ustrezno usposobljene osebe. Tam, kjer je možno domnevati, da utegne priti do rezistence na bromadiolon ali je taka odpornost že dokazana, se uporabi strategijo za ravnanje v primeru rezistence in ni več dovoljeno uporabljati predmetnega biocidnega proizvoda.

11. Pogoji skladiščenja in rok uporabe biocidnega proizvoda:

Imetnik dovoljenja mora z etiketo zagotoviti, da se biocidni proizvod hrani v originalni embalaži, nedostopen otrokom v zaklenjenem prostoru, ki ni namenjen skladiščenju hrane, pijače in živalske krme ter zaščiten pred toploto, svetlobo in vlago. Rok uporabe in skladiščenja je 2 leti od datuma proizvodnje. Datum izteka uporabnosti mora biti odtisnjen na embalaži.

12. Varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže:

Imetnik dovoljenja mora z navodilom za uporabo zagotoviti, da bo uporabnik po končanem postopku oddal prazno embalažo, ostanke neporabljenega sredstva ali sredstva, ki mu je potekel rok uporabe, pooblaščenemu zbiralcu ali odstranjevalcu odpadkov. Ravnati mora v skladu s predpisi o ravnanju z odpadki in z odpadno embalažo.

13. Biocidni proizvod je dostopen samo v specializiranih trgovinah z biocidnimi proizvodi.

14. Ukrepi ob nezgodah:

Imetnik dovoljenja mora zagotoviti, da se besedilo naslednjih odstavkov smiselno navede na etiketi in v navodilu za uporabo:

a. Prva pomoč:

Splošni ukrepi: Prizadeto osebo umaknemo iz kontaminiranega območja na svež zrak oziroma v dobro prezračen prostor in jo zavarujemo pred mrazom in vročino ter jih zagotovimo osnovne življenjske funkcije. Osebi z moteno zavestjo ne smemo dati ničesar

za piti, niti izzvati bruhanja. Pokličemo zdravnika in mu pokažemo originalno embalažo in/ali navodilo za uporabo pripravka.

Vdihavanje: Prizadeto osebo umaknite iz kontaminiranega območja na svež zrak. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Stik s kožo: Odstranite vso umazano obleko. Kožo temeljito umijte z milom in vodo. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Stik z očmi: Odstranite kontaktne leče. S palcem in kazalcem razprite očesni vekci ter oko temeljito izperite s čisto vodo. Če draženje ne mine, se posvetujte z zdravnikom ali okulistom.

Zaužitje: Takoj se posvetujte z zdravnikom. Posredujte mu navedbe iz etikete. Prizadetemu izperite usta z vodo. Ne izzivajte bruhanja, razen če tako svetuje zdravnik.

Najpomembnejši učinki in znaki zastrupitve, akutni in zapozneli:

Proizvod je antikoagulacijski rodenticid z delovanjem, ki je značilno za kumarine. Pri zastrupitvi pride do motenj strjevanja krvi in povečane nagnjenosti h krvavenju. Pri hudi zastrupitvi lahko močne notranje krvavitve povzročijo kolaps krvnega obtoka in posledično smrt. Simptomi lahko nastopijo z zakasnitvijo nekaj dni. Protistrup je vitamin K1, ki se daje pod zdravniškim nadzorom.

Navedba kakršnekoli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja:

Brodifakum je posreden antikoagulant. V primeru krvavitve ali znižane aktivnosti protrombina je indicirana uporaba specifičnega antidota vitamina K1 (fitomenadion), ki se ga daje pod zdravniškim nadzorom. Pri hujših krvavitvah so potrebne tudi krvne transfuzije in dodatno nadomeščanje koagulacijskih faktorjev v obliki sveže zmrznjene plazme ali protrombinskega kompleksa. Vitamin K3 (menandion) ni učinkovit protistrup!

b. Varstvo okolja:

Mrtve glodalce je treba odstranjevati čim pogosteje in na varen način. Po končanem postopku mora uporabnik ostale vabe in škatle skrbno zbrati in na varen način odstraniti. V primeru razsutja mora ves razsuti biocidni proizvod počistiti in ga shraniti v za to namenjeno posodo, ki jo je treba zapečatiti ter odstraniti na varen način v skladu s predpisi o ravnanju z odpadki.

III. Imetnik dovoljenja je dolžan izpolniti naslednje zahteve:

1. predložiti Uradu originalno etiketo biocidnega proizvoda, usklajeno s tem dovoljenjem, najpozneje do **31. 5. 2015**;
2. v skladu z 47. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 obveščati Urad o vseh nepričakovanih ali neželenih učinkih, ki izhajajo iz biocidnega proizvoda.

Obrazložitev:

Družba Biotech d.o.o., Zg. Jarše, Preserska cesta 9, 1235 Radomlje (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 17. 7. 2014 vložila popolno vlogo za izdajo dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda DESANT parafinski bloki (brodifakum 0,05 g/kg) v Republiki Sloveniji, na podlagi avtorizacije iz Italije.

Navedeni biocidni proizvod je identičen biocidnemu proizvodu, avtoriziranemu v Italiji pod trgovskim imenom ACTIBLOCK–BROD, št. dovoljenja IT/2014/00178/AUT, z dne 5. 2. 2014, z datumom veljavnosti do 31. 1. 2017. Dovoljenje je izdano v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L št. 167 z dne 27. 6. 2012, str. 1), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) št. 334/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov v zvezi z

določenimi pogoji za dostop na trg (UL L št. 103 z dne 5. 4. 2014, str. 22) po postopku avtorizacije. Imetnik avtorizacije je ACTIVA S.r.l., Via Feltré 32, 20132 Milano, Italija.

Po pregledu poročila o oceni tveganja (PAR), ki ga je izdelala država ocenjevalka Italija, je Urad ugotovil, da je bilo na osnovi 30. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 ocenjeno identično sredstvo, predlagane uporabe so enake kot v izvornem dovoljenju. Na podlagi vloge je bila ocenjena vrsta proizvoda 14: rodenticid, iz Priloge V Uredbe 528/2012/ES, zato se biocidni proizvod sme uporabljati za zatiranje miši in podgan. Pri tem je bilo ugotovljeno, da je uporaba ustrezna in enaka uporabi podobnih rodenticidov v Republiki Sloveniji.

V skladu s 4. členom Pravilnika o posebnih pogojih za dajanje biocidnih proizvodov v promet in merilih za določitev biocidnih proizvodov, ki se prodajajo le na določenih mestih prodaje (Uradni list RS, št. 70/07, 6/12 in 14/13), je biocidni proizvod zaradi svojih lastnosti lahko dostopen le v specializiranih trgovinah. Dostopnost biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji se dovoli do datuma izteka veljavnosti vključitve aktivne snovi brodifakum v seznam odobrenih aktivnih snovi Unije, to je do 31. januarja 2017.

Upoštevajoč načeli preglednosti in sledljivosti je Urad dovolil dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega dovoljenja.

Stroški postopka na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS št 20/2014) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za postopke medsebojnega priznavanja dovoljenj znotraj Evropske unije.

Stroški v višini 2.500,00 EUR za medsebojno priznavanje avtorizacije so plačani. Upravna taksa za vlogo po tarifni št. 1 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/2010-UPB5) v vrednosti 4,54 EUR je bila plačana.

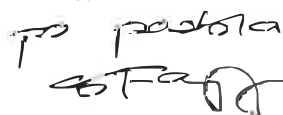
POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to dovoljenje pritožba ni mogoča.

Postopek vodila:


mag. Lijana Kononenko
podsekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor





Vročiti:

- imetniku dovoljenja,
- v standardiziran informacijski sistem (R4BP),
- spis, tu

