



Številka zadeve: 18412-40/2011

Datum: 22. 7. 2014

Številka dovoljenja: SI-2014-2003

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 št. 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), v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod DETIA WM po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **Detia Degesch GmbH**, Dr.-Werner-Freyberg-Str.11, 69514 Laudenbach, Nemčija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo za biocidni proizvod **Detia WM** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, **do 31. avgusta 2021**.

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

1. Izključni proizvajalec (formulator) biocidnega proizvoda:

Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str.11, 69514 Laudenbach, Nemčija

2. Proizvajalec aktivne snovi v biocidnem proizvodu:

- Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str.11, 69514 Laudenbach, Nemčija
- Jining Shengcheng Chemical Experimental Company, Ltd., N.59 West Jinyu Road, 27200 Jining City, Kitajska
- Longkou City Chemical Plant, Siping, Langao, Longkou City, 265709 Shandong, Kitajska
- Shenyang Harvest Agrochemical Co., Ltd., 100 Jidong Road, Linsheng Town, Sujiatun District, 110108 Shenyang, Kitajska

3. Vsebnost aktivne snovi v biocidnem proizvodu:

- aluminijev fosfid, ki sprošča fosfin (CAS št.: 20859-73-8): 68ut%
- amonijev karbamat (CAS št.: 1111-78-0): 21ut%

Natančna sestava biocidnega proizvoda je navedena v povzetku karakteristik proizvoda (Summary of product characteristics - SPC) oziroma v standardiziranem informacijskem sistemu (R4BP).

4. Biocidni proizvod se sme uporabljati le kot rodenticid (PT 14) za zatiranje rjave (norveške) podgane (*Rattus norvegicus*) in voluharja (*Arvicola terrestris*).
5. Skupine uporabnikov: biocidni proizvod lahko uporabljajo poklicni uporabniki.
6. Vrsta formulacije biocidnega proizvoda: pelete v obliki tablet, ki tvorijo strupen plin, za neposredno uporabo.
7. Razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda:

V skladu s Pravilnikom o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih pripravkov (Uradni list RS, št.67/05, 137/06, 88/08 in 81/09) in Pravilnikom o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih snovi (Uradni list RS, št.35/05, 54/07 in 88/07), ki se za zmesi uporabljata do 1. 6. 2015, se biocidni proizvod razvrsti kot:

F – Lahko vnetljivo
 T⁺ - Zelo strupeno
 N – Okolju nevarno

Označi se z naslednjimi opozorilnimi stavki:

- R15/29: V stiku z vodo se sprošča strupen, zelo lahko vnetljiv plin.
 R21: Zdravju škodljivo v stiku s kožo.
 R26/28: Zelo strupeno pri vdihavanju in pri zaužitju.
 R32: V stiku s kisljinami se sprošča zelo strupen plin.
 R36: Draži oči.
 R50: Zelo strupeno za vodne organizme.

Označi se z naslednjimi obvestilnimi stavki in z dodatnim stavkom:

- S3/9/14/49: Hraniti samo v izvorni posodi, na hladnem, dobro prezračevanem mestu, ločeno od vode in kislin.
 S7/8: Hraniti v tesno zaprti posodi na suhem.
 S22: Ne vdihavati prahu.
 S30: Nikoli dolivati vode.
 S36/37/39: Nositi primerno zaščitno obleko, zaščitne rokavice in zaščitno masko za obraz/oči.
 S43: Za gašenje uporabiti pesek, prah za gašenje, ogljikov dioksid (CO₂). Ne uporabljati vode!
 S45: Ob nezgodi ali slabem počutju, takoj poiskati zdravniško pomoč. Po možnosti pokazati etiketo.
 S60: Snov/pripravek in embalažo odstraniti kot nevarni odpadki.

V skladu z Uredbo št. 1272/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (UL L 353, 31. 12. 2008, str. 1), se biocidni proizvod razvrsti in označi na naslednji način:

Piktogrami za nevarnost:



GHS02



GHS06



GHS09

Opozorilna beseda: **Nevarno**

Stavki o nevarnosti:

H260 V stiku z vodo se sproščajo vnetljivi plini, ki se lahko samodejno vžgejo.

H300 Smrtno pri zaužitju.

H311 Strupeno v stiku s kožo.

H330 Smrtno pri vdihavanju.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H400 Zelo strupeno za vodne organizme.

Drugi stavki o nevarnosti:

EUH029 V stiku z vodo se sprošča strupen plin.

EUH032 V stiku s kislinami se sprošča zelo strupen plin.

Previdnostni stavki:

P223 Hraniti ločeno od možnega stika z vodo zaradi burne reakcije in možnega bliskovitega požara.

P232 Zaščititi pred vlago.

P234 Hraniti samo v originalni posodi.

P235 Hraniti na hladnem.

P260 Ne vdihavati prahu/dima/ plina/meglince/hlapov/razpršila.

P273 Preprečiti sproščanje v okolje.

P280 Nositi zaščitne rokavice/ zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščitno za obraz.

P301+P310 PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

P312 Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

P321 Posebno zdravljenje (glejte ... na tej etiketi).

P335 S krtačo odstraniti razsute delce s kože.

P370+P378 Ob požaru: Za gašenje uporabiti ...

P402+P404 Hraniti na suhem. Hraniti v zaprti posodi.

P403 Hraniti na dobro prezračevanem mestu.

P405 Hraniti zaklenjeno.

P501 Odstraniti vsebino/posodo ...

Imetnik dovoljenja mora Uradu sporočiti vsako spremembo, ki bi vplivala na končno razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda.

8. Pakiranje:

Biocidni proizvod se sme dajati v promet v skupni neto količini 100 g, 250 g in 1 kg pakiran v aluminijasto pločevinko s plastičnim pokrovom z navojem.

9. Namen in mesto uporabe:

Imetnik dovoljenja mora z navodilom za uporabo zagotoviti, da se biocidni proizvod kot vrsta proizvoda 14 (rodenticid) uporablja za zatiranje rjave (norveške) podgane (*Rattus norvegicus*) in voluharja (*Arvicola terrestris*) na prostem – v rovih, kjer je opaziti aktivnost teh glodavcev.

10. Odmerek in navodilo za uporabo:

Imetnik dovoljenja mora z navodilom za uporabo zagotoviti, da bo uporabnik biocidni proizvod uporabljal s pomočjo aplikatorja. S katerim se pelete namestijo v rove ciljnih organizmov, in sicer 5 pelet v rov, ki meri 3-5 metrov, če je prst lahka, oziroma v rov, ki meri 8-10 metrov, če gre za druge tipe prsti. Rove je nato treba zapreti in jih v ustreznih časovnih presledkih pregledovati, da jih ciljni organizmi niso odprli. Preprečiti je treba izhajanje plina v okolje. Izogniti

se je treba vsakemu neposrednemu stiku z biocidnim proizvodom, zato je uporaba zaščitne opreme obvezna (očala – maska, rokavice in obleka). Vsako fumigacijo je treba najmanj en teden prej napovedati (obvestiti lokalno prebivalstvo) ter določiti datum in območje fumigacije. Pred začetkom je treba območje označiti ter preveriti, da plin ne bo zašel v kleti in druge dele zgradb. Zagotoviti je treba varnostno območje za ljudi in domače živali ter druge prostoživeče živali – vsaj 10 metrov. Če ne gre drugače je treba pred začetkom fumigacije območje zapreti za dva dni in namestiti table z obvestili o nevarnosti ter kontaktnimi podatki odgovorne osebe. Koncentracija fosfina zunaj varovanega območja, mora biti pod 0,01 ppm. Ponovni vstop na fumigirano območje je dovoljen, ko je koncentracija fosfina pod 0,01 ppm (kar ustreza 0,014 mg/m³). Uporabnik mora redno preverjati in beležiti koncentracijo fosfina v zraku ter ob preseženih vrednostih takoj ukrepati. Biocidni proizvod se ne sme uporabljati v vodovarstvenih območjih in v okolici površinskih voda (varnostna razdalja ne sme biti manj kot 10 metrov). V primeru slabih vremenskih razmer, npr. intenzivna megla, dež, težka vlaga, vdor zemlje, se biocidni proizvod ne sme uporabljati.

11. Pogoji skladiščenja in rok uporabe biocidnega proizvoda:

Imetnik dovoljenja mora z etiketo zagotoviti, da se biocidni proizvod hrani na hladnem, v suhem prostoru, v originalno zaprti posodi, zaklenjen in na dobro prezračevanem mestu, ki je zaščiten pred vlago. Zato je biocidni proizvod treba postaviti stran od vode ali vlage. Rok uporabe je 60 mesecev 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 aplikator očistil. Čiščenje se izvaja na prostem, po možnosti v rahlo vetrovnih razmerah, pri čemer je treba upoštevati smer vetra. Poskrbeti je treba, da ljudje ali živali ne bi bili izpostavljeni prahu ali plinu fosfin. Ob običajni uporabi praktično ni ostankov. Prazno embalažo, ostanke neuporabljenega sredstva ali sredstva, ki mu je potekel rok uporabe, mora izročiti pooblaščenemu zbiralcu ali odstranjevalcu odpadkov. Ravnati mora v skladu s predpisi o ravnanju z odpadki in z odpadno embalažo.

13. Ukrepi ob nezgodah:

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

a. Prva pomoč:

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 15 minut temeljito izperite s čisto vodo. Če draženje ne mine, se posvetujte z zdravnikom ali okulistom.

Zaužitje pelet: Takoj se posvetujte z zdravnikom. Posredujte mu navedbe iz etikete. Ne izzivajte bruhanja!

Najpomembnejši učinki in znaki zastrupitve: V stiku z vlago se iz pelet sprosti plin fosfin, ki lahko povzroči glavobol, utrujenost, bolečine v mišicah, slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, drisko, tiščanje v prsih, težko dihanje, produktivni kašelj, motnje srčnega ritma, padec krvnega tlaka, presnovno acidozo, nezavest, krče in smrt.

Navodilo zdravniku: Antidota ni! Zdravljenje je simptomatsko in podporno.

b. Varstvo okolja:

S primernimi zaježitvami je treba preprečiti izpust v vode, odtoke, kanalizacije ali na prepustna tla. V primeru večjega izpusta v vode ali na prepustna tla je treba poklicati Center za obveščanje (tel. št. 112). 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. posredovati Uradu originalno etiketo pred dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu;
2. v skladu s 47. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 obveščati Urad o vseh nepričakovanih ali neželenih učinkih, ki izhajajo iz biocidnega proizvoda.

IV. Z izdajo tega dovoljenja so nastali stroški, ki po deseti točki 2. člena Uredbe o stroških postopkov dajanja biocidnih proizvodov v promet (Uradni list RS, št. 9/09) in po tarifni št. 1 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10-UPB5) bremenijo vlagatelja postopka.

Obrazložitev:

Družba Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Nemčija (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 8.7.2014 vložila popolno vlogo za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda DETIA WM (aluminijev fosfid, ki sprošča fosfin 68 ut%) v Republiki Sloveniji, na podlagi avtorizacije iz Nemčije.

Navedeni biocidni proizvod je identičen biocidnemu proizvodu, avtoriziranemu v Nemčiji pod trgovskim imenom PHOSTOXIN WM, št. dovoljenja DE-2013-A-14-00001, z dne 16.1.2013, z datumom veljavnosti do 31.8.2021. Nemško dovoljenje je izdano v skladu z zahtevami Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, z dne 24. 4. 1998, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 98/8/ES) po postopku avtorizacije. Imetnik avtorizacije je Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Nemčija.

Po pregledu poročila o oceni tveganja (PAR), ki ga je izdelala država ocenjevalka Nemčija, 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 (EU) št. 528/2012, zato se biocidni proizvod sme uporabljati za zatiranje glodavcev. 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 in uporaba biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji se dovoli do datuma izteka veljavnosti vključitve aktivne snovi aluminijev fosfid, ki sprošča fosfin v seznam odobrenih aktivnih snovi Unije, to je do 31. avgusta 2021.

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 v višini 2.400,00 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 višini 4,54 EUR, je plačana.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

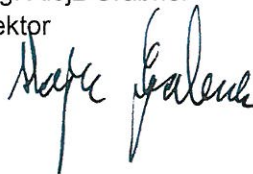
Zoper to dovoljenje pritožba ni mogoča.

Postopek vodila:

mag. Marta Pavlič Čuk
višja svetovalka I



mag. Alojz Grabner
direktor



Vročiti:

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