



Številka zadeve: 18412-51/2011/11

Datum: 6. 8. 2014

Številka dovoljenja: SI-2014-3030

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 GLODACID PLUS mehka vaba po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **Unichem d.o.o.**, Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo za biocidni proizvod **GLODACID PLUS mehka vaba** (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:

Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika

2. Proizvajalec aktivne snovi v biocidnem proizvodu:

PelGar International Ltd, Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, Združeno kraljestvo

3. Vsebnost aktivne snovi v biocidnem proizvodu:

- brodifakum (CAS št.: 56073-10-0): 0,005 ut%

Biocidni proizvod vsebuje še:

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

5. Skupine uporabnikov: biocidni proizvod lahko uporabljajo splošni in poklicni uporabniki.
6. Vrsta formulacije biocidnega proizvoda: mehka vaba v vrečki za neposredno uporabo.
7. Razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda:

Piktogram za nevarnost:



Opozorilna beseda: **Pozor**

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 največ do 1 kg in za poklicno uporabo v skupni neto količini največ do 25 kg.

Vabe bodo pakirane v užitne papirnate vrečke (10 g, 15 g ali 20 g) in v naslednja zunanja pakiranja:

| Podrobnosti o zunanjem pakiranju | za splošne uporabnike | za poklicne uporabnike |
|--|-----------------------|------------------------|
| Polietilenske (PE), polipropilenske (PP), PE/PP ali papirnate/PE zunanje vrečke, pakirane v kartonastem ali vlaknastem zunanjem pakiranju | do 1,0 kg | do 20 kg |
| PE- ali PP-pakiranje | do 1,0 kg | do 25 kg |
| Aluminijaste ali laminirane PP- ali PET/PE-vrečke z ali brez zunanjega kartona | do 1,0 kg | do 25 kg |
| Natron vreča | do 1,0 kg | do 25 kg |
| Vrečka (iz PE ali PE/PP ali PP ali papir/PE), pakirana v natron vreči | do 1,0 kg | do 25 kg |
| PP- ali PE-vedra s pokrovom ali ročka ali čeber s pokrovom ali tube | do 1,0 kg | do 20 kg |
| Kartonaste ali vlaknaste škatle s PE-vrečko ali podlogo | do 1,0 kg | do 20 kg |
| Kartonaste ali vlaknaste škatle | do 1,0 kg | do 20 kg |
| Napolnjena ali za ponovno polnjenje primerna zavarovana HDPE- ali PP-nastava z vabo za podgane ali miši, nastave pakirane v kartonasti škatli ali plastičnem toplotno zavarjenem zaboju ali termo zaščitni foliji. | do 1,0 kg | do 20 kg |
| PE- ali PP-posodice (blister). Posodice, zapakirane v kartonasti škatli ali plastičnem toplotno zavarjenem zaboju ali termo zaščitni foliji. | do 1,0 kg | do 20 kg |
| 2. Druga pakiranja | | |

| | | |
|--|-----------|----------|
| Vabe v obliki pladnja (20 do 200 g) s toplotno zavarjenim pokrovom, pakirane v napolnjeni ali za ponovno polnjenje primerni zavarovani HDPE- ali PP-nastavi za podgane ali miši, nastave pakirane v kartonasti škatli ali pretisnem pakiranju ali kartonastem ovoju ali toplotno zavarjeni vreči ali toplotno zavarjeni škatli s kartonastim pokrovom. | do 0,8 kg | do 10 kg |
| Vabe v obliki pladnja (20 do 200 g) s toplotno zavarjenim pokrovom ali PE- ali PP- ali aluminijasto lepilno folijo in zunanjo kartonasto škatlo. | do 1,0 kg | do 10 kg |
| 30 g polietilenska filmska »klobasa« v zunanjem pakiranju iz kolagena ali PE (za vabe za miši) v obliki škatle, pakirane v vlaknasti zunanji škatli. | do 1,0 kg | do 10 kg |
| 200g polietilenska filmska "klobasa" v zunanjem pakiranju iz kolagena ali PE za uporabo pri vabah za podgane v obliki škatle, pakirane v vlaknasti zunanji škatli | do 1,0 kg | do 10 kg |
| 0,1; 0,15; 0,2 ali 0,3 kg lepilne tube za uporabo s pomočjo pištole za tesnilna sredstva. Tube so zapakirane v zunanje kartonasto pakiranje. | N/V | do 20 kg |
| Prosta pasta v PP- ali PE-pakiranjih za nanašanje s pomočjo pleskarske lopatice. | N/V | do 20 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 notranjosti stanovanjskih hiš, javnih in kmetijskih zgradb (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. Pri vsakem rokovanju z vabami mora uporabljati ustrezne zaščitne rokavice. Po rokovanju si mora vedno umiti roke. Vaba je pakirana v manjših poroznih vrečkah, katerih se ne sme odpirati. Nastavljeno vabo je potrebno namestiti v škatle, ki so fiksirane in preprečujejo dostop otrokom, domačim in divjim živalim. Priporočljiva je uporaba rodenticidnih zabožnikov, v katere se namesti vabe. Vabe mora uporabnik 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.

Za miši je odmerek od 10 do 20 g vabe, razdalja med posameznimi mesti naj bo do 10 m. Če je potrebno zatirati večje število glodavcev, naj bo razdalja med posameznimi mesti 5 m.

Za podgane je odmerek od 10 do 60 g vabe, razdalja med posameznimi mesti naj bo do 10 m. Če je potrebno zatirati večje število glodavcev, naj bo razdalja med posameznimi mesti 5 m.

Za večjo učinkovitost zatiranja mora uporabnik upoštevati naslednje ukrepe: vab se po postavitvi nekaj dni ne sme premikati in ne prestavljati. Porabljeno vabo je potrebno nadomeščati in skrbeti, da jo imajo glodavci ves čas na razpolago, najmanj 14 dni za miši in 10 dni za podgane ali dokler miši in podgane povsem ne izginejo. Glodavci poginejo nekaj dni po zaužitju vabe, navadno po 4 do 10 dneh.

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 brodifakum 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 neuporabljenega 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 krvavitev 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. 12. 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 Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 5. 8. 2014 vložila popolno vlogo za izdajo dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda GLODACID PLUS mehka vaba (brodifakum 0,05 g/kg) v Republiki Sloveniji, na podlagi avtorizacije iz Irske.

Navedeni biocidni proizvod je identičen biocidnemu proizvodu, avtoriziranem na Irskem pod trgovskim imenom RATIMOR BRODIFACOUUM FRESH BAIT, št. dovoljenja IE/BPA 70205 in IE/BPA 70206, z dne 6. 8. 2013, 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 Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika.

Po pregledu poročila o oceni tveganja (PAR), ki ga je izdelala država ocenjevalka Irska, 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 2.400,00 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 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