



Številka: 18412-2/2010/2⁸
18412-3/2010

Datum: 15. 1. 2013

Številka dovoljenja: EFFECT RODENT MEHKA VABA: SI-2013-1001
EFFECT RODENT BOX Z MEHKO VABO: SI-2013-1002

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 18. in 32. člena Zakona o biocidnih proizvodih (Uradni list RS, št. 61/06 in 77/11) ter 3. člena Pravilnika o dovoljenjih za biocidne proizvode na podlagi medsebojnega priznavanja znotraj Evropske unije (Uradni list RS, št. 62/07 in 100/11), v zadevi medsebojnega priznavanja dovoljenj znotraj Evropske unije za biocidne proizvode, na predlog družbe Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, naslednje

DOVOLJENJE ZA PROMET BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja) se dovoljuje promet z biocidnima proizvodoma "EFFECT RODENT MEHKA VABA in EFFECT RODENT BOX Z MEHKO VABO" (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, **do 31. marca 2015.**

II. Imetnik dovoljenja je dolžan pri prometu z biocidnim proizvodom upoštevati naslednje pogoje:

1. Izključni proizvajalec biocidnega proizvoda: Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, Vrhnika, SI.
Proizvajalec aktivne snovi v biocidnem proizvodu: PelGar International Limited, Hampshire, UK.

2. Vsebnost aktivne snovi v biocidnem proizvodu:
- difenakum (CAS št: 56073-07-5): 0,005 ut%

Vsebnost drugih snovi v biocidnem proizvodu:

Natančna sestava biocidnega proizvoda je navedena v standardiziranem informacijskem sistemu - R4BP.

3. Biocidni proizvod se lahko uporablja le kot rodenticid vrste izdelka (PT 14).

4. Ciljni organizmi, na katere biocidni proizvod učinkuje: črna podgana (*Rattus rattus*), siva podgana (*Rattus norvegicus*) in hišna miš (*Mus musculus*).

5. Oblika biocidnega proizvoda: biocidni proizvod se lahko da v promet le v obliki gotove vabe za neposredno uporabo, z ali brez zabojnika za glodalce.

6. Razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda: v skladu s predpisi o razvrščanju, pakiranju in označevanju kemikalij, ki se za zmesi uporabljajo do 1. 6. 2015, se biocidni proizvod ne razvršča kot nevaren in se označi z naslednjimi standardnimi obvestili (S stavki):

- S 2 Hraniti izven dosega otrok.
- S13 Hraniti ločeno od hrane, pijače in krmil.
- S20/21 Med uporabo ne jesti, ne piti in ne kaditi.
- S37 Nositi primerne zaščitne rokavice.
- S46 Če pride do zaužitja, takoj poiskati zdravniško pomoč in pokazati embalažo in etiketo.

Uporabnik mora preprečiti vsakršno odlaganje in izpiranje biocidnega proizvoda v okolje.

7. Pakiranje: biocidni proizvod se sme dati v promet za splošno ali poklicno uporabo, pakiran na načine:

Mehka vaba v poroznih vrečkah pakirana v:		
Opis pakiranja	Največja velikost pakiranja za splošne uporabnike	Največja velikost pakiranja za poklicne uporabnike
vrečka (PE, PE/PP, PP, ali papir/PE), ki je pakirana v kartonsko zloženko	do 1,0 kg	do 20 kg
PE ali PP vreča	do 1,0 kg	do 25 kg
natron vreča	do 1,0 kg	do 25 kg
PP ali PE vedro	do 1,0 kg	do 20 kg
kartonska škatla	do 1,0 kg	do 20 kg
HDPE ali PP rodentomatik (za zatiranje miši), ki vsebuje vabe v poroznih vrečkah in je pakiran v kartonsko škatlo ali v zavarjeno plastično embalažo ali v toplotno krčljivo plastično folijo	do 120 g	do 120 g
HDPE ali PP rodentomatik (za zatiranje podgan), ki vsebuje vabe v poroznih vrečkah in je pakiran v kartonsko škatlo ali v zavarjeno plastično embalažo ali v toplotno krčljivo plastično folijo	do 360 g	do 360 g

Drugo pakiranje

Opis pakiranja	Maksimalna velikost pakiranja za splošne uporabnike	Maksimalna velikost pakiranja za poklicne uporabnike
PP ali PE posodice (blistri) z do 200 g vabe. Več blistrov nadalje pakiranih v kartonske škatle.	do 1,0 kg	do 5 kg
Kartuše, ki se uporabljajo s tesnilnimi pištolami	/	do 300 g

8. Pogoji skladiščenja in rok uporabe proizvoda: imetnik dovoljenja mora z etiketo zagotoviti, da se biocidni proizvod hrani v originalni, dobro zaprti embalaži, nedostopen otrokom, dve leti od datuma proizvodnje, v hladnem, temnejšem in suhem prostoru. Hraniti ga je treba v prostoru, ki ni namenjen skladiščenju hrane, pijače in živalske krme.

9. Namen in mesto uporabe: imetnik dovoljenja mora z navodilom za uporabo zagotoviti, da se biocidni proizvod kot vrsta izdelka 14 (rodenticid) v obliki gotove vabe nastavlja le na mestih, kjer je opazili aktivnost glodalcev: v stavbah in njihovi neposredni okolici.

10. Odmerek in navodilo za uporabo: imetnik dovoljenja mora z navodilom za uporabo zagotoviti, da uporabnik pravilno nastavlja vabe v stavbah in v njihovi neposredni okolici na

mesta, kjer se gibljejo miši ali podgane. Nastavljeno vabo je potrebno zakriti ali pa jo nastaviti v t.i. zabojnike za glodalce.

a) Splošni uporabnik namesti vabe za zatiranje:

- miši v količini do 40 g v posebne zavarovane škatle, ki delujejo kot vaba in niso dosegljive drugim organizmom, ki jim niso namenjene, po kupčkih na posamezna mesta, ki morajo biti zakrita z različnimi predmeti (npr. deskami, opeko) ali z uporabo rodenticidnih zabojnikov - rodentomatikov. Razdalja med vabami naj bo do 5 m. Če zatiramo večje število miši je lahko razdalja med posameznimi vabami do 2 m;

- podgan v količini do 200 g izključno v posebne, pred posegi zaščitene in odporne zabojnike, ki delujejo kot vaba in niso dosegljive drugim organizmom, ki jim niso namenjene. Razdalja med vabami naj bo do 10 m. Če zatiramo večje število podgan je lahko razdalja med posameznimi vabami do 5 m.

Notranje pakiranje mora vsebovati dovolj vabe za najmanj eno mesto.

b) Poklicni uporabnik namesti vabe za zatiranje miši v količini do 40 g ali podgan v količini do 200 g v posebne zavarovane škatle, ki delujejo kot vaba in niso dosegljive drugim organizmom, ki jim niso namenjene, po kupčkih na posamezna mesta, ki morajo biti zakrita z različnimi predmeti (npr. deskami, opeko) ali z uporabo rodenticidnih zabojnikov, zaščiteneh in odpornih pred posegi.

Uporabnik mora zagotoviti, da otroci, ptiči in necljne živali, ki jim vaba ni namenjena (predvsem psi, mačke, prašiči in perutnina) ne morejo priti do vabe in ne sme nastavljati biocidnega proizvoda na mestih, kjer obstaja tveganje kontaminacije hrane, krme ali pitne vode.

Porabljene vabe mora uporabnik nadomeščati, dokler miši in podgane povsem ne izginejo. Vabe je potrebno redno preverjati in po potrebi dodajati nove vabe. Postopek se ponavlja, dokler v bližini vab ni opaziti več sledi dejavnosti podgan ali miši. Poginule glodalce mora uporabnik poiskati, preprečiti dostop do njih in jih redno in varno odstraniti.

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. Kjer se domneva, da utegne priti do rezistence na difenakum ali je taka odpornost že dokazana, biocidnega proizvoda ni dovoljeno uporabljati. Deratizacija miši in podgan se lahko izvaja največ 35 dni.

11. 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 posebnih odpadkov. Ravnati mora v skladu s predpisi o ravnanju z odpadki in z odpadno embalažo.

12. Skupine uporabnikov:

Biocidni proizvod lahko uporabljajo poklicni in splošni uporabniki.

13. Mesto in način prodaje: biocidni proizvod se sme prodajati samo v specializiranih prodajalnah z biocidnimi proizvodi.

14. Ukrepi ob neizgledih:

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 ji zagotovimo osnovne življenjske funkcije. Osebi z moteno zavestjo ne smemo dati ničesar piti, niti izzvati bruhanja. Pokličemo zdravnika in mu pokažemo originalno embalažo in/ali navodilo za uporabo pripravka. Protistrup je vitamin K1, daje se ga pod zdravniškim nadzorom.

Pri vdihavanju: ravnamo v skladu s splošnimi ukrepi.

Stik s kožo: odstranimo kontaminirano obleko in obutev ter kožo temeljito umijemo z vodo in milom.

Stik z očmi: s palcem in kazalcem razpremo očesni vekci ter oko temeljito speremo s čisto vodo. Če draženje ne mine, se posvetujemo z zdravnikom ali okulistom.

Pri zaužitju: Usta temeljito izperemo z vodo. Bruhanja ne izzivamo. Takoj se moramo posvetovati z zdravnikom.

b. Varstvo okolja:

Mrtve glodalce je treba odstranjevati čim pogosteje in na varen način. Po končanem postopku deratizacije mora uporabnik preostale vabe in škatle skrbno zbrati in na varen način odstraniti. V primeru vab, postavljenih na kupčke mora ves razsutí 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 pri prometu z biocidnim proizvodom izpolniti naslednje zahteve:

1. uskladiti etikete biocidnega proizvoda, ki so v prometu, do 31. 12. 2013;
2. obveščati Urad o vseh spremembah in novih spoznanjih, ki izhajajo iz biocidnega proizvoda in do 31. marca za preteklo leto sporočiti Uradu podatke o biocidnem proizvodu v skladu s prvim odstavkom 4. člena Pravilnika o sporočanju in vodenju evidenc o biocidnih proizvodih (Uradni list RS, št. 73/07).

IV. Imetnik dovoljenja lahko označuje in pakira biocidni proizvod z izrazi, ki se uporabljajo za razvrstitev zmesi, kot so določeni z Uredbo (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi, še pred 1. junijem 2015.

Če imetnik dovoljenja ravna na prej navedeni način mora o novo uporabljeni označitvi v roku 30 dni od nastale spremembe obvestiti Urad.

V. V postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj 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 predlagatelja postopka.

Obrazložitev:

Predlagatelj UNICHEM d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika je dne 15. 10. 2012 vložil popolno vlogo št. 18412-2/2010/1 za odobritev biocidnega proizvoda EFFECT RODENT MEHKA VABA in popolno vlogo št. 18412-3/2010/1 za odobritev EFFECT RODENT BOX Z MEHKO VABO (a.s. difenakum 0,005 mg/kg) v Republiki Sloveniji na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenja.

Biocidna proizvoda sta po sestavi identična, med seboj se razlikujeta le v trgovskih imenih ter v pakiranju. EFFECT RODENT BOX Z MEHKO VABO ima pakiranju priložen zabojnik za glodalce.

Biocidna proizvoda EFFECT RODENT MEHKA VABA in EFFECT RODENT BOX Z MEHKO VABO sta odobrena v Združenem kraljestvu pod trgovskim imenom Effect Rodent Pasta Bait z odločbo št. UK-2011-0134 z dne 17.10.2011 z datumom veljavnosti do 31. 3. 2015, izdanim 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 št. 123, z dne 24. 4. 1998; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 98/8/ES) po postopku avtorizacije. Imetnik avtorizacije je identičen predlagatelju zahtevka.

31. člen ZBioP določa, da lahko predlagatelj zaprosi za priznavanje dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov, uvrščeno v seznam odobrenih aktivnih snovi, na podlagi avtorizacije v drugi državi članici Evropske unije, če je bilo to dovoljenje izdano skladno z zahtevami Direktive 98/8/ES.

Biocidni proizvod se lahko uporablja le kot pripravek 14. vrste izdelkov - rodenticid (pripravki, ki se uporabljajo za zatiranje miši, podgan ali drugih glodalcev) na podlagi opisa iz Priloge V Direktive 98/8/ES.

Po pregledu poročila o oceni tveganja za Effect Rodent Pasta Bait je Urad ugotovil, da je bilo ocenjevanje izdelano v skladu s tretjim odstavkom 13. člena ZBioP. Ocenjeno je bilo identično sredstvo, predlagane uporabe so enake kot v izvornem dovoljenju. Ne glede na navedeno ugotovitev je Urad skladno načelu preglednosti in sledljivosti dajanja biocidnega proizvoda v promet in uporabo v celoti odločil o vseh relevantnih pogojih in zakonskih zahtevah, ki veljajo v Republiki Sloveniji, z novim dovoljenjem. Pri tej svoji odločitvi je upošteval tako ugotovitve in omejitve, vsebovane v poročilu o oceni tveganja kot izvorno dovoljenje Združenega kraljestva. Urad je tudi ugotovil, da je uporaba biocidnega proizvoda ustrezna in podobna uporabi sorodnih rodenticidov v Sloveniji. Za potrebe dajanja v promet in uporabo biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji se spremenijo le določene okoliščine dajanja biocidnega proizvoda v promet na način, da se odobri največja dovoljena enota pakiranja za splošno uporabo do 1 kg zaradi prilagajanja manjšemu tržišču in uporabnikom, da se spremeni mesto uporabe ter da se določi mesto prodaje. Največja dovoljena enota pakiranja za splošnega uporabnika do 1 kg izhaja iz dosedanje nacionalne ureditve dajanja v promet in uporabo, temelji pa na strokovnem mnenju Centra za zastrupitve in Sekcije izvajalcev dezinfekcije, dezinskecije in deratizacije pri Gospodarski zbornici Slovenije. Urad se je z imetnikom dovoljenja dogovoril, da uporaba v kanalizaciji ni smiselna, niti potrebna, zato se ta uporaba ne odobri. V skladu s predpisom o posebnih pogojih za dajanje biocidnih proizvodov v promet in merilih za določitev biocidnih proizvodov, ki se prodajajo le na določenih mestih prodaje je Urad odločil, da se biocidni proizvod zaradi svojih lastnosti lahko prodaja le v specializiranih trgovinah, kjer se prodajajo vsi rodenticidi, odobreni po nacionalnem postopku priglasitve.

Na osnovi zgoraj navedenega je Urad odločil, da se promet z biocidnim proizvodom dovoli za obdobje do datuma izteka veljavnosti vključitve aktivne snovi v biocidnem proizvodu, to je do 31. marca 2015.

Aktivna snov difenakum je na podlagi Direktive Komisije št. 2008/81/ES z dne 29. julija 2008 (UL L št. 201, z dne 30. 7. 2008) za vključitev difenakuma kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES vključena v seznam odobrenih aktivnih snovi do dne 31. 3. 2015. Aktivna snov difenakum je strupena, potencialno obstojna in se lahko kopiči v organizmih, zato se bo pred njeno ponovno vključitvijo v Prilogo I Direktive 98/8/ES izvedlo primerjalno oceno.

Na podlagi predložene dokumentacije, kot je določena v 3. členu Pravilnika o dovoljenjih za biocidne proizvode na podlagi medsebojnega priznavanja znotraj Evropske unije (Uradni list RS, št. 62/07 in 100/11) in ob upoštevanju 18. in 32. člena ZBioP je Urad dovolil promet z biocidnim proizvodom pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega dovoljenja.

Stroški postopka v skladu z določbo prvega odstavka 113.člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/2006-UPB2) bremenijo predlagatelja postopka. Stroški so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za postopke medsebojnega priznavanja dovoljenj znotraj Evropske unije, in so določeni v deseti točki 2. člena Uredbe o stroških postopkov dajanja biocidnih proizvodov v promet (Uradni list RS, št. 9/09) in stroški za vodenje upravnega postopka po Zakonu o upravnih taksah.

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 in upravna taksa za izdajo te odločbe po tarifni številki 3, v vrednosti 18,12 EUR, sta tudi plačani.

S tem je izdaja dovoljenja utemeljena.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

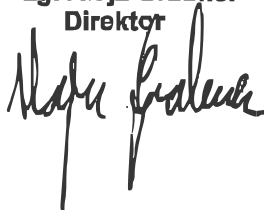
Zoper to dovoljenje je dovoljena pritožba v roku 15 dni od njegove vročitve na Ministrstvo za zdravje. Na podlagi tarifne številke 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/2010-UPB5) je potrebno za pritožbo plačati 18,12 EUR upravne takse. Pritožbo je potrebno pisno vložiti ali podati ustno na zapisnik pri Uradu Republike Slovenije za kemikalije, Ajdovščina 4, Ljubljana. Upravna taksa se plača na podračun št. 01100-1000315637 model 11 sklic 27154-7111002-18412120.

Postopek vodila:

Vesna Ternfi
sekretarka



mag. Alojz Grabner
Direktor



Vročiti:

- imetnik dovoljenja,
- spis, tu.