



Številka zadeve: 18412-28/2011/7

Datum: 10. 1. 2014

Številka dovoljenja: SI-2014-3006

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 32. člena Zakona o biocidnih proizvodih (ZBioP, Uradni list RS, št. 61/06 in 77/11), v povezavi z drugim pododstavkom tretjega odstavka 89. člena 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), v zadevi izdaje dovoljenja družbi Biotech d.o.o., Radomlje, po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **Biotech d.o.o.**, Zgornje Jarše, Preserska cesta 9, 1235 Radomlje (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo za biocidni proizvod **BROMRAT žitna vaba** (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, **do 30. junija 2016.**

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

1. Izključni proizvajalec (formulator) biocidnega proizvoda:

Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft., Szállás u. 6, 1107 Budimpešta, Madžarska.

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:

- bromadiolon (CAS št.: 28772-56-7): 0,005 ut%

Biocidni proizvod vsebuje še:

⋮
⋮
⋮

ov. Natančna sestava biocidnega
temu (R4BP).

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

5. Skupine uporabnikov: biocidni proizvod lahko uporabljajo splošni in poklicni uporabniki.

6. Vrsta formulacije biocidnega proizvoda: žitna vaba v vrečki za neposredno uporabo.

BeTezza d.o.o. 24. 1. 2014
ll

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 za splošno in poklicno uporabo razvrsti kot:

Xn - Zdravju škodljivo.

in se označi z naslednjimi standardnimi opozorili:

R48/20/21/22 Zdravju škodljivo: nevarnost hudih okvar zdravja zaradi dolgotrajnejšega vdihavanja, stika s kožo in zauživanja.

ter z naslednjimi standardnimi obvestili:

- S2 Hraniti izven dosega otrok.
- S13 Hraniti ločeno od hrane, pijače in krmil.
- S20/21 Med uporabo ne jesti, ne piti in ne kaditi.
- S35 Vsebina in embalaža morata biti varno odstranjeni.
- S37 Nositi primerne zaščitne rokavice.
- S46 Če pride do zaužitja, takoj poiskati zdravniško pomoč in pokazati embalažo in etiketo.

Če imetnik dovoljenja razvrsti in označi biocidni proizvod v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 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), mora o tej spremembi obvestiti Urad. Imetnik dovoljenja mora Uradu sporočiti tudi vsako spremembo, ki bi vplivala na končno razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda.

8. Pakiranje:

Biocidni proizvod se sme dajati v promet **za splošno uporabo** v skupni neto količini do 1 kg, pakiran na naslednje načine:

| Embalaža | Vsebina |
|---|---------|
| vrečke z mehko vabo (10 g) v kartonski škatlici | 100 g |
| vrečke z mehko vabo (10 g) v kartonski škatlici | 150 g |
| vrečke z mehko vabo (10 g) v kartonski škatlici | 200 g |
| vrečke z mehko vabo (10 g) v kartonski škatlici | 250 g |
| vrečke z mehko vabo (10 g) v kartonski škatlici | 500 g |
| vrečke z mehko vabo (10 g) v kartonski škatlici | 750 g |
| vrečke z mehko vabo (10 g) v kartonski škatlici | 1000 g |

Biocidni proizvod se sme dajati v promet **za poklicno uporabo** v skupni neto količini največ do 25 kg, pakiran na naslednje načine:

| Embalaža | Vsebina |
|---|---------|
| vrečke z mehko vabo (10 g) v kartonski škatli | 10 kg |

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 miši in podgan v zgradbah (kleti, podstrešja) in v njihovi neposredni okolici, kjer je opaziti aktivnost teh glodalcev.

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 uporabljajte zaščitne rokavice. Po rokovanju si vedno umijte roke. Nastavljeno vabo je potrebno namestiti v škatle, ki so fiksirane in preprečujejo dostop otrokom, domačim živalim, pticam in drugim živalim. Vabe je potrebno zaščititi pred neposrednimi vremenskimi vplivi. Za miši se v prostoru velikosti 5 m² nastavi 2-5 vrečk. Vabe za podgane naj bodo nastavljene na razdalji 7 do 10 m, v količini po 8 do 10 vrečk.

Redno je potrebno preverjati porabo vab (vsaj na 2 do 3 dni) in zamenjati umazane, poškodovane in zaužite vabe z novimi ter sproti zagotavljati, da so vabe nedostopne otrokom, hišnim ljubljencem in divjim živalim. Postopek se ponavlja, dokler vabe ne ostanejo nedotaknjene in v bližini vab ni opaziti več sledi dejavnosti podgan ali miši. Sproti je treba na varen način odstranjevati trupla glodalcev (lokalni odstranjevalec odpadkov).

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 je 2 leti od datuma proizvodnje. Datum proizvodnje 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. Ravnanje 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:

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:

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

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. uskladiti etikete biocidnega proizvoda, ki so dostopni na trgu, najkasneje do **31. 12. 2014**;
2. posredovati Uradu originalno etiketo pred dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu;
3. v skladu z 42. členom ZBioP obveščati Urad o vseh spremembah in novih spoznanjih, ki izhajajo iz biocidnega proizvoda.

IV. Za 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:

Vlagatelj, družba Bioteh d.o.o., Zg. Jarše, Preserska cesta 9, 1235 Radomlje, je dne 19. 12. 2013 vložil popolno vlogo za izdajo dovoljenja za dajanje biocidnega proizvoda BROMRAT žitna vaba (bromadiolon 0,05 g/kg) v promet, na podlagi avtorizacije iz Madžarske.

Navedeni biocidni proizvod je avtoriziran na Madžarskem pod trgovskim imenom PROTECT® RÁGCSÁLÓIRTÓ CSALÉTEK (BROMADIOLONE GRAIN BAIT), št. dovoljenja HU-2013-PA-14-00035-0000, z dne 11. 6. 2013, z datumom veljavnosti do 30. 6. 2016. 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 Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft., Szállás u. 6, 1107 Budimpešta, Madžarska.

Urad ugotavlja, da je bilo dovoljenje izdano v času neposredne veljavnosti Uredbe 528/2012/ES, ki v 32. členu nalaga državi članici izdajo dovoljenja za biocidni proizvod po postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, in pod pogoji, ki so navedeni v 33. členu te uredbe. Enako pristojnost uradu določa še vedno veljavni ZBioP, ki je v postopku prenehanja veljavnosti. Ker v času izdaje tega dovoljenja njegova veljavnost še ni preklicana, se dovoljenje izdaja tudi na njegovi podlagi. 32. člen ZBioP tako določa, da lahko vlagatelj zaprosi za izdajo 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. Urad ugotavlja, da je bila aktivna snov bromadiolon vključena v seznam odobrenih aktivnih snovi Unije do 30. junija 2016.

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.

Po pregledu poročila o oceni tveganja (PAR) je Urad ugotovil, da je bilo ocenjevanje biocidnega proizvoda izdelano v skladu s tretjim odstavkom 13. člena ZBioP. Ocenjeno je bilo identično sredstvo, predlagane uporabe so enake kot v izvornem dovoljenju. Pri tem je bilo ugotovljeno, da je uporaba ustrezna in enaka uporabi podobnih rodenticidov v Republiki Sloveniji. V skladu s Pravilnikom 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 Urad odločil, da je biocidni proizvod zaradi svojih lastnosti lahko dostopen le v specializiranih trgovinah, kjer so uporabnikom dostopni vsi rodenticidi, odobreni po nacionalnem postopku priglasitve. Dostopnost biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji se dovoli do datuma izteka veljavnosti vključitve aktivne snovi bromadiolon v seznam odobrenih aktivnih snovi Unije, to je do 30. junija 2016.

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 32. člena ZBioP je Urad zaradi nacionalne preglednosti in sledljivosti dovolil dostopnost na trgu in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda 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 vlagatelja 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.

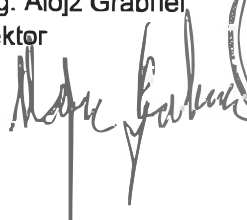
POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to dovoljenje je v roku 15 dni od njegove vročitve dovoljena pritožba 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 27154-7111002-18412028.

Postopek vodila:
mag. Lijana Kononenko
podsekretarka



mag. Alojz Grabner
direktor



Vročiti:

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