



Številka zadeve: 18412-38/2011/8

Datum: 11. 6. 2014

Številka dovoljenja: SI-2014-3027

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) 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 BROMAKOL PASTE po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **KOLLANT S.r.l.**, Via Trieste 49/53, 35121 Padova, Italija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo za biocidni proizvod **BROMAKOL PASTE** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, **do 30. junija 2016.**

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

1. Izključni proizvajalec (formulator) biocidnega proizvoda:

KOLLANT S.r.l., Via Trieste 49/53, 35121 Padova, Italija

KOLLANT S.r.l., Via C. Colombo 7/7A, 30030 Vigonovo, Italija

2. Proizvajalec aktivne snovi v biocidnem proizvodu:

Dr Tezza S.r.l., Via Tre Ponti 22, 37050 S. Maria di Zevio, Italija

ACTIVA S.r.l., Via Feltre 32, 20132 Milano, Italija

3. Vsebnost aktivne snovi v biocidnem proizvodu:

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

Biocidni proizvod vsebuje še:

- mešanica pšenične moke (vaba): 72,259 ut%

- sojino olje (vaba): 21,005 ut%

- Talcum CM3 (vaba): 3,000 ut%

- propilen glikol (užitno topilo): 1,850 ut%

- sladkor (vaba): 1 ut%

ter grenčilo, konzervans, antioksidant, emulgator in rdeče barvilo. Natančna sestava biocidnega proizvoda je navedena v standardiziranem informacijskem sistemu (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 poklicni in splošni uporabniki.

6. Vrsta formulacije biocidnega proizvoda: vaba v obliki paste za neposredno uporabo.

7. Razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda:

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:

Piktogram za nevarnost:



GHS08

Opozorilne besede: **Pozor**

Stavki o nevarnosti: **H373** Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

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

P103 Pred uporabo preberite etiketo.

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 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 največ do 25 kg za poklicno uporabo, pakiran na naslednje načine:

- individualno pakirane mehke vabe v jedilne vrečke velikosti 10 g, pakirane po 1kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg,

oziroma največ do 1 kg za splošno uporabo, pakiran na naslednje načine:

- individualno pakirane mehke vabe v jedilne vrečke velikosti 10 g, pakirane po 40g, 100 g, 140 g, 200 g, 300 g, 400 g in 500 g,

z ločenima etiketama za obe uporabi.

9. Namen in mesto uporabe:

Imetnik dovoljenja mora z navodilom za uporabo zagotoviti, da se biocidni proizvod kot vrsta proizvoda 14 (rodenticid) uporablja v splošni uporabi za zatiranje podgan in miši v zgradbah in v njihovi neposredni okolici (največ 0,5 m), kjer je opaziti aktivnost teh glodavcev. Poklicno se lahko uporablja tudi v okolici zgradb, na odprtem prostoru ter na odlagališčih odpadkov.

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 podgane in miši. 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 (vsaj vsakih 2-3 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 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). Vabe morajo biti za splošno uporabo pakirane v notranjih enotah velikosti ene vabe, tako za miši kot za podgane.

Vabe za podgane je treba namestiti v vodoodporne postaje v količini do 100 g v 10, 15 ali 20 g vrečkah oziroma v količini do 200 g v 20 g vrečkah, na razdalji 5-10 m.

Vabe za miši naj bodo nameščene v količini do 50 g vabe na razdalji 5-10 m.

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 6 tednih. 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 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 mrazom, 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. 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 v Republiki Sloveniji dostopnega biocidnega proizvoda in jih posredovati Uradu najkasneje do **31. 12. 2014**;
2. v skladu s 47. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 obveščati Urad o vseh nepričakovanih ali neželenih učinkih, ki izhajajo iz biocidnega proizvoda.

Obrazložitev:

Družba **KOLLANT S.r.l.**, Via Trieste 49/53, 35121 Padova, Italija (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 26. 5. 2014 vložila popolno vlogo za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda BROMAKOL PASTE (bromadiolon 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 RATIBROM 2 PASTE, št. dovoljenja IT/2013/00169/AUT, z dne 6. 12. 2013, z datumom veljavnosti do 30. 6. 2016, zato je vlagatelj zaprosil za izdajo dovoljenja v Republiki Sloveniji na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenj. Italijansko 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 KOLLANT S.r.l., Via Trieste 49/53, 35121 Padova, 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 (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 bromadiolon v seznam odobrenih aktivnih snovi Unije, to je do 30. junija 2016.

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.

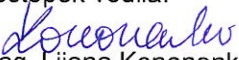
Stroški postopka na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS št 20/2014) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za postopke medsebojnega priznavanja 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 in upravna taksa za izdajo te odločbe po tarifni številki 3 v vrednosti 18,12 EUR, sta tudi plačani.

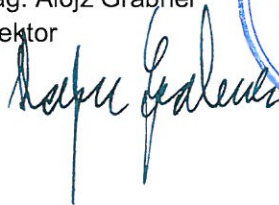
POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

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

