



Številka zadeve: 18412-20/2013/25

Datum: 11. 3. 2014

Številka dovoljenja: SI-2014-3014

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) in četrtega odstavka 23. 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 Detia Freyberg GmbH, Dr. Werner Freyberg Str. 11, 69514 Laudenbach, Nemčija, po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi Detia Freyberg GmbH, Dr. Werner Freyberg Str. 11, 69514 Laudenbach, Nemčija (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo za biocidni proizvod **DETIA WAX BLOCKS + WAX TABLETS** (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, **do 31. marca 2019**.

II. Dostopnost biocidnega proizvoda na trgu in njegova uporaba 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:

PelGar International Ltd, Praszka 54, 280 02 Kolin, Češka Republika

3. Vsebnost aktivne snovi v biocidnem proizvodu:

- difenakum (CAS št.: 56073-07-5): 0,005 ut%

- aktivna snov je v proizvodu v obliki Difenakum koncentrat 2,5% rdeč: 0,2 ut%

Biocidni proizvod vsebuje še:

- parafin (nosilec): 350,00 g/kg

- pšenična moka (vaba): 511,29 g/kg

- zmleta koruza (vaba): 50,00 g/kg

- sladkorni prah (vaba): 60,00 g/kg

ter grenčilo, stabilizator, konzervanse, topila in modro 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 črne podgane (*Rattus rattus*).

5. Skupine uporabnikov: biocidni proizvod lahko uporabljajo le poklicni uporabniki.

6. Vrsta formulacije biocidnega proizvoda: parafinska vaba 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 ne razvrsti kot nevaren in se označi z naslednjimi standardnimi obvestili:

- S1/2 Hraniti zaklenjeno in 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 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 (poklicna uporaba), pakiran na naslednje načine:

- parafinski bloki velikosti 10 g, 20 g, 25 g, 100 g in 200 g, pakirani v vrečke (100 g), karton (1kg, 5 kg, 10 kg) ali vedro (5 kg, 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 podgan v zgradbah in v njihovi neposredni okolici ter v kanalizacijah, kjer je opaziti aktivnost teh glodavcev. Zaradi vrste formulacije, ki vsebuje parafin, je dovoljena uporaba tudi v kanalizaciji in vlažnih prostorih.

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. Pri vsakem rokovanju z vabami mora uporabljati ustrezne gumijaste 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 je potrebno zaščititi pred neposrednimi vremenskimi vplivi. Redno je potrebno preverjati porabo vab (vsaj na 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. Sproti je treba na varen način odstranjevati trupla glodavcev (lokalni odstranjevalec odpadkov).

Vabe za podgane naj bodo postavljene po 200 g na škatlo v razdalji od 5 do 10 m.

Pri uporabi v kanalizaciji vabe ne smejo priti v stik z vodo in morajo biti pritrjene. 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 difenakum 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 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 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:

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. posredovati Uradu originalno etiketo pred dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu;
2. v skladu z 42. členom ZBioP obveščati Urad o vseh spremembah in novih spoznanjih, 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:

Vlagatelj, družba Detia Freyberg GmbH, Dr. Werner Freyberg Str. 11, 69514 Laudenbach, Nemčija, je dne 4. 3. 2014 vložil popolno vlogo za izdajo dovoljenja za dajanje biocidnega proizvoda DETIA WAX BLOCKS + WAX TABLETS (difenakum 0,05 g/kg) v promet, na podlagi avtorizacije iz Nemčije.

Navedeni biocidni proizvod je identičen biocidnemu proizvodu, avtoriziranemu v Nemčiji pod trgovskim imenom FESTKÖDER DIFENAKOUM, št. dovoljenja 2010/DE/751/1, z dne 28. 3. 2012, z datumom veljavnosti do 31. 3. 2015. 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.

Vlagatelj je skladno z Uredbo (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 nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012) dne 26. 9. 2013 vložil vlogo za podaljšanje dovoljenja (550 dni pred iztekom veljavnosti avtorizacije) v času, ko dovoljenje na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenj še ni bilo izdano.

V ugotovitvenem postopku je Urad pregledal dokumentacijo, ki je bila predložena skladno z 32. členom ZBioP. Ta 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 aktivna snov difenakum vključena v Seznam odobrenih aktivnih snovi Unije do 31. marca 2015.

Po pregledu poročila o oceni tveganja (PAR) je Urad ugotovil, da je bilo ocenjevanje biocidnega proizvoda izdelano v skladu s 13. členom 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. 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.

Četrty odstavek 23. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 določa, da se dovoljenje brez primerjalne ocene lahko izda za obdobje štirih let, kadar je treba najprej pridobiti izkušnje z uporabo tega proizvoda v praksi. Dostopnost in uporaba biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji se zato dovoli do 31. marca 2019.

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.

Urad je zaradi načela preglednosti in sledljivosti dovolil dostopnost na trgu in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega dovoljenja.

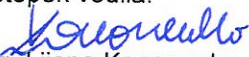
Stroški postopka v skladu z določbo prvega odstavka 113. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/2006-UPB2) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za postopke medsebojnega priznavanja dovoljenj znotraj 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.

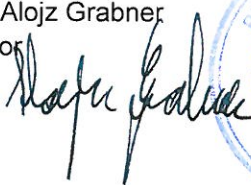
POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

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 27154-7111002-18412020.

Postopek vodila:


mag. Lijana Kononenko
podsekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor





Vročiti:

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

