



Številka zadeve: 18412-9/2011/14

Datum: 2. 9. 2013

Številka dovoljenja: SI-2013-3010

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 Zapi S.p.A., via Terza Strada 12, 35026 Conselve (Pd), Italija, naslednje

DOVOLJENJE ZA PROMET BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **Zapi S.p.A.**, via Terza Strada 12, 35026 Conselve (Pd), Italija (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja) se dovoljuje promet z biocidnim proizvodom **MUSKIL MEHKA VABA** (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:

Zapi S.p.A., via Terza Strada 12, 35026 Conselve (Pd), Italija.

Proizvajalec obeh aktivnih snovi v biocidnem proizvodu:

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

2. Vsebnost aktivnih snovi v biocidnem proizvodu:

- difenakum (CAS št: 56073-07-5): 0,0025 ut%

- bromadiolon (CAS št.: 28772-56-7): 0,0025 ut%

Biocidni proizvod vsebuje še grenčilo (denatonijev benzoat), živalske maščobe in rastlinska olja, sladilo, semena in zrnje, mlečni prah, moke, pigment in druge pomožne snovi. Natančna sestava biocidnega proizvoda je navedena v standardiziranem informacijskem sistemu (R4BP).

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

4. Biocidni proizvod učinkuje na rjavo podgano (*Rattus norvegicus*) in hišno miš (*Mus musculus*).

5. Oblika biocidnega proizvoda: vaba v obliki paste za neposredno uporabo.

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 1/2 Hraniti zaklenjeno in izven dosega otrok.

- S13 Hraniti ločeno od hrane, pijače in krmil.
 S 20/21 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.
 S60 Snov/pripravek in embalažo odstraniti kot nevaren odpadek.
 S61 Ne izpuščati/odlagati v okolje. Upoštevati posebna navodila/varnostni list.

7. Pakiranje:

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

Embalaža	Vsebina
predoziran vodoodporen pladenj za miši (10 g ali 15 g vrečke)	do 50 g
označen preddoziran vodoodporen pladenj za podgane (10 g ali 15 g vrečke)	do 100 g
označena plastična posoda varna pred otroci (10 g ali 15 g vrečke)	100 g do 1 kg
škatla iz lepenke z zapiranjem in z vrečko ter rokavico (10 g ali 15 g vrečke)	100 g do 1 kg
plastično vedro z zapiranjem in z vrečko ter rokavico (10 g ali 15 g vrečke)	450 g do 1 kg
plastični pladenj, pokrit s potiskano folijo za odpiranje za miši	do 50 g
plastični pladenj, pokrit s potiskano folijo za odpiranje za podgane	do 100 g
plastični pladenj, pokrit s potiskano folijo za odpiranje v škatli iz lepenke za miši	do 50 g
plastični pladenj, pokrit s potiskano folijo za odpiranje v škatli iz lepenke za podgane	do 100 g
plastično potiskano vedro (10g ali 15g vrečke)	100 g do 500 g
plastično vedro z notranjo prevleko (10 g ali 15g vrečke)	200 g do 1kg
plastična posoda (10 g vrečke)	500 g
kovinska posoda (10 g vrečke)	400 g
škatla iz lepenke s preddoziranimi zavarovanimi vabami/pladnji	do 100 g proizvoda na vsak pladenj; do 2 pladnja za vsak printed fibre box.

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

Embalaža	Vsebina
plastično vedro z notranjo prevleko (10g ali 15g vrečke)	3 kg do 15 kg
škatla iz lepenke z notranjo prevleko (10g ali 15g vrečke)	5 kg do 15 kg
plastični pladenj, pokrit s potiskano folijo za odpiranje za miši	do 50 g
plastični pladenj, pokrit s potiskano folijo za odpiranje za podgane	do 100 g
plastični pladenj, pokrit s potiskano folijo za odpiranje v škatli iz lepenke za miši	do 50 g
plastični pladenj, pokrit s potiskano folijo za odpiranje v škatli iz lepenke za podgane	do 100 g
potiskana plastična tuba za uporabo v dozirni napravi	do 600 g
plastično vedro z vrečkami (10 g vrečke)	5 kg (10 vrečk po 500 g)
plastično vedro z vrečkami (10 g vrečke)	10 kg (20 vrečk po 500 g)

8. 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.

9. Namen in mesto uporabe:

Imetnik dovoljenja mora z navodilom za uporabo zagotoviti, da se biocidni proizvod kot vrsta izdelka 14 (rodenticid) uporablja za zatiranje glodalcev v in okoli zgradb, kjer je opaziti aktivnost glodalcev. Uporablja se za zatiranje glodalcev v notranjosti ali v okolici stavb kot so: stanovanjske hiše, bolnišnice, hlevi, skladišča, živilska industrija, itd.. Proizvod je učinkovit že po enkratnem zaužitju. Ko žival poje vabo, pogine v treh do petih dneh in tako ne vzbudi suma pri ostalih članih kolonije. Vsebuje uravnoteženo mešanico hrane, ki glodalce privablja in vključuje grenčilo (denatonijev benzoat), ki preprečuje zaužitje pri človeku.

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 podgane ali miši. Nastavljeno vabo je potrebno zakriti ali pa jo nastaviti v t.i. zabojskih za glodalce.

a) Splošni uporabnik:

Ob obvezni uporabi rokavic naj uporabnik vabe namesti v komercialno bazično postajo za vabe na mesta, kjer so sledi aktivnosti glodalcev kot so: vidni sveži iztrebki, njihove poti, mesta, kjer se prehranjujejo, znotraj ali v bližini gnezd glodalcev. Če komercialne bazične postaje ni na voljo, mora položiti vabo v kos plastične cevi ali pod valovit strešnik oz. pločevino. Vedno se mora prepričati, da so vabe zadostno zavarovane pred otroki in nečiljnimi organizmi (hišni ljubljenci in ptice). Zaradi nedostopne lokacije so glodalci manj sumničavi, zato je večja verjetnost, da bodo vabo zaužili.

Oblike mehke vabe:

- 10 in 15 g vrečke pripravljene za uporabo,
- pladenj pripravljen za uporabo.

Doziranje:

- miši: do 50 g (št. vrečk/št. pladnjev) na vsakih 5 m (v primeru večjega napada na vsaka 2 m);
- podgane: do 100 g (št. vrečk/št. pladnjev) na vsakih 10 m (oziroma na vsakih 5 m).

Uporabnik mora redno preverjati porabo vab (na 3-4 dni) in zamenjati umazane, poškodovane in zaužite vabe z novimi. Zagotoviti mora, da so vabe nedostopne otrokom, hišnim ljubljencem in divjim živalim. Ko ostanejo vabe nezaužite, naj bi bil postopek zaključen. Poiskati je treba ostanke vab in trupla glodalcev in jih varno odstraniti (lokalni odstranjevalec odpadkov). V izogib ponovni okuženosti z glodalci se svetuje čiščenje območja, kjer se ravna s hrano in zagotovitev nedostopnosti mest, kjer se glodalci lahko skrivajo ali poiščejo zatočišče.

b) Poklicni uporabnik

Za pravilno zatiranje glodalcev mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo, za varno odstranjevanje in opozorila.

1. Določitev območja nastavljanja vab

Pred deratizacijo mora poklicni uporabnik izvesti temeljit pregled okuženega območja, da se določi vrsto glodalcev, stopnjo in obseg okuženosti, določiti mora vse možne točke dostopa, gnezda in skrivališča glodalcev. Vab ne sme nastavljanje v bližini vodnih virov in hrane. Da bi se zmanjšala uporaba rodenticidnih vab za glodalce v občutljivejših območjih, kot je živilska industrija, objekti za skladiščenje žita in vzrejo živali, lahko uporabi nestrupene vabe, kar je prednostni pristop.

2. Izvajanje deratizacije

Ob uporabi rokavic se vabe namesti v komercialno bazično postajo za vabe na mestih, kjer so sledi aktivnosti glodalcev kot so: vidni sveži iztrebki, njihove poti, mesta, kjer se prehranjujejo, znotraj ali v bližini gnezd glodalcev. Če komercialne bazične postaje ni na voljo, se lahko položi

vabo v kos plastične cevi ali pod valovit strešnik oz. pločevino. Vedno se je potrebno prepričati, da so vabe zadostno zavarovane pred otroci in neciljnimi organizmi, kot so hišni ljubljenci in ptice. Zaradi nedostopne lokacije so glodalci manj sumničavi, zato je večja verjetnost, da bodo vabo zaužili.

Oblike mehke vabe:

- 10 in 15 g vrečke pripravljene za uporabo,
- pladenj pripravljen za uporabo,
- tuba za uporabo v tesnilni pištoli.

Doziranje:

- miši: do 50 g (št. vrečk/št. pladnjev) na vsakih 5 m (v primeru večjega napada na vsaka 2 m);
- podgane: do 100 g (št. vrečk/št. pladnjev) na vsakih 10 m (oziroma na vsakih 5 m).

3. Monitoring

Redno je potrebno preverjati porabo vab (vsaj na 2 dni) in zamenjati umazane, poškodovane in zaužite vabe z novimi ter sproti zagotavljati, da so vabe nedostopne otrokom, hišnim ljubljencem in divjim živalim.

4. Konec deratizacije

Postopek se ponavlja, dokler vabe ne ostanejo nedotaknjene in v bližini vab ni opaziti več sledi dejavnosti podgan ali miši. Poiskati je treba ostanke vab in trupla glodalcev in jih varno odstraniti (lokalni odstranjevalec odpadkov).

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.

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 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.

12. Skupine uporabnikov:

Biocidni proizvod lahko uporabljajo poklicni in splošni uporabniki.

13. Mesto in način prodaje:

Biocidni proizvod se sme prodajati 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:

Pri vdihavanju: prizadeto osebo umaknite iz kontaminiranega območja na svež zrak. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

ravnamo se v skladu s splošnimi ukrepi.

Stik s kožo: odstranite vso umazano in polito 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.

Pri zaužitju: Takoj se posvetujte z zdravnikom. Posredujte mu navedbe iz etikete. Prizadetemu izperite usta z vodo. Ne izzivajte bruhanja.

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 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 pri prometu z biocidnim proizvodom izpolniti naslednje zahteve:

1. uskladiti etikete biocidnega proizvoda, ki so v prometu, najkasneje do **31. 12. 2013**;
2. posredovati Uradu originalno etiketo pred dajanjem biocidnega proizvoda in biocidnih proizvodov znotraj okvirne formulacije v promet;
3. v skladu z 42. členom ZBioP obveščati Urad o vseh spremembah in novih spoznanjih, ki izhajajo iz biocidnega proizvoda;
4. v skladu s prvim odstavkom 4. člena Pravilnika o sporočanju in vodenju evidenc o biocidnih proizvodih (Uradni list RS, št. 73/07) do 31. marca za preteklo leto sporočiti Uradu podatke o biocidnem proizvodu.

IV. Če bo imetnik dovoljenja nadaljeval z dajanjem biocidnega proizvoda v promet, mora v skladu s 24. členom ZBioP predložiti Uradu vlogo za podaljšanje dovoljenja najkasneje do **31. 3. 2014**.

V. V postopku izdaje dovoljenja za promet z biocidnim proizvodom na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenj znotraj EU 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.

VI. Urad lahko spremeni ali odvzame dovoljenje v skladu s 25. členom ZBioP.

Obrazložitev:

Predlagatelj, družba Zapi S.p.A., via Terza Strada 12, 35026 Conselve (Pd), Italija, je dne 26. 7. 2013 vložil popolno vlogo za izdajo dovoljenja za dajanje biocidnega proizvoda MUSKIL MEHKA VABA (difenakum 0,025 g/L, bromadiolon 0,025 g/L) v promet, na podlagi avtorizacije iz Združenega kraljestva.

Navedeni biocidni proizvod je avtoriziran v Združenem kraljestvu pod trgovskim imenom MUSKIL PASTA BAIT, z dovoljenjem št. UK-2012-0648, z dne 27. 11. 2012, 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 Zapi S.p.A., via Terza Strada 12, 35026 Conselve (Pd), Italija.

Na podlagi vloge je bila ocenjena 14. vrsta izdelka: rodenticid (Product Type 14) iz Priloge V Direktive 98/8/ES, zato se biocidni proizvod sme uporabljati le za zatiranje miši, podgan ali drugih glodalcev.

31. člen ZBioP določa, da lahko predlagatelj 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.

Aktivna snov bromadiolon je na podlagi Direktive Komisije št. 2009/92/ES, z dne 31. julija 2009 (UL L št. 201, z dne 1. 8. 2009), za vključitev bromadiolona kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 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), vključena v seznam odobrenih aktivnih snovi do 30. junija 2016.

Aktivna snov difenakum je na podlagi Direktive Komisije št. 2008/81/ES, z dne 29. julija 2008, za vključitev difenakuma kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES (UL L št. 201, z dne 30. 7. 2008), vključena v seznam odobrenih aktivnih snovi do 31. marca 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.

Po pregledu poročila o oceni tveganja 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. Spremenijo se le določene okoliščine dajanja biocidnega proizvoda v promet in uporabo na način, da se odobri največja dovoljena enota pakiranja za splošno uporabo do 1 kg zaradi prilagajanja manjšemu tržišču in uporabnikom ter da se določi mesto prodaje. Največja dovoljena enota pakiranja za splošnega uporabnika do 1 kg izhaja iz dosedanje nacionalne ureditve, ki je sicer dovoljevala manjšo enoto pakiranja za splošnega uporabnika, temelji pa na strokovnem mnenju Centra za zastrupitve in Sekcije izvajalcev dezinfekcije, dezinfekcije in deratizacije pri Gospodarski zbornici Slovenije. 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. Zato je Urad odločil, da se promet z biocidnim proizvodom dovoli do datuma izteka veljavnosti vključitve aktivne snovi difenakum v biocidnem proizvodu, to je do 31. marca 2015.

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 19. in 32. člena ZBioP je Urad zaradi nacionalne preglednosti in sledljivosti 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.

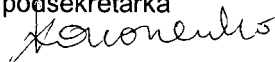
POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to dovoljenje je 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 27154-7111002-18412090.

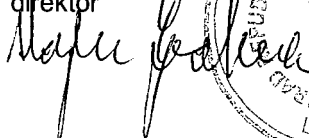
S tem je izdaja dovoljenja utemeljena.

Postopek vodila:

mag. Lijana Kononenko
podsekretarka



mag. Alojz Grabner
direktor



Vročiti:

- imetniku dovoljenja: Zapi S.p.A. via Terza strada 12, 35026 Conselve (Pd), Italija,
- v standardiziran informacijski sistem (R4BP),
- spis, tu

