



Številka zadeve: 18412-42/2011/9
Datum: 13. 3. 2014

Številka dovoljenja: SI-2014-3017

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 LODI S.A., Grand Fougeray, Francija, po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **LODI S.A.**, Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **MAXSIMON 5 ŽITNA VABA** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, **do 30. junija 2016.**

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

1. Izključni proizvajalec (formulator) biocidnega proizvoda:

LODI S.A., Parc d'Activités des 4 Routes, 35390 Grand Fougeray, Francija.

2. Proizvajalec aktivne snovi v biocidnem proizvodu:

Peigar International Ltd., Prazska 54, 28002 Kolin, Češka.

3. Vsebnost aktivne snovi v biocidnem proizvodu:

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

Biocidni proizvod vsebuje še:

- [redacted]

- [redacted]

ter [redacted], rdeče ali modro barvilo. Natančna sestava biocidnega proizvoda je na voljo v elektronskem informacijskem sistemu (R4BP).

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

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

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

7. Razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda:

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), se biocidni proizvod razvrsti in označi na naslednji način:

Piktogram za nevarnost:



Opozorilne besede:

Pozor

Stavki o nevarnosti:

H373 Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

Previdnostni stavki:

P102 Hraniti zunaj dosega otrok.

P220 Hraniti ločeno od hrane, pijače in krmil.

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/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 za splošno uporabo v skupni neto količini do 1 kg ter za poklicno uporabo, v skupni neto količini največ do 25 kg, pakiran na naslednje načine:

Velikost vabe	Embalaža
25 g, 100g	Nezavite ali individualno zavite v PE vrečke

Embalaža	Velikost pakiranja
Kartonske škatle z notranjo oblogo (PP ali PE)	100 g, 200 g, 250 g, 400 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg
Vedro (PE ali PP)	1 kg, 2,5 kg

Poklicna uporaba:

Velikost vabe	Embalaža
25 g, 100g	Nezavite ali individualno zavite v PE vrečke

Embalaža	Velikost pakiranja
Kartonske škatle z notranjo oblogo (PP ali PE)	5 kg, 10 kg, 20 kg
Vedro (PE ali PP)	5 kg, 10 kg
Vrečka (papir, PE, PP) z notranjo oblogo iz PE	20 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 in v njihovi neposredni okolici, kjer je opaziti aktivnost teh glodavcev.

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 se priporoča uporaba zaščitnih rokavic, po rokovanju pa umivanje rok. Priporoča se uporaba rodenticidnih zabojujnikov, v katere se namesti vabe. Treba je preprečiti dostop do vab otrokom, domačim živalim, pticam in drugim živalim. Vabe je potrebno zaščititi pred neposrednimi vremenskimi vplivi.

Vabe za miši naj bodo postavljene na medsebojni razdalji 2 do 5 m, v količini po 20-30 g vabe. Vabe za podgane naj bodo postavljene na medsebojni razdalji 5 do 10 m, v količini po 60-100 g vabe.

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 glodavcev (lokalni odstranjevalec odpadkov).

Poklicni uporabnik mora preprečiti vsakršno izpiranje v okolje in mora poskrbeti, da so nastavljene vabe jasno označene z obvestilom o tveganjih za primarne in sekundarne zastrupitve z antikoagulantom, in z opisanimi 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 kreme 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. 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. uskladiti etikete biocidnega proizvoda, dostopnega v Republiki Sloveniji, najkasneje do **31. 12. 2014**;
2. posredovati Uradu originalno etiketo pred dostopnostjo biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji na podlagi tega dovoljenja;
3. obveščati Urad o vseh spremembah in novih spoznanjih, ki izhajajo iz biocidnega proizvoda.

IV. Imetniku dovoljenja se odobri družina biocidnih proizvodov JADE GRAIN, določena s priznano okvirno formulacijo v izvornem dovoljenju št. IE/BPA 70163 in št. IE/BPA 70164, z dne 30. 9. 2012.

Proizvajalec družine biocidnih proizvodov je LODI S.A., Parc d'Activités des 4 Routes, 35390 Grand Fougeray, Francija.

Družina biocidnih proizvodov vsebuje 0,005 ut% bromadiolona.

Družina biocidnih proizvodov vsebuje še grenčilo, konzervans in zeleno, rdečo ali modro barvilo. Natančna sestava je navedena v povzetku karakteristik proizvoda (SPC) oziroma v standardiziranem informacijskem sistemu (R4BP).

Znotraj določene družine proizvodov se odobrijo trije biocidni proizvodi v spodnji tabeli, za katera veljajo enaka določila kot za biocidni proizvod iz tega dovoljenja. Navodila za uporabo in informacije na etiketi morajo biti za vse biocidne proizvode iz tega dovoljenja enake.

Številka dovoljenja	Trgovsko ime/barva	Številka izvornega dovoljenja
SI-2014-3017	MAXIMON 5 ŽITNA VABA	IE/BPA 70163 in IE/BPA 70164
SI-2014-3017-1	MAXIMON 5 ŽITNA VABA zelena	IE/BPA 70163-001 in IE/BPA 70164-001
SI-2014-3017-2	MAXIMON 5 ŽITNA VABA rdeča	IE/BPA 70163-002 in IE/BPA 70164-002
SI-2014-3017-3	MAXIMON 5 ŽITNA VABA modra	IE/BPA 70163-003 in IE/BPA 70164-003

V. Z izdajo tega dovoljenja so nastali stroški, ki po ddeseti 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:

Družba LODI S.A., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francija (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 28. 2. 2014 vložil popolno vlogo za izdajo dovoljenja za

dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda MAXSIMON 5 ŽITNA VABA (bromadiolon 0,05 g/kg) v Republiki Sloveniji.

Navedeni biocidni proizvod je identičen biocidnemu proizvodu, avtoriziranemu na Irskem pod trgovskim imenom JADE GRAIN z določeno okvirno formulacijo, št. dovoljenj IE/BPA 70163 in IE/BPA 70164, z dne 30. 9. 2012, z datumom veljavnosti do 30. 6. 2016, zato je vlagatelj zaprosil za izdajo dovoljenja v Republiki Sloveniji na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenj. Irsko dovoljenje je bilo 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 nadaljevanju: Direktiva 98/8/ES) po postopku avtorizacije. Imetnik avtorizacije je LODI S.A., Parc d'Activities des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francija.

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 bromadiolon vključena v Seznam odobrenih aktivnih snovi Unije do 30. junija 2016.

Po pregledu poročila o oceni tveganja (PAR), ki ga je izdelala država ocenjevalka Irska, je Urad ugotovil, da je bilo ocenjevanje biocidnega proizvoda izvedeno v skladu s 13. členom ZBioP. Ocenjeno je bilo 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 Urad ugotovil, da je uporaba ustrezna in enaka uporabi podobnih rodenticidov v Republiki Sloveniji.

Nadalje je Urad ugotovil, da je v izvornem dovoljenju določena okvirna formulacija v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 in jo lahko pod istimi pogoji, kot je bila določena v izvornem dovoljenju, sprejme kot družino biocidnih proizvodov.

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 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.

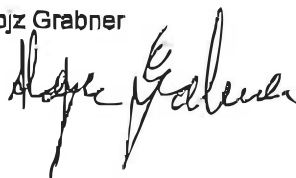
POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

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 27154-7111002-18412018.

Postopek vodila:


mag. Lijana Kononenko
podsekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor





Vročiti:

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