



Rīga

S. acyants, 2018
No. 4-6/ 1150

Unichem d.o.o.

Sinja Gorica 2,
SI 1360,
Vrhnika
Slovenia

Par valsts atļaujas savstarpēju atzīšanu biocīdam “Ratimor Brodifacoum Wax Blocks”

VSIA „Latvijas Vides, ģeoloģijas un meteoroloģijas centrs” (turpmāk tekstā - LVĢMC) 2018. gada 11. aprīlī ir saņēmusi un izvērtējusi **Unichem d.o.o.** iesniegto pieteikumu par biocīda “**Ratimor Brodifacoum Wax Blocks**” secīgu savstarpēju atzīšanu Latvijā.

LVĢMC piekrīt atsauces dalībvalsts – Īrijas, sagatavotajam biocīda “**Ratimor Brodifacoum Wax Blocks**” produkta novērtējuma ziņojumam un biocīda raksturojuma kopsavilkumam.

Līdz ar to, saskaņā ar *Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulas (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu* (turpmāk tekstā – Regula (ES) Nr. 528/2012) 33. pantu LVĢMC piešķir atļauju biocīdam “**Ratimor Brodifacoum Wax Blocks**”, piemērojot savstarpējās atzīšanas procedūru.

Biocīda “**Ratimor Brodifacoum Wax Blocks**” atļaujas turētājs Latvijā ir:

Unichem d.o.o.

Papildus tirdzniecības nosaukums Latvijā biocīdam “**Ratimor Brodifacoum Wax Blocks**”:

- “*Ratimor Brodifacoum vaska briketes*”,
- “*Brodi vaska briketes*”,
- “*Glodacid Plus vaska briketes*”,
- “*ANTI-RAT Plus vaska briketes*”.

Biocīds “**Ratimor Brodifacoum Wax Blocks**” satur aktīvo vielu – brodifakums (CAS No. 56073-10-0; EK No. 259-980-5), koncentrācija **0,0029 %**.

LVĢMC, piemērojot savstarpējās atzīšanas procedūru, piešķir šādu atļaujas numuru biocīdam “**Ratimor Brodifacoum Wax Blocks**”:

LV/2018/MR/018

Pamatojoties uz atsauces dalībvalsts lēmumu, atļauja, piemērojot savstarpējās atzīšanas procedūru, biocīdam “Ratimor Brodifacoum Wax Blocks” ir derīga līdz 2023. gada 9. aprīlim.

LVĢMC piešķirtajam atļaujas numuram, piemērojot savstarpējās atzīšanas procedūru, ir jābūt norādītam biocīda “**Ratimor Brodifacoum Wax Blocks**” marķējumā.

Atļauja, piemērojot savstarpējās atzīšanas procedūru, biocīdam “**Ratimor Brodifacoum Wax Blocks**” tiek piešķirta saskaņā ar šādiem nosacījumiem:

- Produkta veids: 14. – Rodenticīdi;
- Mērķa organismi – mājas peles (*Mus musculus*), pelēkā žurka (*Rattus norvegicus*) un melnā žurka (*Rattus rattus*);
- Lietotāju kategorija: plašāka sabiedrība, profesionāļi un apmācīti profesionāļi;
- Produkta apraksts: lietošanai gatava ēsma, kas paredzēta ievietošanai neatveramās ēsmas tvertnēs;
- Produkta stabilitāte: glabāšanas ilgums - 2 gadi;
- Lietošanas sektors: iekštelpās, ārpusē pie ēkām (plašākai sabiedrībai, profesionāļiem un apmācītiem profesionāļiem) un kanalizācijas tīkli (tikai apmācītiem profesionāļiem).

Atļauja, piemērojot savstarpējās atzīšanas procedūru, ir attiecināma tikai uz biocīdu **“Ratimor Brodifacoum Wax Blocks”** tādā sastāvā, preparatīvajā veidā un iepakojuma materiālā, kuram atsaucis dalībvalsts ir piešķirusi pirmo atļauju.

Biocīda **“Ratimor Brodifacoum Wax Blocks”** marķējumam (un ja ir piemērojams – pievienotai lietošanas instrukcijai) ir jābūt saskaņā ar informāciju, kas ir norādīta produkta novērtējuma ziņojumā un biocīda raksturojuma kopsavilkumā, ko sagatavojusi atsaucis dalībvalsts, izsniedzot pirmo atļauju.

Informācijai uz etiķetes ir jābūt latviešu valodā.

Neskatoties uz augstākminētajiem nosacījumiem, marķējumā ir jāietver informācija, kas norādīta arī:

- *Regulas (ES) Nr. 528/2012 69. pantā;*
- *Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulā (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006*
- citos attiecīgos normatīvos aktos.

Atļaujas turētājam Unichem d.o.o. jāinformē LVĢMC par jebkurām izmaiņām saskaņā ar *Komisijas Īstenošanas 2013. gada 18. aprīļa Regulu (ES) Nr. 354/2013 par tādu biocīdu izmaiņām, kas atļauti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012.*

Ja atļauja, ko ir izsniegusi atsaucis dalībvalsts, tiek labota vai atsaukta, atļauja, kas ir izsniegta piemērojot savstarpējās atzīšanas procedūru, biocīdam **“Ratimor Brodifacoum Wax Blocks”** var tikt pārskatīta pirms 2023. gada 9. aprīlim.

LVĢMC informē, ka atļaujas turētājs Unichem d.o.o. ir pilnībā atbildīgs par biocīda **“Ratimor Brodifacoum Wax Blocks”** saturu, klasifikāciju, etiķeti, lietošanas instrukciju un drošības datu lapu.

LVĢMC lūdz atļaujas turētājam Unichem d.o.o. paziņot iepriekšminēto informāciju visiem piegādes ķēdes dalībniekiem.

Informācijas analīzes daļas vadītāja


LATVIJAS VIDES, GEOLOĢIJAS UN METEOROLOĢIJAS CENTRS
VALSTS SIA
LVĢMC
INFORMĀCIJAI

A.Jantone

K.Krafte
+371 67770023;
biocides@lvģmc.lv



Rīga

8 August, 2018
No. 4-6/ *1150*

Unichem d.o.o.

Sinja Gorica 2,
SI 1360,
Vrhnika
Slovenia

On an authorisation of Ratimor Brodifacoum Wax Blocks through mutual recognition in Latvia

Latvian Environment, Geology and Meteorology Centre (LEGMC) has evaluated an application submitted by **Unichem d.o.o.** on 11th April 2018 concerning an authorisation of **Ratimor Brodifacoum Wax Blocks** through mutual recognition in sequence.

LEGMC has agreed with Product Assessment Report and Summary of Product Characteristics for **Ratimor Brodifacoum Wax Blocks** developed by the reference Member State – Ireland.

Therefore, in accordance with Article 33 of *Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products* (regulation 528/2012) LEGMC authorises the **Ratimor Brodifacoum Wax Blocks** on the basis of mutual recognition process.

The authorisation holder for **Ratimor Brodifacoum Wax Blocks** in Latvia is:

Unichem d.o.o.

Additional trade names for **Ratimor Brodifacoum Wax Blocks** in Latvia are:

- "*Ratimor Brodifacoum vaska briketes*",
- "*Brodi vaska briketes*",
- "*Glodacid Plus vaska briketes*",
- "*ANTI-RAT Plus vaska briketes*".

Ratimor Brodifacoum Wax Blocks contains 0.0029% of brodifacoum (CAS No. 56073-10-0; EC No. 259-980-5) as active substance.

LEGMC assigns the authorisation number for biocidal product Ratimor Brodifacoum Wax Blocks through mutual recognition:

LV/2018/MR/018

The authorisation of Ratimor Brodifacoum Wax Blocks through mutual recognition is valid until 9th April 2023 based on reference Member State – Ireland, decision.

The authorisation number of **Ratimor Brodifacoum Wax Blocks** through mutual recognition shall be indicated on the label of the biocidal product.

The authorisation of **Ratimor Brodifacoum Wax Blocks** through mutual recognition is granted on the following terms:

- Product type: 14 – Rodenticides;
- Target organism – House mice (*Mus musculus*), brown rat (*Rattus norvegicus*) and roof rat (*Rattus rattus*);
- Users: general public, professional and trained professional;
- Product description: Ready to use bait to be used in tamper-resistant bait stations;
- Product stability: shelf life - 2 years;
- Use area: indoor use, outdoor use (around buildings) (general public, professional and trained professional use) and in sewers (trained professional use only).

The authorisation through mutual recognition applies only to the biocidal product **Ratimor Brodifacoum Wax Blocks** in the composition, form and packing material for which the first authorisation is granted by reference Member State.

The information on the label (and if applicable an enclosed instruction of use) of the **Ratimor Brodifacoum Wax Blocks** should be as it is indicated in the first authorisation of above mentioned biocidal product, taking into account also the information which is stated in the Product Assessment Report and Summary of Product Characteristics issued by reference Member State.

The information on the label shall be in Latvian.

Notwithstanding content of the label specified above, requirements stated in:

- Article 69 of *regulation 528/2012*,
- *Regulation (EC) No. 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of the substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006*,
- all other relevant legislation shall be applied.

Unichem d.o.o. as the authorisation holder shall inform LEGMC about any changes in accordance with *Commission Implementing Regulation (EU) No 354/2013 of 18th April 2013 on changes of biocidal products authorised in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council*.

If the first authorisation issued by reference Member State is amended or revoked, the authorisation of **Ratimor Brodifacoum Wax Blocks** through mutual recognition may be re-opened for review before the 9th April 2023.

Additionally LEGMC would like to inform that Unichem d.o.o. is fully responsible of the content of the biocidal product **Ratimor Brodifacoum Wax Blocks** as well as its classification, labelling, instruction of use and safety data sheet.

LEGMC would like to ask Unichem d.o.o. to notify the above mentioned information down to supply chain.

Head of Information Analysis Department

A.Jantone

K.Krafte
+371 67770023;
biocides@lvgmc.lv

