



Številka: 18412-70/2022/15

Datum: 27. 1. 2023

Št. dovoljenja: SI-0006760-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) izdaja na podlagi 2. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18) in 50. 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; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012) in v povezavi z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109 z dne 19. 4. 2013; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe **Unichem d.o.o.**, Sinja Gorica 2, SI 1360, Vrhnika, Slovenija, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za biocidni proizvod **Ratimor Brodifacoum Wax Blocks**, naslednjo

ODLOČBO

o manjši spremembi dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Ratimor Brodifacoum Wax Blocks**, št. SI-0006760-0000, izdano dne 12. 11. 2018, imetnika dovoljenja **Unichem d.o.o.**, Sinja Gorica 2, SI 1360, Vrhnika, Slovenija, se spremeni tako, da se v II. odstavku izreka spremeni sestava neaktivne snovi konzervansa in razvrščanje ter označevanje na podlagi najnovjših zahtev iz Uredbe (ES) 1272/2008, te so v skladu z 15 ATP CLP Uredbe, ki so usklajeni z odmerkom in navodili za uporabo, kot je odobreno v Povzetku lastnosti proizvoda (SPC)..
2. Ta odločba o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0006760-0000, izdanega dne 12. 11. 2018, z veljavnostjo do 1. 7. 2024.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetkom lastnosti proizvoda (SPC) (v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi te odločbe.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan pred dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz te odločbe ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 1000,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja in so že plačani.

Obrazložitev:

Družbi **Unichem d.o.o.**, Sinja Gorica 2, SI 1360, Vrhnika, Slovenija, je Urad dne 12. 11. 2018 izdal dovoljenje št. SI-0006760-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda GLODACID PLUS PARAFINSKI BLOKI, z aktivno snovjo brodifakum (0,0029 ut%, CAS št. 56073-10-0), vrste proizvoda 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev), v Republiki Sloveniji, pod trgovskimi imeni GLODACID PLUS PARAFINSKI BLOKI, Ratimor Brodifacoum parafinski bloki, Ratimor Brodifacoum Wax Blocks, z datumom veljavnosti do 9. 4. 2023, na podlagi postopka

medsebojnega priznavanja avtorizacije, ki je bilo spremenjeno 3. 12. 2019 ter administrativno podaljšano do 1. 7. 2024.

Družba **Unichem d.o.o.**, Sinja Gorica 2, SI 1360, Vrhnika, Slovenija (v nadaljevanju: vlagatelj), je 24. 9. 2021 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo (št. vloge v R4BP: BC-GW070129-14) za manjšo in upravno spremembo predmetnega dovoljenja za biocidni proizvod **Ratimor Brodifacoum Wax Blocks**, v kateri je bila na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagana in opisana manjša in upravna sprememba predmetnega biocidnega proizvoda in sicer, da se spremeni koncentracija konzervansa ter razvrščanje in označevanje biocidnega proizvoda so v skladu s 15 ATP Uredbe (ES) št. 1272/2008.

Urad je na podlagi plačane pristojbine, kot to določa drugi odstavek 7. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013, vlogo sprejel dne 3. 11. 2021. V nadaljevanju postopka je Urad v skladu s tretjim odstavkom 7. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 vlogo validiral in ocenil prejeto dokumentacijo ter jo skupaj z revidiranim SPC poslal imetniku dovoljenja v komentiranje dne 3. 11. 2021. V odgovoru dne 4. 11. 2021 je imetnik dovoljenja predložil podporne dokumente, usklajeni SPC in varnostne liste. Drugih komentarjev novi imetnik dovoljenja ni imel.

Referenčna država Irska je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 dne 16. 8. 2022 odobrila manjšo in upravno spremembo dovoljenja št. IE-0000457-0000, (Asset številka: IE-0000457-0000) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Ratimor Brodifacoum Wax Blocks**.

Urad je po preučitvi prejete dokumentacije ugotovil, da so glede predlaganih manjših in upravnih sprememb proizvoda navedeni pogoji izpolnjeni. S tem je navedena sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, te odločbe in v SPC.

Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetne biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, te odločbe in v SPC.

Pristojbino za postopek upravne spremembe na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) v višini 1000,00 EUR je imetnik dovoljenja plačal.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni po prejemu odločbe. Na podlagi tarifne številke 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS št. 106/10 – uradno prečiščeno besedilo, 14/15 - ZUUJFO, 84/15 - ZZelP-J, 32/16, 30/18-ZKZaš in 189/20 – ZFRO) je potrebno za pritožbo plačati 18,10 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 27154-7111002-18410000. Pritožbi se priloži to odločbo.

Postopek vodil/a:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.
Višja svetovalka I

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga: Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: Imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)