



Številka zadeve: 18412-39/2017/

Datum: 25. 7. 2018

Številka dovoljenja: SI-2014-3002

Asset številka: SI-0008254-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 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, str. 1), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) št. 334/2014 z dne 11. marec 2014 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov v zvezi z določenimi pogoji za dostop na trg (UL L 103 z dne 5. 4. 2014, str. 22; v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012) 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 L109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljnjem besedilu: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013) v zadevi večje spremembe dovoljenja za biocidni proizvod naslednji

#### SKLEP

##### o večji spremembi dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda

- 1.V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **BROMRAT PARAFINSKI BLOKI** pod trgovskim imenom **BROMRAT PARAFINSKI BLOKI**, št. SI-2014-3002, Asset številka SI-0008254-0000, izdanemu dne 7. 1. 2014, imetnika dovoljenja **BIOTEH d.o.o., Preserska cesta 9, 1235, Radomlje, Slovenija**, se spremeni v II. poglavju izreka, v točki 3: vsebnost aktivne snovi, v točki 7: razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 in v točki 8: velikost pakiranja.
- 2.Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC) v prilogi, ki je sestavni del tega sklepa.
- 3.Ta sklep o večji spremembi dovoljenja je sestavni del izdanega dovoljenja št. SI-2014-3002, z dne 7. 1. 2014.
- 4.Imetnik dovoljenja je dolžan pred prvo dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz tega sklepa ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.
- 5.V tem postopku so nastali stroški v višini 1562,50 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

#### Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **BIOTEH d.o.o.**, Preserska cesta 9, 1235, Radomlje, je Urad izdal dne 7. 1. 2014 dovoljenje št. SI-2014-3002 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **BROMRAT PARAFINSKI BLOKI**, vrste proizvoda 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev), z

aktivno snovjo bromadiolon (CAS št.: 28772-56-7, 0,005 ut%), z datumom veljavnosti do **30. 6. 2016**, ki ga je dne 23. 6. 2016 podaljšal z datumom veljavnosti do **31. 8. 2020**.

Referenčna država Madžarska je dne 15. 5. 2018 v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku večje spremembe dovoljenja izdala spremembo dovoljenja št.: HU-2014-MA-14-00071-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Protect rodenticide wax block** s trgovskim imenom **Protect BB paraffinos rágcsálóirtó blokk**, z veljavnostjo do 31. 8. 2020. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset številko HU-0003901-0000. Referenčna država HU je po postopku večje spremembe dovoljenja odobrila zmanjšanje koncentracije aktivne snovi bromadiolon (CAS št.: 28772-56-7) iz 0,005% na 0,0027% in ostale predlagane spremembe iz Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013, ker so bili izpolnjeni v njej navedeni pogoji.

Urad je izvedel postopek na podlagi vloge za večjo spremembo dovoljenja za biocidni proizvod **BROMRAT PARAFINSKI BLOKI** (Case number: BC- AQ032613-41) družbe **Babolna Bio Ltd**, Szállás u. 6, 1107 Budimpešta, Madžarska z dne 16. 6. 2017 v kateri so bile navedene in opisane predlagane večje, manjše in upravne spremembe predmetnega dovoljenja, kot izhaja iz Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 in sicer:

**Naslov 3, Večje spremembe proizvodov:** Večja sprememba proizvoda je sprememba, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je večja v smislu člena 3(1)(ac) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker naj bi sprememba proizvoda vplivala na ugotovitev glede izpolnjevanja pogojev iz člena 19 ali 25 navedene uredbe:

**Vsebnost aktivne snovi** bromadiolon (CAS št.: 28772-56-7) se zmanjša iz 0,005 ut% na 0,0027 ut%. Hkrati se vsebnost propilenglikola poveča iz 1,873% na 1,8753%.

**Naslov 2, Manjše spremembe proizvodov:** Manjša sprememba proizvoda je sprememba, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je manjša v smislu člena 3(1)(ab) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker naj sprememba proizvoda ne bi vplivala na ugotovitev glede izpolnjevanja pogojev iz člena 19 ali 25 navedene uredbe. Takšne spremembe vključujejo spremembe iz razpredelnice iz Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

**Velikost embalaže 7.:** spremeni se velikost pakiranja: zmanjša se skupna neto količina pakiranja za splošno uporabo iz 1kg na 300g.

**Naslov 1 Oddelek 1: Upravne spremembe proizvodov, za katere je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo:**

**Ime biocidnega proizvoda, točka 1.:** ime biocidnega proizvoda se spremeni iz PROTECT WAX BLOCK EXTRUDED v **Protect rodenticide wax block**.

**Naslov 1 Oddelek 2: Upravne spremembe proizvodov, ki se lahko priglasijo po izvajanju:**

**Razvrščanje in označevanje, točka 11.:** Sprememba razvrščanja in označevanja se izvede, kadar je sprememba omejena na to, kar je potrebno za izpolnjevanje na novo veljavnih zahtev Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji izpolnjeni ter da je biocidni proizvod za katerega je bila vložena vloga za večjo spremembo v Sloveniji, identičen biocidnemu proizvodu, za katerega je dovoljenje izdala referenčna država. Urad je SPC uskladal s poročilom o oceni proizvoda (PAR) in SPC, konsolidiranim na ravni pristojnih organov držav članic.

S tem so navedene spremembe dovoljenja utemeljene. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, tega sklepa in SPC.

Stroški postopka na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS št 20/2014) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški postopka za izdajo tega sklepa v višini 1562,50 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za večje spremembe dovoljenj, so plačani.

**POUK O PRAVNEM SREDSTVU:**

Zoper ta sklep je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni po prejemu sklepa. 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 in 30/18 – ZKZaš) 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 27154-7111002-18412000. Pritožbi se priloži ta sklep.

Postopek vodila:

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

Simona Fajfar,  
po pooblastilu direktorja

Priloga:

- Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena (v register biocidnih proizvodov (R4BP))