



Številka zadeve: 18412-93/2019/4

Datum: 12. 12. 2019

Številka dovoljenja: SI-0000521-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: 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 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 L109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **EFFECT RODENT MEHKA VABA** v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod) št. SI-0000521-0000, z dne 26. 10. 2018, s trgovskim imenom **EFFECT RODENT MEHKA VABA**, z aktivno snovjo difenakum (0,005 ut%, CAS št. 56073-07-5), vrste proizvodov 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev), imetnika dovoljenja Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, se spremeni tako, da **se doda nov proizvajalec aktivne snovi in izbriše prej navedeni proizvajalec aktivne snovi biocidnega proizvoda**.
2. Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0000521-0000, izdanega dne 26. 10. 2018, skupaj s konsolidiranim Povzetkom lastnosti proizvoda (SPC).
3. 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.
4. V tem postopku so nastali stroški v višini 240,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija, je Urad dne 26. 10. 2018 izdal dovoljenje št. SI-0000521-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Ratimor žitna vaba na podlagi medsebojnega priznavanja avtorizacije.

Družba Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija (v nadaljevanju: vlagatelj), je 17. 9. 2019 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo za upravno spremembo

predmetnega dovoljenja (Case št. BC-HN053996-15) na podlagi izvirnega dovoljenja iz Združenega kraljestva za biocidni proizvod z imenom EFFECT RODENT PASTA BAIT (Asset št. UK-0000267-0000, Case št. BC-YT053994-90).

Vloga se nanaša na upravno spremembo, navedeno v Prilogi Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013, Naslov 1, Oddelek 1, ki je upravna sprememba proizvoda sprememba, za katero je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo, in jo je treba poznati za namene nadzora in izvrševanja in sicer, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji, pod točko 5: Dodajanje proizvajalca aktivne snovi ali sprememba identitete proizvajalca, kraja ali postopka proizvodnje, kadar je Agencija v skladu s členom 54 Uredbe (EU) št. 528/2012 ugotovila tehnično ekvivalenco snovi obeh proizvajalcev, krajev in postopkov proizvodnje in je proizvajalec ali uvoznik naveden na seznamu iz člena 95(2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Doda se nov proizvajalec aktivne snovi bromadiolon: Activa s.r.l., Via feltre 32, 20132 Milano, Italija, z lokacijo proizvodnje Tezza S.r.l., Via Tre Ponti 22, 37050 S. Maria di Zevio, Italija.

Druga upravna sprememba v vlogi je navedena v Naslovu 1, Oddelek 2, ki vsebuje upravne spremembe, ki se lahko prijavijo po izvajanju, pod točko 6: Izbris proizvajalca ali kraja proizvodnje aktivne snovi. Izbriše se proizvajalec aktivne snovi: PelGar International Limited, Unit 13, Neman lane Industrial Estate GU34 2 QR Alton, Hampshire, Združeno Kraljestvo. Z lokacijo proizvodnje Prazska 54 28 002 Kolin, Češka Republika.

Urad je po preučitvi prejete vloge in dopolnilne dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji za upravno spremembo izpolnjeni, sprememba pa je izvedena tudi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), v varnostnem listu in etiketi z navodilom za uporabo.

Pristojbina 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. 81/18) v višini 240,00 EUR je bila plačana.

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 in 32/16) 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:
mag. Lijana Kononenko
podsekretarka

Simona Fajfar,
po pooblastilu direktorja

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena, v register biocidnih proizvodov (R4BP)