



Številka zadeve: 18412-4/2018/3

Datum: 27. 2. 2018

Številka dovoljenja: SI-2014-3005

Asset številka: SI-0008226-0000

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 s 6. členom Izvedbene uredbe 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 upravne spremembe dovoljenja za biocidni proizvod **TERMINATOR PLUS mehka vaba**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

- 1.V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **TERMINATOR PLUS mehka vaba**, št. SI-2014-3005, Asset številka: SI-0008226-0000, izdanemu dne 10. 1. 2014, imetnika dovoljenja **Bioteh d.o.o.**, Zgornje Jarše, Preserska cesta 9, 1235 Radomlje, se v I. poglavju izreka doda trgovsko ime biocidnega proizvoda **BROMRAT PRO MEHKA VABA**, izbriše se trgovsko ime biocidnega proizvoda **PROTECT PLUS FRESH BAIT**.
- 2.V II. poglavju izreka, točka 5. Skupine uporabnikov: izbriše se splošna uporaba, ki se nadomesti s poklicno uporabo.
- 3.V II. poglavju izreka, točka 7. Razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda: se spremeni razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda v skladu z 9. ATP Uredbe (ES) št. 1272/2008.
- 4.Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del izdanega dovoljenja št. SI-2014-3005, Asset številka: SI-0008226-0000.
- 5.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.
- 6.V tem postopku so nastali stroški v višini 80 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **Bioteh d.o.o.**, Zgornje Jarše, Preserska cesta 9, 1235 Radomlje, je Urad izdal dne 10. 1. 2014 dovoljenje št. SI-2014-3005, Asset številka: SI-0008226-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **TERMINATOR PLUS mehka vaba**, 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**.

Na podlagi vloge za administrativno spremembo dovoljenja (Case number: BC-PN036318-24) družbe **Bioteh d.o.o.**, Zgornje Jarše, Preserska cesta 9, 1235 Radomlje z dne 19. 12. 2017 in Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 v kateri so bile navedene in opisane predlagane administrativne sprememba predmetnega dovoljenja in povzetka lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), ki je sestavni del dovoljenja:

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

- 1.Ime biocidnega proizvoda točka 1.:** Spremembe imena biocidnega proizvoda, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: izbriše se trgovsko ime biocidnega proizvoda **PROTECT PLUS FRESH BAIT**.
- 2.Ime biocidnega proizvoda točka 2.:** Dodajanje imena za biocidni proizvod, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: Doda se trgovsko ime biocidnega proizvoda **BROMRAT PRO MEHKA VABA**.

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

- 1.Pogoji uporabe točka 9.:** Odstranitev kategorije uporabnikov: izbriše se splošna uporaba, ki se nadomesti s poklicno uporabo.
- 2.Razvrščanje in označevanje točka 11.:** Sprememba razvrščanja in označevanja, kadar je sprememba omejena na to, kar je potrebno za izpolnjevanje na novo veljavnih zahtev Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta se izvede v skladu z 9. ATP (ES) št. 1272/2008.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji izpolnjeni. S tem je upravna sprememba dovoljenja in povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) utemeljen. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, tega sklepa in povzetka lastnosti proizvoda (SPC).

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.

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 80 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za upravne spremembe dovoljenj in 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 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:

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

mag. Alojz Grabner,
direktor

Priloga:

- Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

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