



Ajdovščina 4, 1000 Ljubljana

T: 01 400 60 51

E: gp-ursk.mz@gov.si

www.uk.gov.si

Številka: 18412-12/2021/14

Datum: 13. 5. 2021

Številka dovoljenja: SI-0026430-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije 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) ter 33. 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 Delegirano uredbo Komisije (EU) 2021/525 z dne 19. oktobra 2020 o spremembi prilog II in III k Uredbi (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L št. 106 z dne 26. 3. 2021, str. 3); v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012), na zahtevo družbe PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Francija, v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod po postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

1. Družbi PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Francija, se izda dovoljenje št. SI-0026430-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Roban Control Pasta Bait v Republiki Sloveniji s trgovskima imenoma ROBAN PASTA BAIT in STRIKE MEHKA VABA (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), z aktivno snovjo difenakum (CAS: 56073-07-5; 0,0025 ut%), vrsta proizvodov 14 - rodenticidi.
2. Dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji navedenimi v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) iz priloge, ki je sestavni del tega dovoljenja.
3. Družba iz 1. točke tega izreka je dolžna pred prvo dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz tega dovoljenja ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.
4. Družba iz 1. točke tega izreka je dolžna z mestom in načinom uporabe, predstavitvijo biocidnega proizvoda, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da je biocidni proizvod dostopen le uporabnikom, ki so določeni v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) tega dovoljenja.
5. Dovoljenje je veljavno do dne **11. 1. 2023**.
6. Dovoljenje za biocidni proizvod številka SI-0015183-0000 (Si-2016-5003) z dne 27. 9. 2016 s spremembami z dne 18. 10. 2018 in z dne 13.12. 2018 ter podaljšanjem z dne 5. 11. 2019 se

prekliče z dnem veljavnosti tega dovoljenja. Biocidni proizvod s številko dovoljenja SI-0015183-0000 je lahko na trgu največ do 31. 12. 2021.

7. V tem postopku so nastali stroški v višini 2.600,00 EUR. Stroški bremenijo družbo iz 1. točke tega izreka in so že plačani.

Obrazložitev:

Družba PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Francija (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj), je dne 26. 3. 2021 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) z namenom urediti povezave v informacijskem sistemu R4BP vložila vlogo (Case številka BC-WC065408-33) za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Rodex Roban Control Pasta Bait s trgovskima imenoma ROBAN PASTA BAIT in STRIKE MEHKA VABA (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), z aktivno snovjo difenakum (CAS: 56073-07-5; 0,0025 ut%), vrsta proizvodov 14 - rodenticidi v Republiki Sloveniji po postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država Švica je izdala v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije dovoljenje št. CH-2018-0015 z dne 12. 7. 2018 in spremembo z dne 13. 11. 2018, za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Roban Control Pasta Bait, s trgovskimi imeni NEOSOREXA PASTE 25, Ratten- und Mäusepaste 25, MIOPLANT Ratten- und Mäusepaste 25, Mäusepaste 25, z veljavnostjo do 11. 1. 2023. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset številko CH-0019262-0000. Švicarsko dovoljenje temelji na oceni, ki jo je pripravilo Združeno kraljestvo in se v R4BP nahaja pod Asset številko UK-0014026-0000.

Urad RS za kemikalije je v nadaljnjem postopku ugotovil, da je biocidni proizvod za katerega je bila vložena vloga za zaporedno priznavanje v Sloveniji, identičen biocidnemu proizvodu, za katerega je dovoljenje izdala referenčna država članica. Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) je Urad uskladil s poročilom o oceni proizvoda (PAR) ter z izvornim povzetkom lastnosti biocidnega proizvoda.

V skladu s 33. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 se dovoljenje izda pod enakimi določili in pogoji, kot ga je izdala referenčna država članica in kot izhaja iz izreka tega dovoljenja.

Do sedaj veljavno dovoljenje št. SI-0015183-0000 za biocidni proizvod se prekliče. Biocidni proizvod s staro številko dovoljenja SI-0015183-0000 je lahko na trgu največ do datuma, ki je določen v izreku.

Za obravnavani biocidni proizvod sta bili, v skladu z drugim odstavkom 3. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trg in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18) predložena varnostna lista za obe trgovski imeni v slovenskem jeziku.

Pristojbina za postopek zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenja 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 2.600,00 EUR je vlagatelj plačal.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to dovoljenje je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh po prejemu dovoljenja. 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 vložiti pisno 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 to dovoljenje.

Postopek vodila:

mag. Marta Pavlič Čuk
podsekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)