



REPUBLIKA SLOVENIJA  
**MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE**

URAD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA KEMIČALIJE

Ajdovščina 4, 1000 Ljubljana

T: 01 400 60 51

E: gp-ursk.mz@gov.si www.uk.gov.si

Številka: 18410-4/2022-2715/12

Datum: 8. 4. 2024

Številka dovoljenja: SI-0000521-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije na podlagi 2. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18), na zahtevo družbe Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, v zadevi podaljšanja dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda EFFECT RODENT MEHKA VABA, izdaja naslednjo

## ODLOČBO

1. Družbi Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se veljavnost dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda EFFECT RODENT MEHKA VABA, št. dovoljenja SI-0000521-0000 izdanim dne 9. 3. 2012, spremenjenim dne 15. 1. 2013, dne 26. 10. 2018, dne 12. 12. 2019, dne 10. 6. 2021 in dne 20. 1. 2023, v Republiki Sloveniji, **podaljša do 31. 12. 2025.**
2. V Povzetku značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je kot priloga sestavni del te odločbe, se v točki 1.2 datum izteka veljavnosti dovoljenja »01/07/2024« nadomesti z datumom »**31/12/2025**«.
3. Ta odločba je sestavni del že izdanega dovoljenja št. dovoljenja SI-0000521-0000 izdanim dne 9. 3. 2012, spremenjenim dne 15. 1. 2013, dne 26. 10. 2018, dne 12. 12. 2019, dne 10. 6. 2021 in dne 20. 1. 2023.
4. Posebni stroški postopka niso nastali.

## Obrazložitev:

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: urad) je z dovoljenjem SI-0000521-0000 izdanim dne 9. 3. 2012, spremenjenim dne 15. 1. 2013, dne 26. 10. 2018, dne 12. 12. 2019, dne 10. 6. 2021 in dne 20. 1. 2023, odobril dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda EFFECT RODENT MEHKA VABA s trgovskima imenoma Ratimor difenacoum mehka vaba 50 in EFFECT RODENT MEHKA VABA (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, z veljavnostjo do 1. 7. 2024.

Imetnik dovoljenja je dne 10. 1. 2022 v Register biocidnih proizvodov (v nadaljevanju: R4BP) vložil vlogo številka BC-JB072483-51 za podaljšanje dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda.

V skladu s prvim odstavkom 31. 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 popravljene s Popravkom (UL L št. 151 z dne 2. 6. 2022, st. 74; v nadaljevanju: Uredba 528/2012) mora imetnik dovoljenja ali upravičena oseba v imenu imetnika dovoljenja, ki želi podaljšati nacionalno dovoljenje za eno ali več vrst proizvodov, vložiti vlogo pri pristojnem organu prejemniku najmanj 550 dni pred iztekom veljavnosti dovoljenja. Za podaljšanje dovoljenja za več kot eno vrsto proizvoda se vloga vloži najmanj 550 dni pred iztekom tistega dovoljenja, ki se izteče najprej.

V predmetni zadevi urad v postopku obravnave vloge ugotavlja, da je bila vloga imetnika dovoljenja pravočasno vložena. Nadalje ugotavlja, da je v biocidnem proizvodu imetnika dovoljenja aktivna snov difenakum, ki se v skladu s prvim odstavkom 10. člena Uredbe 528/2012 šteje za možno snov za zamenjavo. Uredba 528/2012 v prvem odstavku 23. člena določa, da pristojni organ prejemnik opravi primerjalno oceno, kot del ocenjevanja vloge za dovoljenje ali obnovo dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo v skladu s prvim odstavkom 10. člena. Na podlagi drugega odstavka 31. člena Uredbe 528/2012 pristojni organ prejemnik podaljša nacionalno dovoljenje, če so izpolnjeni pogoji iz 19. člena Uredbe 528/1012, pri tem pa upošteva rezultate primerjalne ocene v skladu s 23. členom te uredbe. V predmetni zadevi je pristojni organ prejemnik vloge urad. Nadalje urad pojasnjuje, da je treba pri pripravi primerjalne ocene upoštevati Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2024/816 z dne 5. marca 2024 o obravnavi vprašanj v zvezi z drugo primerjalno oceno biocidnih proizvodov antikoagulantni rodenticidi v skladu s členom 23(5) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (v nadaljevanju: Izvedbeni sklep Komisije) z začetkom veljavnosti dne 27. 3. 2024.

Urad nadalje ugotavlja, da je bila v skladu s petim odstavkom 31. člena Uredbe 528/2012 na podlagi ocene razpoložljivih informacij in potrebe po pregledu ugotovitev iz prvotne ocene vloge določena popolna ocena vloge za podaljšanje. V primeru, da pristojni organ prejemnik odloči, da je potrebna popolna ocena vloge, odločitev o podaljšanju dovoljenja sprejme v 365 dneh po validaciji vloge (šesti odstavek 31. člena Uredbe 528/2012 v povezavi s prvim odstavkom 30. člena te uredbe). Pri tem se upoštevajo rezultati primerjalne ocene, ki se opravi v skladu s 23. členom Uredbe 528/2012.

Urad pojasnjuje, da je iz dokumentacije v R4BP, in sicer iz podpornega dokumenta vloge, tudi razvidno, da je imetnik dovoljenja zaprosil za vzporedno medsebojno priznavanje dovoljenj v katerem je bila izbrana kot referenčna država članica Republika Slovenija oziroma urad kot pristojni organ za izvajanje Uredbe 528/2012. V zvezi s postopkom vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj Uredba 528/2012 v petem odstavku 34. člena določa, da se zadevne države v 90 dneh po prejemu poročila o oceni in SPC, dogovorijo o SPC, dogovor pa vnesejo v R4BP. Referenčna država članica pa vnese dogovorjen povzetek značilnosti biocidnega proizvoda in končno poročilo o oceni v R4BP, skupaj z morebitnimi dogovorjenimi določili ali pogoji glede dostopnosti na trgu ali uporabe biocidnega proizvoda.

Imetniku dovoljenja dovoljenje št. SI-0000521-0000 izdanim dne 9. 3. 2012, spremenjenim dne 15. 1. 2013, dne 26. 10. 2018, dne 12. 12. 2019, dne 10. 6. 2021 in dne 20. 1. 2023, preneha veljati z dne 1. 7. 2024, torej bo veljavnost dovoljenja iz razlogov, na katere imetnik dovoljenja nima vpliva, potekla pred sprejetjem odločitve o njegovem podaljšanju.

Uredba 528/2012 v sedmem odstavku 31. člena določa, da kadar se zaradi razlogov, na katere imetnik nacionalnega dovoljenja ne more vplivati, odločitev o podaljšanju tega dovoljenja ne sprejme pred njegovim iztekom veljavnosti, pristojni organ prejemnik odobri podaljšanje za obdobje, ki je potrebno za dokončanje ocene.

Glede na navedeno je v predmetni zadevi imetnik dovoljenja pravočasno vložil vlogo za podaljšanje dovoljenja (dne 10. 1. 2022), odločitev o podaljšanju tega dovoljenja pa s strani urada še ni bila sprejeta, in sicer zaradi priprave primerjalne ocene v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije z začetkom veljavnosti dne 27. 3. 2024, odločitve o potrebnosti popolne ocene, ki postopek za odločitev o podaljšanju dovoljenja podaljša za 365 dni po validaciji vloge in zaradi

postopka vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, ki predvideva 90 dni za sprejem dogovora z zadevnimi državami članicami o SPC. Iz navedenega sledi, da razlogi za podaljšanje dovoljenja niso na strani imetnika dovoljenja, prav tako pa se dovoljenju imetnika dovoljenja, št. SI-0000521-0000 izdanim dne 9. 3. 2012, spremenjenim dne 15. 1. 2013, dne 26. 10. 2018, dne 12. 12. 2019, dne 10. 6. 2021 in dne 20. 1. 2023, izteče veljavnost z dne 1. 7. 2024. S tem so po oceni urada izpolnjeni pogoji za njegovo podaljšanje v skladu s sedmim odstavkom 31. člena Uredbe 528/2012.

Urad je na podlagi navedenega veljavnost dovoljenja, št. SI-0000521- izdanim dne 9. 3. 2012, spremenjenim dne 15. 1. 2013, dne 26. 10. 2018, dne 12. 12. 2019, dne 10. 6. 2021 in dne 20. 1. 2023, ki mu izteče veljavnost z dne 1. 7. 2024, podaljšal do 31. 12. 2025.

Glede na vse zgoraj navedeno je urad odločil, kot izhaja iz izreka te odločbe.

Stroški postopka niso nastali.

#### **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 27154-7111002-18412000. Pritožbi se priloži to odločbo.

Postopek vodil:

Janez Brajer  
višji svetovalec II

Mag. Alojz Grabner  
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja v register biocidnih proizvodov (R4BP)