



Številka zadeve: 18412-64/2016/9

Datum: 6. 9. 2018

Številka dovoljenja: SI-0008254-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 40. 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 5. členom Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 492/2014 z dne 7. marca 2014 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za podaljšanje za biocidne proizvode, za katere se uporablja medsebojno priznavanje (UL 139 z dne 14. 5. 2014, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 492/2014) v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod **BROMRAT parafinski bloki** po postopku podaljšanja dovoljenja, naslednjo

ODLOČBO O PODALJŠANJU DOVOLJENJA ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **BIOTEH d.o.o., Preserska cesta 9, 1235, Radomlje, Slovenija** (v nadaljevanju: vlagatelj), se podaljša dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda BROMRAT parafinski bloki v Republiki Sloveniji pod trgovskim imenom BROMRAT parafinski bloki (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivno snovjo Bromadiolon, 0,0027 ut%, CAS št.: 28772-56-7, EC št. 249-205-9, vrste proizvoda 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev).

II. 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 te odločbe.

III. Imetnik dovoljenja je dolžan uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz te odločbe ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.

IV. Imetnik dovoljenja je dolžan 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) te odločbe.

V. Dovoljenje velja do **31. 12. 2022**.

VI. Z dnem izdaje te odločbe preneha veljati dovoljenje št. SI-2014-3002 kot je bilo izdano dne 7. 1. 2014.

VII. V tem postopku so nastali stroški v višini 1487,50 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Družba **BIOTEH d.o.o., Preserska cesta 9, 1235, Radomlje, Slovenija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), je dne 18. 12. 2014 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo za podaljšanje dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda s št. SI-2014-3002 z dne 7. 1. 2014, s trgovskim imenom **BROMRAT parafinski bloki**, aktivna snov (Bromadiolon 0,005 ut%) v Republiki Sloveniji po postopku podaljšanja dovoljenja na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država Madžarska je dne 15. 5. 2018 v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku večje spremembe dovoljenja (Case number: BC-HJ032611-52) 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.

Referenčna država Madžarska je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku podaljšanja avtorizacije (Case number: BC-FD014042-75) dne 15. 5. 2018 izdala dovoljenje št. HU-2014-MA-14-00071-0000 (Asset številka: HU-0003901-0000) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Protect BB paraffinos rágcsálóirtó blokk** (EU Product name: **Protect rodenticide wax block**) s trgovskim imenom **Protect BB paraffinos rágcsálóirtó blokk (trade name)**, z veljavnostjo do **31. 12. 2022**.

Urad je v nadaljnjem postopku ugotovil, da je biocidni proizvod, za katerega je bila vložena vloga za podaljšanje dovoljenja v Republiki Sloveniji na podlagi medsebojnega priznavanja, identičen biocidnemu proizvodu, za katerega je podaljšanje dovoljenja že izdala referenčna država članica. Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) je Urad uskladil z obnovljenim poročilom o oceni proizvoda (PAR) ter z izvornim povzetkom lastnosti biocidnega proizvoda (SPC).

V skladu s 40. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 v povezavi s 5. členom Uredba (EU) št. 492/2014 se dovoljenje izda pod enakimi določili in pogoji, kot ga je izdala referenčna država članica in kot izhaja iz izreka tega dovoljenja.

Strošek postopka podaljšanja dovoljenja po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/2014) v višini 1487,50 EUR je plačan.

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 in 32/16) 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:

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)