



Številka zadeve: 18412-64/2019/8

Datum: 29. 7. 2019

Številka dovoljenja: SI-0020848-0000

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 po postopku podaljšanja dovoljenja, naslednjo

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

**I.** Družbi **Unichem d.o.o.**, Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika (v nadaljevanju: vlagatelj), se podaljša dovoljenje št. SI-0020848-0000, z dne 28. 5. 2019 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Ratimor Plus pelete** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji s trgovskima imenoma **Ratimor Plus pelete** in **Ratimor Plus Pellets**, z aktivno snovjo bromadiolon (0,0029 ut%, CAS št. 28772-56-7), 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 (v nadaljnjem besedilu: 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, predstavitevijo biocidnega proizvoda, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da je biocidni proizvod dostopen le uporabnikom, ki so določeni v SPC te odločbe.

**V.** Dovoljenje **velja do 19. 6. 2024.**

**VI.** Z dnem izdaje te odločbe preneha veljati dovoljenje št. SI-0020848-0000 z dne 28. 5. 2019.

**VII.** V tem postopku so nastali stroški v višini 1500 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

### Obrazložitev:

Družba **Unichem d.o.o.**, Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), je dne 19. 6. 2019 v Register biocidnih proizvodov vložila vlogo (Case št. BC-SQ052153-25) za podaljšanje dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Ratimor Plus pelete** v Republiki Sloveniji, št. SI-0020848-0000 z dne 28. 5. 2019, s trgovskima imenoma **Ratimor Plus pelete** in **Ratimor Plus Pellets**, (bromadiolon, 0,0029 ut%), po postopku podaljšanja dovoljenja na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država Češka Republika je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku podaljšanja avtorizacije dne 26. 6. 2019 izdala dovoljenje št. MZDR 14601/2018/SOZ (Asset št. CZ-0018693-0000, Case št. BC-GJ038582-40) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Ratimor Brom PE** s trgovskimi imeni **Ratimor Brom PE**, **Ratimor Plus Pellets**, **Ratimor Plus granule**, z veljavnostjo do **19. 6. 2024**.

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. SPC je Urad uskladal s konsolidiranimi poročilom o oceni proizvoda za podaljšanje nacionalne avtorizacije (PAR) in SPC referenčnega proizvoda.

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.

Pristojbina za postopek podaljšanja dovoljenja po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) v višini 1.500,00 EUR je plačana.

### POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh 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 in 30/18 - ZKZaš) 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 odločbo.

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))