



Številka zadeve: 18410-9/2018/21

Datum: 5. 6. 2019

Številka dovoljenja: SI-0017955-0000

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 z Izvedbeno Uredbo 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, na zahtevo družbe **Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2,1360 Vrhnika**, v zadevi izdaje večje spremembe dovoljenja za biocidni proizvod, naslednji

SKLEP

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

I. V dovoljenju za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Ratimor Brom GB**, številka dovoljenja SI-0017955-0000, izdanega dne 24. 10. 2017, imetnika dovoljenja družbe **Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2,1360 Vrhnika**, Slovenija, se v:

- I. poglavju spremeni trgovsko ime biocidnega proizvoda v **Ratimor Plus Grain Bait** in doda dodatno trgovsko ime **Ratimor Plus žitna vaba**;

- II. poglavju izreka zaradi dodatka k izvornemu poročilu o oceni proizvoda za Ratimor Grain Bait spremeni povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), ki je sestavni del tega dovoljenja na način, da se spremeni koncentracija aktivne snovi bromadiolon, da se izbrišeta poklicna uporabnika in doda splošni uporabnik, da se navedejo bolj natančna navodila za uporabo in da se spremeni razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda.

II. Dostopnost na trgu in uporabo spremenjenega biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC) v prilogi, ki je sestavni del tega dovoljenja.

III. Ta sklep o večji spremembi dovoljenja je sestavni del izdanega dovoljenja št. SI-0017955-0000, z dne 24. 10. 2017.

IV. Imetnik dovoljenja je dolžan pred prvo dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodilo za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz tega dovoljenja ter z 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.

V. Dovoljenje je veljavno do **31. 8. 2020**.

VI. V tem postopku so nastali stroški v višini 5.500,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **Unichem d.o.o.**, Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj), je Urad dne 24. 10. 2017 po postopku za enak biocidni proizvod izdal dovoljenje št. SI-0017955-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Ratimor Broma GB** (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), z aktivno snovjo bromadiolon (CAS št. 28772-56-7; 0,005 ut%), vrste proizvodov 14 – rodenticidi, z datumom veljavnosti do 31. 8. 2020.

Referenčna država prvega odobrenega proizvoda Združeno kraljestvo je na podlagi poročila o oceni biocidnega proizvoda (PAR), v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012, po postopku nacionalne avtorizacije dne 3. 12. 2012 izdala dovoljenje št. UK-2012-0659 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Ratimor Grain Bait, z veljavnostjo do 30. 6. 2016. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset številko UK-0000381-0000. Republika Slovenija je dovoljenje za trgovsko ime Ratimor žitna vaba po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenja priznala 4. 2. 2014. Dovoljenje ima v R4BP Asset številko SI-0004368-0000 in je veljalo do 30. 6. 2016. Dovoljenje je bilo zaradi dokončanja primerjalne ocene za antikoagulantne rodenticide s sklepom o podaljšanju dovoljenja z dne 13. 6. 2016 podaljšano do 31. 8. 2020. Na osnovi vloge za enak biocidni proizvod je bil dne 24. 10. 2017 za dostopnost na trgu in uporabo v Republiki Sloveniji odobren biocidni proizvod Ratimor Broma GB, številka dovoljenja SI-0017955-0000, ki prav tako velja do 31. 8. 2020.

Vlagatelj je dne 9. 4. 2018 v register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (številka primera BC-XK038645-17), v kateri so bile na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagane in opisane spremembe predmetnega biocidnega proizvoda, in sicer:

- koncentracija aktivne snovi bromadiolon se zniža iz 0,005 ut% na 0,0029 ut% (naslov 3, večje spremembe proizvodov),
- spremeni se trgovsko ime biocidnega proizvoda Ratimor Broma GB v Ratimor Plus Grain Bait, doda se dodatno trgovsko ime: Ratimor Plus žitna vaba, pri čemer ni tveganja za zamenjavo z drugim biocidnim proizvodom (naslov 1, oddelek 1, tč. 1 in tč. 2),
- pripravijo se natančnejša navodila za splošnega uporabnika (naslov 1, oddelek 2, tč. 7),
- črtata se poklicni uporabnik in usposobljeni poklicni, zamenjava s splošnim uporabnikom (naslov 1, oddelek 2, tč. 9),
- posodobita se razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (naslov 1, oddelek 2, tč. 11).

Urad je v postopku večje spremembe biocidnega proizvoda izvedel delno oceno tveganja, s katero je ugotovil, da so predlagane spremembe sprejemljive in da ne vplivajo negativno na ugotovitve iz prvotnega poročila o oceni proizvoda (PAR) za izdajo dovoljenja za Ratimor Grain Bait glede skladnosti s pogoji iz 19. člena Uredbe (EU) št. 528/2012, prav tako ostaja biocidni proizvod enako učinkovit.

Urad je nov povzetek biocidnega proizvoda (SPC) uskladir s pripravljeno spremembo poročila o oceni proizvoda za Ratimor Plus Grain Bait (PAR), ki je dodatek k prvotnemu poročilu o oceni proizvoda za biocidni proizvod Ratimor Grain Bait.

S tem je izdaja sklepa utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega dovoljenja in v povzetku lastnosti proizvoda (SPC).

Strošek postopka večje spremembe 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 5.500,00 EUR je plačan.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper ta sklep 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 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 ta sklep.

Postopek vodila:

Vesna Ternifi,
sekretarka

mag. Alojz Grabner,
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja v register biocidnih proizvodov (R4BP)