



Številka: 18410-4/2023-3

Datum: 23. 3. 2023

Številka dovoljenja: SI-0000433-0000

Ministrstvo za zdravje, Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) 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) in prvega odstavka 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; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012) in v povezavi s 6. členom Izvedbene uredbe 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 (UL L 109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za biocidni proizvod EFFECT RODENT PARAFINSKI BLOKI naslednjo

#### ODLOČBO

##### o upravni spremembi dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda

1. Družbi Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se spremeni dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda EFFECT RODENT PARAFINSKI BLOKI, s trgovskim imenom EFFECT RODENT PARAFINSKI BLOKI, št. SI-0000433-0000 izdanim dne 26. 10. 2018, spremenjenim dne 12. 12. 2019 in podaljšanim dne 23. 1. 2023 tako, da se v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), v točki 3 (STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI) **doda stavek o nevarnosti H317** (Lahko povzroči alergijski odziv kože).
2. Ta odločba o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0000433-0000, izdanega dne 26. 10. 2018, spremenjenim dne 12. 12. 2019 in podaljšanim dne 23. 1. 2023.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v SPC, ki je v prilogi te odločbe.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan pred dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu 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. 628/2012.

5. V tem postopku so nastali stroški v višini 240,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja in so že plačani.

### **Obrazložitev**

Imetnik dovoljenja je dne 16. 2. 2023 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) podal vlogo (št. vloge v R4BP: BC-QT084595-97) za upravno spremembo dovoljenja št. SI-0000433-0000 za biocidni proizvod EFFECT RODENT PARAFINSKI BLOKI, s trgovskim imenom EFFECT RODENT PARAFINSKI BLOKI z aktivno snovjo difenakum (CAS št. 56073-07-5, 0,005 ut%), vrste proizvodov 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev), izdanim dne 26. 10. 2018, spremenjenim dne 12. 12. 2019 in podaljšanim dne 23. 1. 2023. V vlogi je bila v skladu s Prilogo Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagana in opisana upravna sprememba predmetnega biocidnega proizvoda in sicer, da se spremeni razvrščanje in označevanje v skladu z Uredbo (EU) 2020/1182, usklajeno z razvrstitvijo snovi 2-oktil-izotiazol-3(2H)-on (CAS št. 26530-20-1) tako, da se predmetni biocidni proizvod dodatno označi s stavkom o nevarnosti H317 (Lahko povzroči alergijski odziv kože).

Vloga se nanaša na upravno spremembo, navedeno v Prilogi Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 v Naslovu 1, Oddelek 2, ki vsebuje upravne spremembe, ki se lahko priglasijo po izvajanju, pod točko 11: Sprememba razvrščanja in označevanja, kadar je sprememba omejena na to, kar je potrebno za izpolnjevanje na novo veljavnih zahtev Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

Urad je na podlagi plačane pristojbine, kot to določa prvi odstavek 6. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013, vlogo sprejel dne 21. 3. 2023.

Po preučitvi prejete vloge je Urad ugotovil, da so navedeni pogoji za upravno spremembo izpolnjeni, sprememba pa je navedena tudi v SPC.

Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, te odločbe in v SPC.

Pristojbino za postopek upravne spremembe 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 240,00 EUR je imetnik dovoljenja plačal.

#### **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 preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)