



Številka zadeve: 18412-10/2024-2715-4

Datum: 7. 5. 2024

Številka dovoljenja: SI-0032151-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije 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) na zahtevo družbe SBM DEVELOPPEMENT, 60 chemin des Mouilles, 69130, Ecully, Francija, v zadevi podaljšanja veljavnosti dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Rodicum Extra, naslednjo

### ODLOČBO

1. Družbi SBM DEVELOPPEMENT, 60 chemin des Mouilles, 69130, Ecully, Francija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se veljavnost dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Rodicum Extra, št. SI-0032151-0000, 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 dovoljenja št. SI-0032151-0000, izdanega dne 24. 1. 2024.
4. Posebni stroški tega postopka niso nastali.

### Obrazložitev:

Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: urad) je v postopku podaljšanja medsebojnega priznavanja dovoljenja št. SI-0032151-0000 (R4BP Asset št. SI-0032151-0000), izdanega dne 24. 1. 2024, imetniku dovoljenja odobril dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Rodicum Extra, z aktivno snovjo kumatetralil (0.0027 ut%, CAS št. 5836-29-3), vrsta proizvodov 14 - Rodenticidi (nadzor škodljivcev) v Republiki Sloveniji (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z veljavnostjo do 1. 7. 2024, po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenja iz Nemčije (v nadaljevanju: država ocenjevalka).

Imetnik dovoljenja je dne 25. 1. 2024 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložil vlogo št. BC-CP091921-27 za ponovno podaljšanje dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji.

Pristojni organ države ocenjevalke Nemčije je dne 13. 2. 2018 izdala v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije (R4BP Case št. BC-WA026164-52, Asset št. DE-0015601-0000) dovoljenje št. DE-0015601-14 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Secuverd 27, v Nemčiji s trgovskimi imeni Ratten Portionsköder, Sugan RattenKöder Pad, Quiritox Wühlmausköder, Wühlmaus Portionsköder, Brumolin Ultra Rattenköder, Brumolin

Ultra Wühlmausköder, Secuverd 27, COMPO Ratten-Köder Cumarax, COMPO Wühlmaus-Köder Cumatan, Ratten Getreideköder, nazadnje podaljšano z veljavnostjo do 1. 7. 2024. Izvorno dovoljenje je bilo s strani referenčne države članice v Poročilu o oceni proizvoda večkrat dopolnjeno glede upravnih in večjih sprememb, in v postopku podaljšanja dovoljenja za izvorni biocidni proizvod (R4BP Case št. BC-CD069168-47) dne 2. 5. 2024 ponovno podaljšano do dne 31. 12. 2025.

V predmetni zadevi je urad v postopku obravnave vloge imetnika dovoljenja ugotovil, da je bila vloga pravilna in pravočasno vložena ter da bo veljavnost dovoljenja iz razlogov, na katere imetnik dovoljenja nima vpliva, potekla pred sprejetjem odločitve o njenem podaljšanju, ki je vezana na dokončanje popolne ocene biocidnega proizvoda, in da so v skladu s četrtem odstavkom 5. člena 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 dovoljenj za biocidne proizvode, za katere se uporablja medsebojno priznavanje (v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 492/2014) izpolnjeni pogoji za njegovo podaljšanje.

Uredba (EU) št. 492/2014 v četrtem odstavku 5. člena določa, da kadar se iz razlogov, na katere imetnik dovoljenja ne more vplivati, odločitev o podaljšanju tega dovoljenja ne sprejme pred njegovim iztekom veljavnosti, zadevni pristojni organ odobri podaljšanje za obdobje, ki je potrebno za dokončanje ocene. Smiselno enako določa tudi Uredba (EU) 528/2012 v sedmem odstavku 31. člena. Nadalje iz druge uvodne točke Uredbe (EU) št. 492/2014 izhaja, da z namenom, da bi se izognili nepotrebnemu podvajanju dela in zagotovili doslednost, bo moral na prvem mestu podaljšanje dovoljenj, za katere je potrebno medsebojno priznavanje, upravljati pristojni organ ene same referenčne države članice. V konkretni zadevi je to pristojni organ Nemčije.

Glede na navedeno je urad veljavnost dovoljenja št. SI-0032151-0000, izdanega dne 24. 1. 2024 (Asset št. SI-0032151-0000), podaljšal do 31. 12. 2025. Pri odločitvi o podaljšanju veljavnosti dovoljenja za biocidni proizvod je urad upošteval rok, ki ga je določila država ocenjevalka v postopku administrativnega podaljšanja dovoljenja in je vezan na dokončanje popolne ocene biocidnega proizvoda, ki je v pristojnosti države ocenjevalke.

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 – ZzeIP-J, 32/16, 30/18 – ZKZaš in 189/20 – ZFRO) 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:

Mag. Lijana Kononenko  
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner  
Direktor

Priloga:

- povzetek značilnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja v Registru biocidnih proizvodov (R4BP)