



Številka zadeve: 18412-72/2020/7

Datum: 18. 2. 2021

Številka dovoljenja: SI-0025842-0000

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) ter 33. 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), na zahtevo družbe Bayer Bulgaria EOODPPG AC - France SA, 5 Resbarska Str., 1510, Sofia, Bolgarija, v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod po postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

## DOVOLJENJE

### ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izda dovoljenje št. SI-0025842-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Harmonix Rodent Paste** v Republiki Sloveniji, s trgovskimi imeni: Harmonix Rodent Paste, Harmonix Nager Paste, Harmonix 3D Paste (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivno snovjo holekalciferol (CAS št. 67-97-0, 0.077 ut%) vrste proizvodov 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 tega dovoljenja.

III. Imetnik dovoljenja je dolžan pred prvo dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz tega dovoljenja 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) tega dovoljenja.

V. Dovoljenje je veljavno do dne **24. 7. 2025**.

VI. V tem postopku so nastali stroški v višini 2.600,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

### **Obrazložitev:**

Družba Bayer Bulgaria EOOD, 5 Resbarska Str., 1510, Sofia, Bolgarija (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 2. 12. 2020 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo (Case št. BC-DV063121-34) za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Harmonix Rodent Paste v Republiki Sloveniji, s trgovskimi imeni Harmonix Rodent Paste, Harmonix Nager Paste, Harmonix 3D Paste.

Referenčna država Nemčija je 24. 7. 2020 izdala v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije (Case št. DE-0015958-0000) dovoljenje št. DE-0015958-14, za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Harmonix Rodent Paste, z veljavnostjo do 24. 7. 2025. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset št. DE-0015958-14.

Urad je v nadaljnjem postopku ugotovil, da je biocidni proizvod, za katerega je bila vložena vloga za zaporedno priznavanje v Sloveniji, identičen biocidnemu proizvodu, za katerega je dovoljenje izdala referenčna država članica. Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) je Urad uskladil s poročilom o oceni proizvoda (PAR) in z izvornim povzetkom lastnosti biocidnega proizvoda.

V skladu z 33. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 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 medsebojnega priznavanja avtorizacije 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 2.600,00 EUR je bila plačana.

### **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:

Mag. Lijana Kononenko  
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner  
Direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)