



Številka zadeve: 18412-76/2015/10

Datum: 9. 11. 2018

Številka dovoljenja: SI-0006693-0000

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-2014-3030, Asset številka: SI-0006693-0000, z dne 6. 8. 2014 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **GLODACID PLUS MEHKA VABA** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji s trgovskimi imeni **GLODACID PLUS MEHKA VABA**, **Ratimor Brodifacoum mehka vaba**, **Ratimor Brodifacoum Fresh Bait**, z aktivno snovjo brodifakum (0,0029 ut%, CAS št. 56073-10-0), 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, 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 SPC te odločbe.

V. Dovoljenje **velja do 9. 4. 2023**.

VI. Z dnem izdaje te odločbe preneha veljati dovoljenje št. SI-2014-3030 z dne 6. 8. 2014.

VII. V tem postopku so nastali stroški v višini 1.487,50 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

### Obrazložitev:

Družba **Unichem d.o.o.**, Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), je dne 23. 7. 2015 v Register biocidnih proizvodov vložila vlogo (Case št. **BC-BD018725-57**) za podaljšanje dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **GLODACID PLUS MEHKA VABA** v Republiki Sloveniji, št. SI-2014-3030 (Asset številka: SI-0006693-0000) z dne 6. 8. 2014, s trgovskim imenom **GLODACID PLUS MEHKA VABA** (brodifakum, 0,005 ut%), po postopku podaljšanja dovoljenja na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Na podlagi vloge za večjo in administrativno spremembo dovoljenja (Case number: BCFX031632-23) družbe **Unichem d.o.o.**, Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika z dne 13. 4. 2017 in Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 v kateri so bile navedene in opisane predlagane večje in administrativne sprememba predmetnega dovoljenja in povzetka lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), ki je sestavni del dovoljenja, se je vsebnost aktivne snovi brodifakum (CAS št.: 56073-10-0) v biocidnem proizvodu se zmanjšala iz 0,005 ut% na 0,0029 ut%.

Referenčna država Irska je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku podaljšanja avtorizacije dne 9. 4. 2018 izdala dovoljenje št. IE/BPA 70514 (Asset št. IE-0000011-0000, Case št. BC-KX018723-12) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Ratimor Brodifacoum Fresh Bait** s trgovskimi imeni **Brodifacoum Fresh Bait, Glodacid Plus Fresh Bait in Pest Kontrol all weather Pasta Bait**, z veljavnostjo do **9. 4. 2023**.

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 uskladil s konsolidiranim 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.

Strošek postopka podaljšanja dovoljenja po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj 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 1.487,50 EUR je plačan.

### 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 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 odločbo.

Postopek vodila:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.  
višja svetovalka I

Mag. Alojz Grabner  
Direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena (v register biocidnih proizvodov (R4BP))