



Številka zadeve: 18412-58/2021-2715-6

Datum: 19. 6. 2024

Številka dovoljenja: SI-0006693-0000

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 Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija, v zadevi podaljšanja veljavnosti dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda GLODACID PLUS MEHKA VABA, naslednjo

ODLOČBO

1. Družbi **Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI 1360, Vrhnika, Slovenija**, se podaljša veljavnost dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **GLODACID PLUS MEHKA VABA**, št. SI-0006693-0000, v Republiki Sloveniji **podaljša do 1. 7. 2026**.
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 »01/07/2026«.
3. Ta odločba je sestavni del dovoljenja št. SI-0006693-0000, izdanega dne 9. 11. 2018 ter spremenjenega 4. 12. 2019 in 26. 1. 2023.
4. Posebni stroški postopka niso nastali.

Obrazložitev:

Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: urad) je dne 9. 11. 2018 izdal družbi Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija, dovoljenje št. SI-0006693-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda GLODACID PLUS MEHKA VABA, s trgovskimi imeni GLODACID PLUS MEHKA VABA, Ratimor Brodifacoum mehka vaba in Ratimor Brodifacoum Fresh Bait, z aktivno snovjo brodifakum (0,0029 ut%, CAS št. 56073-10-0), vrsta proizvodov 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev) v Republiki Sloveniji (v nadaljevanju: biocidni proizvod), po postopku podaljšanja medsebojnega priznavanja dovoljenja, izdanega na Irskem (v nadaljevanju: država ocenjevalka), z veljavnostjo do 9. 4. 2023.

Družba Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI 1360, Vrhnika, Slovenija (v nadaljevanju: vlagatelj) je dne 29. 6. 2021 v Register biocidnih proizvodov vložila vlogo (R4BP Case št. BC-MA068354-49) za podaljšanje dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda. Urad je v postopku obravnave vloge ugotovil, da je vloga pravilna in je bila pravočasno vložena.

Pristojni organ države ocenjevalke je v postopku podaljšanja dovoljenja za izvorni biocidni proizvod Ratimor Brodifacoum Fresh Bait (št. dovoljenja IE/BPA 70514, R4BP Asset št. IE-0000011-0000), iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, ker popolna ocena biocidnega proizvoda ne bo zaključena do poteka veljavnosti dovoljenja, s čimer so v skladu s četrtem

odstavkom 5. člena Uredbe (EU) št. 492/2014 izpolnjeni pogoji za njegovo podaljšanje, veljavnost dovoljenja podaljšal dne 13. 6. 2024, z veljavnostjo do 1. 7. 2026.

V konkretni 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 nepotrebemu 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 Irske.

Glede na navedeno je urad veljavnost dovoljenja št. SI-0006693-0000, izdanega dne 9. 11. 2018 ter spremenjenega 4. 12. 2019 in 26. 1. 2023. 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 1. točke izreka te odločbe.

Stroški postopka niso nastali.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh po prejemu odločbe. Na podlagi tarife številke 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10 – uradno prečiščeno besedilo, 14/15 – ZUUJFO, 84/15 – ZzeIP-J, 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)