



Ajdovščina 4, 1000 Ljubljana

T: 01 400 60 51

F: 01 400 62 66

E: gp-ursk.mz@gov.si

www.uk.gov.si

Številka zadeve: 18410-8/2018/6

Datum: 20. 1. 2020

Številka dovoljenja: SI-0017956-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije izdaja na podlagi 31. 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), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) št. 334/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 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) (v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012), na zahtevo družbe UNICHEM d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija, v zadevi podaljšanja nacionalnega dovoljenja za biocidni proizvod, naslednjo

ODLOČBO O PODALJŠANJU DOVOLJENJA ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi UNICHEM d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se podaljša dovoljenje št. SI-0017956-0000, z dne 20. 10. 2017 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji, s trgovskim imenom **RATIMOR BROMA PB** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivno snovjo bromadiolon (0,005 ut%, CAS št.: 28772-56-7), vrsta 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 nadaljevanju: SPC), ki je sestavni del te odločbe.

III. Imetnik dovoljenja je dolžan uskladiti etiketo, navodilo za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz te odločbe ter z 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.

IV. Imetnik dovoljenja je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitevijo 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 in v izreku te odločbe.

V. Dovoljenje velja do **20. januarja 2026.**

VI. Z dnem izdaje te odločbe preneha veljati dovoljenje št. SI-0017956-0000, z dne 20. 10. 2017.

VII. V tem postopku so nastali stroški v višini 3.500,00 EUR. Stroški bremenijo imetnika dovoljenja, ki jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Družba **UNICHEM d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija** je dne 28. 3. 2018 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila vlogo (št. primera BC-QL038427-24) za podaljšanje dovoljenja

za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Ratimor Bromo PB** s trgovskim imenom **Ratimor Bromo PB** (bromadiolon 0,005 ut. %) v Republiki Sloveniji, s številko dovoljenja SI-0017956-0000, z dne 20. 10. 2017, po postopku podaljšanja nacionalnega dovoljenja iz 31. člena Uredbe (EU) št. 528/2012.

Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) je kot referenčna država članica v postopku podaljšanja nacionalnega dovoljenja za Ratimor Bromo PB po pregledu celotne spisne dokumentacije ugotovil, da je v postopku izdaje dovoljenja za enak biocidni proizvod (NA-BBS) izdal 24. 10. 2017 dovoljenje (aktivna snov: bromadiolon 0,005%), številka dovoljenja SI-0017956-0000. Postopek NA-BBS je povezan z dovoljenjem za Ratimor mehka vaba, številka dovoljenja SI-0004363-0000, ki ga je Urad medsebojno priznal na osnovi izvirnega dovoljenja za Ratimor pasta bait s številko dovoljenja UK-0000012-0000.

Urad je nadalje ugotovil, da sta biocidna proizvoda Ratimor Bromo PB in Ratimor pasta bait identična, da se razlikujeta le v trgovskem imenu in da je vsa ostala dokumentacija za podaljšanje nacionalnega dovoljenja za Ratimor Bromo PB (NA-RNL) na osnovi že izdanega dovoljenja SI-0017956-0000 za Ratimor Bromo BP, evidentirana pod številko primera BC-QL038427-24, popolnoma identična. Prav tako se lahko za obnovo dovoljenja za Ratimor Bromo PB uporabi obnovitev poročila o oceni tveganja (PAR) za Ratimor pasta bait, ki je bilo s strani referenčne države članice: Združenega Kraljevstva pripravljeno marca 2018, ko je bil PAR posodobljen za namene podaljšanja dovoljenja številka UK-0000012-0000, zabeleženega pod številko primera v R4BP: BC-PM013882-28.

V nadaljnjem postopku podaljšanja nacionalnega dovoljenja za Ratimor Bromo PB je Urad posodobil PAR za Ratimor pasta bait z dodatnim besedilom za biocidni proizvod Ratimor Bromo PB, izvedel poenostavljeno primerjalno oceno ter uskladi SPC za Ratimor Bromo PB.

V skladu z 31. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 se podaljšanje dovoljenja izda pod enakimi določili in pogoji, kot ga je izdala referenčna država članica Združeno kraljestvo za Ratimor pasta bait in kot izhaja iz izreka tega dovoljenja.

Za obravnavani biocidni proizvod je bil, v skladu z drugim odstavkom 3. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trg in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18), predložen varnostni list v slovenskem jeziku.

Strošek postopka podaljšanja nacionalnega dovoljenja po postopku, na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/14) v višini 3.500,00 EUR je bil plačan.

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 – ZzeIP-J, 32/16 in 30/18 – ZKZaš) 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:

Vesna Ternifi
sekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)