



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/23-12/11
URBROJ: 534-03-3-2/3-23-2
Zagreb, 15. lipnja 2023.

Ministar zdravstva Republike Hrvatske na temelju članka 50. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda i članka 50. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“ br. 47/09), povodom zahtjeva trgovačkog društva Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija, za manjom i administrativnom izmjenom odobrenja za biocidni proizvod, donosi

RJEŠENJE

U rješenju KLASA: UP/I-543-04/18-12/44, URBROJ: 534-07-4-7/20-18-2 od 1. listopada 2018. u točki 3. Oznake opasnosti i obavijesti, oznaka EUH treba glasiti *EUH208 Sadrži oktilinon (ISO); 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on. Može izazvati alergijsku reakciju.*

Obrazloženje

Rješenjem Ministarstva zdravstva KLASA: UP/I-543-04/18-12/44, URBROJ: 534-07-4-7/20-18-2 od 1. listopada 2018. odobreno je stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje biocidnog proizvoda Ratimor Brodifacoum Wax Blocks pod uvjetima navedenim u Sažetku svojstava biocidnog proizvoda iz priloga rješenja. Nositelj odobrenja podnio je zahtjev za manjom i administrativnom izmjenom odobrenja sukladno Prilogu Uredbe (EU) br. 354/2013. radi izmjene sastava i to u pogledu ne-aktivne tvari, a koja neće utjecati na učinkovitost, rok trajanja ili na drugi način mijenjati svojstva proizvoda. Također se sukladno Uredbi (EU) br. 1272/2008 oznaka EUH mijenja iz „EUH208 Sadrži 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on. Može izazvati alergijsku reakciju.“ u „EUH208 Sadrži oktilinon (ISO); 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on. Može izazvati alergijsku reakciju“. Referentna država Irska odobrila je promjene. Slijedom navedenoga riješeno je kao u izreci. U ostalom dijelu navedeno rješenje ostaje nepromijenjeno. Izmjena će se upisati u Registar biocidnih proizvoda R4BP.

Pouka o pravnom lijeku:

Protiv ovog rješenja stranka može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim upravnim sudom, u roku od 30 dana od dana primitka ovog rješenja. Tužba se predaje mjesno nadležnom sudu neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički.


6
MINISTAR
izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.


Dostaviti:

1. Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija
2. Pismohrana

