



Številka zadeve: 18412-25/2017/10

Datum: 22. 2. 2018

Številka dovoljenja: SI-2014-3030

Asset številka: SI-0006693-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 50. 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 8. členom Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljnjem besedilu: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013) v zadevi večje in upravne spremembe dovoljenja za biocidni proizvod **GLODACID PLUS MEHKA VABA**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

o večji in upravni spremembi dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda

- 1.V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **GLODACID PLUS MEHKA VABA**, št. SI-2014-3030, Asset številka: SI-0006693-0000, izdanemu dne 6. 8. 2014, imetnika dovoljenja **Unichem d.o.o.**, Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, se v I. poglavju izreka dodata trgovski imeni biocidnega proizvoda **Ratimor Brodifacoum mehka vaba**, **Ratimor Brodifacoum Fresh Bait**.
- 2.V II. poglavju izreka, točka 3. Vsebnost aktivne snovi v biocidnem proizvodu se zmanjša vsebnost aktivne snovi brodifakum (CAS št.: 56073-10-0) iz 0,005 ut % na 0,0029 ut %.
- 3.V II. poglavju izreka, točka 7. Razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda se spremeni razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda v skladu z 9. ATP Uredbe (ES) št. 1272/2008.
- 4.V II. poglavju izreka, točka 9. Namen in mesto uporabe se navedejo bolj natančna navodila za uporabo (za vse kategorije uporabnikov), kjer se spreminja samo besedilo, vendar ne vsebina navodil. Navodila se spremenijo v skladu s smernicami pristojnega organa EU.
- 5.Ta sklep o večji in upravni spremembi dovoljenja je sestavni del izdanega dovoljenja št. SI-2014-3030, Asset številka: SI-0006693-0000.
- 6.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 sklepa ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.
- 7.V tem postopku so nastali stroški v višini 1562,50 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **Unichem d.o.o.**, Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, je Urad izdal dne 6. 8. 2014 dovoljenje št. SI-2014-3030, Asset številka: SI-0006693-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **GLODACID PLUS MEHKA VABA**, vrste proizvoda 14 - Rodenticidi (nadzor škodljivcev), z aktivno snovjo brodifakum (CAS št.: 56073-10-0) z 0,005 ut%, z datumom veljavnosti do **31. 1. 2017**, ki ga je dne 13. 1. 2017 podaljšal z datumom veljavnosti do **31. 8. 2020**.

Na podlagi vloge za večjo in administrativno spremembo dovoljenja (Case number: BC-FX031632-23) 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:

Naslov 3, Večje spremembe proizvodov: Večja sprememba proizvoda je sprememba, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je večja v smislu člena 3(1)(ac) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker naj bi sprememba proizvoda vplivala na ugotovitev glede izpolnjevanja pogojev iz člena 19 ali 25 navedene uredbe: Vsebnost aktivne snovi brodifakum (CAS št.: 56073-10-0) v biocidnem proizvodu se zmanjša iz 0,005 ut% na 0,0029 ut%.

Naslov 1 Oddelek 1: Upravne spremembe proizvodov, za katere je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo:

Ime biocidnega proizvoda točka 2.: Dodajanje imena za biocidni proizvod, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: Dodata se trgovski imeni biocidnega proizvoda **Ratimor Brodifacoum mehka vaba**, **Ratimor Brodifacoum Fresh Bait**.

Naslov 1 Oddelek 2: Upravne spremembe proizvodov, ki se lahko priglasijo po izvajanju:

1.Pogoji uporabe točka 7.: Natančnejša navodila za uporabo, kadar je spremenjena le dikcija in ne vsebina navodil: Navedejo se bolj natančna navodila za uporabo (za vse kategorije uporabnikov), kjer se spreminja samo besedilo, vendar ne vsebina navodil. Navodila se spremenijo v skladu s smernicami pristojnega organa EU.

2.Razvrščanje in označevanje točka 11.: Sprememba razvrščanja in označevanja, kadar je sprememba omejena na to, kar je potrebno za izpolnjevanje na novo veljavnih zahtev Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta se izvede v skladu z 9. ATP (ES) št. 1272/2008.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji izpolnjeni. S tem je večja in upravna sprememba dovoljenja in povzetka lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, tega sklepa in povzetka lastnosti proizvoda (SPC).

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 sklepa ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.

Stroški postopka na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS št 20/2014) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški postopka za izdajo tega sklepa v višini 1562,50 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za večje in upravne spremembe dovoljenj in so plačani.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper ta sklep je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni po prejemu sklepa. 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 pisno vložiti 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 ta sklep.

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))