



[naslov]

Številka: 18412-41/2021-2715/5

Datum: 29. 5. 2024

Številka dovoljenja: SI-0025137-0000

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 dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **RATIMOR BRODIFACOUM PELLETS 50**, naslednjo

ODLOČBO

- Družbi **Unichem d.o.o.**, Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija se veljavnost dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **RATIMOR BRODIFACOUM PELLETS 50**, št. SI-0025137-0000, v Republiki Sloveniji, podaljša **do 31. 12. 2026**.
- 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 »**31/12/2026**«.
- Ta odločba je sestavni del že izdanega dovoljenja št. SI-0025137-0000, z dne 11. 11. 2020, podaljšanim dne 24. 11. 2022.
- Posebni stroški tega postopka niso nastali.

Obrazložitev:

Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: urad) je dne 11. 11. 2020 izdal družbi **Unichem d.o.o.**, Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija dovoljenje št. SI-0025137-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **RATIMOR BRODIFACOUM PELLETS 50** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), v Republiki Sloveniji, s trgovskim imenom **RATIMOR BRODIFACOUM PELLETS 50**, z aktivno snovjo Brodifakum (0,005 ut%, CAS št. 56073-10-0), vrsta proizvodov 14 - Rodenticidi (nadzor škodljivcev), po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenja iz Italije (v nadaljevanju: država ocenjevalka), z veljavnostjo do 1. 7. 2024.

Družba **Unichem d.o.o.**, Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija (v nadaljevanju: vlagatelj) je dne 28. 6. 2021 v Register biocidnih proizvodov (v nadaljevanju: R4BP) vložila vlogo številka **BC-PM068173-26** za podaljšanje dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **RATIMOR BRODIFACOUM PELLETS 50**.

Pristojni organ države ocenjevalke je v postopku podaljšanja dovoljenja za izvorni biocidni proizvod **ACTIPELLET-BROD** (R4BP Asset št. **IT-0004832-0000**), št. IT/2014/00177/AUT, z veljavnostjo do 1. 7. 2024, 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 ponovno podaljšal dne 20. 5. 2024, z veljavnostjo do **31. 12. 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 nepotrebnemu 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 Italije.

Glede na navedeno je urad veljavnost dovoljenja št. SI-0025137-0000, izdanega dne 11. 11. 2020, podaljšal do 31. 12. 2026 (R4BP Asset št. SI-0025137-0000). 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 roku 15 dni 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, 32/16, 30/18 – ZKZaš in 189/20 – ZFRO) 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 to odločbo.

Pripravila:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.
podsekretarka

Simona Fajfar
po pooblastilu direktorja

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja v register biocidnih proizvodov (R4BP)