



Številka: 18410-6/2022-10

Datum: 4. 1. 2023

Številka dovoljenja: SI-0026429-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) 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) in 1. odstavka 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; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012) in v povezavi s 7. 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 L 109 z dne 19. 4. 2013; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Francija, v zadevi manjše spremembe dovoljenja za biocidni proizvod Rodex Control Whole Wheat Bait, naslednjo

## ODLOČBO

### **o manjši spremembi dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda**

1. Družbi PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Francija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se spremeni dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Rodex Control whole Wheat Bait s trgovskima imenoma RODEX ŽITNA VABA in STRIKE ŽITNA VABA, št. SI-0026429-0000, izdanim dne 11. 5. 2021, spremenjenim dne 29. 7. 2021 in dne 28. 12. 2022, tako da se v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC):
  - v točki 4 črta Uporaba 4 - Podgane - profesionalni uporabniki (usposobljeni poklicni uporabniki) - kanalizacija;
  - v točki 3 Stavek "EUH208: Vsebuje 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on. Lahko povzroči alergijski odziv." spremeni v "EUH208: Vsebuje oktilinon (ISO) in 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on. Lahko povzroči alergijski odziv."
2. Ta odločba o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0026429-0000.
3. V tem postopku so nastali stroški v višini 4.200,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja in so že plačani.

## Obrazložitev

Imetnik dovoljenja je dne 21. 2. 2022 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (št. vloge v R4BP: BC-RA073861-42) za manjšo spremembo dovoljenja za biocidni proizvod Rodex Control Whole Wheat Bait s trgovskima imenoma RODEX ŽITNA VABA in STRIKE ŽITNA VABA (bromadiolon 0,0029 ut%, CAS št. 28772-56-7), vrste proizvodov 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev), št. SI-0026429-0000, izdanim dne 11. 5. 2021 po postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj in spremenjenim po postopku za večjo spremembo s sklepom izdanim dne 29. 7. 2021 ter podaljšanim po uradni dolžnosti dne 28. 12. 2022. V vlogi je na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 imetnik dovoljenja predlagal in opisal manjši spremembi predmetnega biocidnega proizvoda, in sicer:

- zmanjšanje vsebnosti neaktivne snovi za 0,015 %;
- odstranitev uporabe v kanalizaciji in
- sprememba v označitvi neaktivne snovi v skladu z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2020/1182 z dne 19. maja 2020 o spremembi dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku (UL L 261 z dne 11. 8. 2020, str. 2, v nadaljevanju: 15. ATP k Uredbi (ES) št. 1272/2008).

Urad je na podlagi plačane pristojbine, kot to določa drugi odstavek 7. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013, vlogo sprejel dne 21. 2. 2022. Prejeto dokumentacijo je ocenil ter zaključek ocene skupaj s posodobljenim SPC, dne 13. 10. 2022, poslal v komentiranje imetniku dovoljenja in zadevnim državam članicam, ki bodo spremembo medsebojno priznale. Imetnik dovoljenja je podal pripombo na previdnostne (P) stavke. Urad je predlog spremembe previdnostnih stavkov sprejel in posodobil zaključek ocene in posodobljen SPC. Zadevne države članice niso imele pripomb na zaključek ocene in podrobljen SPC.

Na podlagi predloženih dokumentov je Urad ocenil in potrdil, da gre za manjšo spremembo v smislu člena 3(1)(ab) Uredbe (EU) št. 528/2012 in 1. točke Naslova 2 v Prilogi k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 354/2013 in sicer za:

- 1.) Izločitev uporabe v kanalizaciji, ki ne vpliva na ugotovitve glede izpolnjevanja pogojev iz 19. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 je s tem sprememba dovoljenja iz 1. točke te odločbe utemeljena.
- 2.) Spremembo označitve zadevnega biocidnega proizvoda skladno z novo razvrstitvijo neaktivne snovi v skladu s 15. ATP k Uredbi (ES) št. 1272/2008, ki se uporablja od 1. marca 2022. Na podlagi nove razvrstitve neaktivne snovi in zmanjšanja vsebnosti neaktivne snovi za 0,015 % s strani imetnika dovoljenja se spremeni označitev proizvoda. Stavek EUH208 se iz "EUH208: Vsebuje 1,2-benzotiazol-3(2H)-on. Lahko povzroči alergijski odziv." spremeni v "EUH208: Vsebuje oktilinon (ISO) in 1,2-benzotiazol-3(2H)-on. Lahko povzroči alergijski odziv."

Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, te odločbe in Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda.

Pristojbino za postopek manjše spremembe na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) v višini 4.200,00 EUR je imetnik dovoljenja plačal.

**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.

Postopek vodil:

Janez Brajer  
višji svetovalec II

mag. Alojz Grabner  
direktor

Priloga:

- Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- Imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)