



Številka zadeve: 18410-17/2019/15

Datum: 9. 6. 2021

Številka dovoljenja: SI-0017956-0000

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) ter 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; v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012), v povezavi z 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), na zahtevo družbe Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija, v zadevi večje spremembe dovoljenja za biocidni proizvod, naslednji

### SKLEP

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

1. Družbi **Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija** (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja) se spremeni dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Ratimor Plus Fresh Bait** (prej **Ratimor Bromo PB**) (bromadiolon 0,005 ut%, CAS št. 28772-56-7), št. SI-0017956-0000, izdano dne 20. 1. 2020, po postopku podaljšanja dovoljenja z imenom proizvoda Ratimor Bromo PB (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), v naslednjih točkah:
  - zmanjšanje vsebnosti aktivne snovi v proizvodu s 50 ppm na 29 ppm,
  - dodatek skupine uporabnikov: splošni uporabnik,
  - sprememba minimalne embalaže za kategoriji poklicnih in usposobljenih poklicnih uporabnikov s 3 kg na 1,5 kg,
  - sprememba imena biocidnega proizvoda in trgovskega imena biocidnega proizvoda: novo ime biocidnega proizvoda je Ratimor Plus Fresh Bait, novo trgovsko ime je Ratimor Plus Fresh Bait,
  - dodajanje trgovskega imena biocidnemu proizvodu: Ratimor Plus mehka vaba,
  - sprememba proizvajalca aktivne snovi bromadiolon (številka CAS: 28772-56-7, ES številka: 249-205-9) v biocidnem proizvodu: novi proizvajalec je Activa srl, Via Feltre 32, 20132 Milano, Italija, kjer je proizvodna lokacija Tezza Srl, preko ulice Tre Ponti 22, 37050 S.Maria di Zevio, Italija,
  - dodatek nestandardne uporabe formulacij bromadiolona: trajno nastavljanje vab in neposredna uporaba vabe v rovih,
  - bolj natančna navodila za uporabo, kjer je spremenjena le dikcija in ne vsebina navodil,
  - sprememba razvrščanja in označevanja, kot je potrebno za izpolnjevanje na novo veljavnih zahtev Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta.
2. Ta sklep o večji spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0017956-0000, izdanega dne 20. 1. 2020.

3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (*Summary of Product Characteristics*; v nadaljnjem besedilu: SPC), ki je v prilogi tega sklepa.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan 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.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 11.700,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja in so plačani.

#### Obrazložitev:

Imetnik dovoljenja, družba Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija, je 22. 5. 2019 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (Case št. BC-KG051795-34) za večjo spremembo dovoljenja št. SI-0017956-0000 za biocidni proizvod **Ratimor Plus Fresh Bait** (prej **Ratimor Broma PB**) (bromadiolon 0,005 ut%, CAS št. 28772-56-7), vrste proizvodov 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev), izdanega dne 20. 1. 2020 po postopku podaljšanja dovoljenja.

Vloga je vsebovala predloge naslednjih sprememb iz Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 354/2013:

- a) Večje spremembe:
  - zmanjšanje vsebnosti aktivne snovi v izdelku s 50 ppm na 29 ppm,
  - dodajanje uporabniške skupine (splošni uporabnik),
  - dodatek nestandardne uporabe formulacij bromadiolona (trajno nastavljanje vab in neposredna uporaba vabe v rovih).
- b) Manjše spremembe:
  - sprememba minimalne embalaže za kategoriji poklicnih in usposobljenih poklicnih uporabnikov s 3 na 1,5 kg.
- c) Upravne spremembe:
  - sprememba imena biocidnega proizvoda: Ratimor Plus Fresh Bait,
  - sprememba trговskega imena biocidnega proizvoda: Ratimor Plus Fresh Bait,
  - dodajanje trговskega imena biocidnemu proizvodu: Ratimor Plus mehka vaba,
  - sprememba proizvajalca aktivne snovi bromadiolon (CAS št. 28772-56-7) v biocidnem proizvodu Ratimor Plus Fresh Bait: novi proizvajalec je Activa srl, Via Feltre 32, 20132 Milano, Italija, proizvodna lokacija Tezza Srl, via Tre Ponti 22, 37050 S.Maria di Zevio, Italija,
  - bolj natančna navodila za uporabo, kjer je spremenjena le dikcija in ne vsebina navodil,
  - sprememba razvrščanja in označevanja, kot je potrebno za izpolnjevanje na novo veljavnih zahtev Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta.

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) je proučil predlagane spremembe prvotnega dovoljenja in izdelal strokovno oceno. Po oceni predlogov večje spremembe, ki vključuje zmanjšanje vsebnosti aktivne snovi v proizvodu s 50 ppm na 29 ppm, dodajanje skupine uporabnikov (splošni uporabniki) in dodajanje nestandardnih uporab formulacij bromadiolona (trajna vaba in neposredno nanašanje vabe v rove) je bilo ugotovljeno, da:

- predloga za trajno nastavljanje vab v kanalizaciji ni mogoče odobriti zaradi pomanjkanja dokazov o učinkovitosti izdelka v neugodnih razmerah za dlje časa.

Druge predlagane spremembe ne vplivajo negativno na zaključke, ki so bili sprejeti za prvotno dovoljenje glede skladnosti s pogoji iz člena 19 Uredbe (EU) št. 528/2012.

Urad je nadalje ugotovil, da sta biocidna proizvoda Ratimor Bromo PB in Ratimor Plus Fresh Bait popolnoma identična in se razlikujeta le v spremembah, navedenih v tem sklepu.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se dovoljenje lahko spremeni, kot je imetnik dovoljenja predlagal, ker so izpolnjeni pogoji iz Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 za opisano večjo spremembo dovoljenja, razen predloga za trajno nastavljanje vab v kanalizaciji.

Na podlagi navedenih dejstev je Urad odločil, kot je navedeno v izreku tega sklepa o večji spremembi dovoljenja. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega sklepa in posodobljenega SPC.

Stroški postopka na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) za izdajo tega sklepa so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za večje spremembe dovoljenj in so plačani.

**POUK O PRAVNEM SREDSTVU:**

Zoper ta sklep je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh 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, 32/16, 30/18 - ZKZaš in 189/20- ZFRO) 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 ta sklep.

Postopek vodila:

Mag. Lijana Kononenko  
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner  
Direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)