



Ajdovščina 4, 1000 Ljubljana

T: 01 400 60 51

E: gp-ursk.mz@gov.si

www.uk.gov.si

Številka: 18412-27/2021/6

Datum: 29. 7. 2021

Številka dovoljenja: SI-0026429-0000

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 PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Francija, v zadevi večje spremembe dovoljenja za biocidni proizvod Rodex Control Whole Wheat Bait, naslednji

SKLEP

o večji 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 nadaljnjem besedilu: 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** (bromadiolon 0,0025 ut%, CAS št. 28772-56-7), št. SI-0026429-0000, izdano dne 11. 5. 2021, vrsta proizvodov 14 - rodenticidi (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), in sicer tako, da se dodajo nove uporabe.
2. Ta sklep o večji spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0026429-0000, izdanega dne 11. 5. 2021.
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 1.500,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja in so plačani.

Obrazložitev:

Imetnik dovoljenja, družba PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Francija, je 11. 6. 2019 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (Case št. BC-SS067025-15) za večjo spremembo dovoljenja št. SI-0026429-0000 za biocidni proizvod Rodex Control Whole Wheat Bait s trgovskima imenoma RODEX ŽITNA VABA in STRIKE ŽITNA VABA (bromadiolon 0,0025 ut%, CAS št. 28772-56-7), vrste proizvodov 14 - rodenticidi, izdanega dne 11. 5. 2021 po postopku zaporednega medsebojnega priznavanja.

Vloga je vsebovala predloge za večje spremembe iz Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 354/2013 - predlagane so bile dodatne uporabe obstoječemu biocidnemu proizvodu.

Nekatere od teh uporab so v Sloveniji že bile podprte za isto formulacijo, vendar so bile izgubljene, ko je bila, z namenom popraviti povezave v informacijskem sistemu R4BP, vložena nova vloga za medsebojno priznavanje. Slovenija je kot zadevna država članica medsebojno priznala le uporabe, ki jih je odobrila nova referenčna država Portugalska (Asset številka PT-0024785-0000). Vse uporabe (že odobrene in dodatne, ki so predmet te vloge) pa so zajete v prvotni dokumentaciji (PAR) za ta biocidni proizvod, ki jih je pripravila pred Brexitom, še referenčna država Združeno Kraljestvo (Asset številka UK-0013794-0000, št. dovoljenja UK-2016-09950).

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.

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. 81/18) za izdajo tega sklepa so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za medsebojno priznavanje 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. Marta Pavlič Čuk
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)