



Številka zadeve: 18412-28/2017/6

Datum: 26. 10. 2017

Številka dovoljenja: SI-0004368-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) izdaja na podlagi 17. 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 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 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 nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012), na podlagi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013, z dne 6. maja 2013, o podrobnih določitvi postopka za izdajo dovoljenja za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta 2013 (v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 414/2013), v zadevi izdaje dovoljenja za enak biocidni proizvod, naslednje

DOVOLJENJE

ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO ENAKEGA BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **UNICHEM d.o.o.**, Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), Urad izdaja dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo enakega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji, s trgovskim imenom **RATIMOR BROMA GB** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), ki vsebuje aktivno snov bromadiolon (0,005 ut%, CAS št.: 28772-56-7), vrsta proizvoda 14 (rodenticidi).

II. Dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo enakega biocidnega proizvoda se izdaja izključno pod pogoji, navedenimi v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je sestavni del tega dovoljenja.

III. Imetnik dovoljenja je dolžan pred prvo dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodilo za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz tega dovoljenja ter z 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.

IV. Imetnik dovoljenja je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitvijo biocidnega proizvoda, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da je biocidni proizvod dostopen le uporabnikom, ki so določeni v SPC.

V. Dovoljenje je veljavno **do 31. avgusta 2020.**

Obrazložitev:

Družba UNICHEM d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika (v nadaljevanju: vlagatelj), je 14. 4. 2017 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila vlogo za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod s trgovskim imenom RATIMOR BROMA GB (bromadiolon 0,05 g/kg) v Republiki Sloveniji, na podlagi že izdanega dovoljenja v Republiki Sloveniji za povezani referenčni proizvod.

Vlagatelj je zaprosil za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod v Republiki Sloveniji na podlagi izjave, da je navedeni biocidni proizvod identičen biocidnemu proizvodu s trgovskim imenom

RATIMOR ŽITNA VABA (v nadaljevanju: povezani referenčni proizvod), z dovoljenjem št. SI-2014-3010 (R4BP Asset number SI-0004368-0000), z dne 4. 2. 2014 in z datumom veljavnosti 31. 8. 2020.

Urad je ugotovil, da je dovoljenje za povezani referenčni proizvod izdano v skladu z zahtevami in pogoji iz Uredbe (EU) št. 528/2012) kot nacionalno dovoljenje po postopku medsebojnega priznavanja v Republiki Sloveniji, zato je podana podlaga, da se v skladu s 17. členom Uredbe (EU) št. 528/2012, v povezavi z Uredbo (EU) št. 414/2013, izda dovoljenje za enak biocidni proizvod v Republiki Sloveniji.

Vlagatelj je podal izjavo, da sta proizvoda enaka z vseh drugih vidikov in v vlogi podal opis predlaganih razlik med enakim biocidnim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom:

-naslov 1, oddelek 1: upravna sprememba, za katero je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo, in jo je treba poznati za namene nadzora in izvrševanja in sicer, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

-točka 1: **sprememba imena biocidnega proizvoda**, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov;

-naslov 1, oddelek 2: upravna sprememba, ki se lahko priglasijo po izvajanju in je ni treba poznati za namene nadzora in izvrševanja, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

-točka 7: **natančnejša navodila za uporabo**, kadar je spremenjena le dikcija in ne vsebina navodil (navodila za uporabo so usklajena z ECHA smernicami),

-točka 9: **odstranitev kategorije uporabnikov** (splošni uporabniki),

-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.

Po pregledu vloge in posredovanih informacij je Urad ugotovil, da so razlike med enakim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom v skladu z zahtevo kot jo določa drugi pododstavek drugega odstavka 3. člena Uredbe (EU) št. 414/2013.

Strošek postopka za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/2014) v višini 400 EUR je plačan.

S tem je izdaja dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega dovoljenja in v povzetku lastnosti proizvoda (SPC).

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to dovoljenje je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh po prejemu dovoljenja. Na podlagi tarifne številke 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10 – uradno prečiščeno besedilo, 14/15 – ZUUJFO, 84/15 – ZzP-J in 32/16) 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 to dovoljenje.

Postopek vodila:

mag. Lijana Kononenko
podsekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor

Vročiti: imetniku dovoljenja - v register biocidnih proizvodov (R4BP)