



Številka zadeve: 18410-7/2018/12

Datum: 27. 8. 2020

Številka dovoljenja: SI-0017954-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije izdaja na podlagi 31. 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), 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) (v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012), na zahtevo družbe UNICHEM d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija, v zadevi podaljšanja nacionalnega dovoljenja za biocidni proizvod Ratimor Broma WB, naslednjo

#### ODLOČBO O PODALJŠANJU DOVOLJENJA ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **UNICHEM d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se podaljša dovoljenje št. SI-0017954-0000, z dne 20. 10. 2017 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Ratimor Broma WB** v Republiki Sloveniji, s trgovskim imenom **Ratimor Broma WB** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivno snovjo bromadiolon (0,005 ut%, CAS št.: 28772-56-7), vrsta proizvoda 14 – rodenticidi (nadzor škodljivcev).

II. Dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je sestavni del te odločbe.

III. Imetnik dovoljenja je dolžan uskladiti etiketo, navodilo za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz te odločbe ter z 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.

IV. Imetnik dovoljenja je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitevijo 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 in v izreku te odločbe.

V. Dovoljenje velja do **27. 8. 2025**.

VI. Z dnem izdaje te odločbe preneha veljati dovoljenje št. SI-0017954-0000, z dne 20. 10. 2017.

VII. V tem postopku so nastali stroški v višini 3.500,00 EUR. Stroški bremenijo imetnika dovoljenja, ki jih je že poravnal.

#### Obrazložitev:

Družba **UNICHEM d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovenija** je dne 28. 3. 2018 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila vlogo (št. primera BC-FN038426-33) za podaljšanje

dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Ratimor Broma WB** s trgovskim imenom **Ratimor Broma WB** (bromadiolon, 0,005 ut. %) v Republiki Sloveniji, s številko dovoljenja SI-0017954-0000, z dne 20. 10. 2017, po postopku podaljšanja nacionalnega dovoljenja iz 31. člena Uredbe (EU) št. 528/2012.

Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) je kot referenčna država članica v postopku podaljšanja nacionalnega dovoljenja za **Ratimor Broma WB** po pregledu celotne dokumentacije ugotovil, da je v postopku izdaje dovoljenja za enak biocidni proizvod (NA-BBS) izdal 20. 10. 2017 dovoljenje (aktivna snov: bromadiolon 0,005%), številka dovoljenja SI-0017954-0000. Postopek NA-BBS je povezan z dovoljenjem za **Ratimor parafinski bloki**, številka dovoljenja SI-0004361-0000, ki ga je Urad medsebojno priznal na osnovi izvornega dovoljenja za **Ratimor Wax Blocks** s številko dovoljenja UK-2012-0655 (Asset št. UK-0000906-0000).

Urad je nadalje ugotovil, da sta biocidna proizvoda **Ratimor Broma WB** in **Ratimor parafinski bloki** identična, da se razlikujeta le v trgovskem imenu, natančnejših navodilih za uporabo ter razvrščanju in označevanju, da je vsa ostala dokumentacija za podaljšanje nacionalnega dovoljenja za **Ratimor Broma WB** (NA-RNL) na osnovi že izdanega dovoljenja št. SI-0017954-0000 za **Ratimor Broma WB**, popolnoma identična. Prav tako se lahko za obnovo dovoljenja za **Ratimor Broma WB** uporabi obnovitev poročila o oceni tveganja (PAR) za **Ratimor parafinski bloki**, ki je bilo s strani referenčne države članice: Združenega Kraljestva pripravljeno marca 2018, ko je bil PAR posodobljen za namene podaljšanja dovoljenja za **Ratimor Wax Blocks**, številka UK-2012-0655 (Asset št. UK-0000906-0000), zabeleženega pod številko primera v R4BP: BC-PW013884-04.

V nadaljnjem postopku podaljšanja nacionalnega dovoljenja za **Ratimor Broma WB** je Urad posodobil PAR za **Ratimor parafinski bloki** z dodatnim besedilom za biocidni proizvod **Ratimor Broma WB**, izvedel poenostavljeno primerjalno oceno ter uskladi SPC za **Ratimor Broma WB**.

V skladu z 31. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 se podaljšanje dovoljenja izda pod enakimi določili in pogoji, kot ga je izdala referenčna država članica Združeno kraljestvo za **Ratimor Wax Blocks** in kot izhaja iz izreka tega dovoljenja.

Za obravnavani biocidni proizvod je bil, v skladu z drugim odstavkom 3. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trg in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18), predložen varnostni list v slovenskem jeziku.

Strošek postopka podaljšanja nacionalnega dovoljenja po postopku, na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/14) v višini 3.500,00 EUR je bil plačan.

#### **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 – ZzeIP-J, 32/16 in 30/18 – ZKZaš) 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:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.  
Višja svetovalka I

mag. Alojz Grabner  
direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)