



Številka zadeve: 18412-37/2017/7

Datum: 12. 3. 2018

Številka dovoljenja: SI-2014-3006

Asset številka: SI-0007991-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 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), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) št. 334/2014 z dne 11. marec 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 nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012) v povezavi s 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) v zadevi večje in upravne spremembe dovoljenja za biocidni proizvod **BROMRAT ŽITNA VABA**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

### SKLEP

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

- 1.V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **BROMRAT ŽITNA VABA**, št. SI-2014-3006, Asset številka: SI-0007991-0000, izdanemu dne 10. 1. 2014, imetnika dovoljenja **BIOTEH d.o.o.**, Preserska cesta 9, 1235, Radomlje, se v I. poglavju izreka dodata trgovsko ime biocidnega proizvoda **TERMINATOR X žitna vaba**.
- 2.V II. poglavju izreka, točka 3.: Vsebnost aktivne snovi v biocidnem proizvodu se zmanjša vsebnost aktivne snovi Bromadiolon (CAS št.: 28772-56-7) iz 0,005 ut % na 0.0027 ut %.
- 3.V II. poglavju izreka, točka 4.: Odstranitev določene trditve, kot je specifičen ciljni organizem ali posebna uporaba: ciljni organizem bo le rjava podgana namesto trenutno odobrenih rjave podgane in hišne miši.
- 4.V II. poglavju izreka, točka 7. Razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda se spremeni razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda v skladu z 9. ATP Uredbe (ES) št. 1272/2008.
- 5.V II. poglavju izreka, točka 8. Pakiranje: Spremeni se velikost pakiranja.
- 6.Ta sklep o večji in upravni spremembi dovoljenja je sestavni del izdanega dovoljenja št. SI-2014-3006, Asset številka: SI-0007991-0000.
- 7.Imetnik dovoljenja je dolžan pred prvo dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu 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.
- 8.V tem postopku so nastali stroški v višini 1562,50 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

### Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **BIOTEH d.o.o.**, Preserska cesta 9, 1235, Radomlje, je Urad izdal dne 10. 1. 2014 dovoljenje št. SI-2014-3006 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **BROMRAT ŽITNA VABA**, vrste proizvoda 14 - Rodenticidi (nadzor škodljivcev), z aktivno snovjo Bromadiolon (CAS št.: 28772-56-7) z 0,005 ut%, z datumom veljavnosti do **30. 6. 2016**, ki ga je dne 23. 6. 2016 podaljšal z datumom veljavnosti do **31. 8. 2020**.

Na podlagi vloge za večjo in administrativno spremembo dovoljenja (Case number: BC-DE032557-52) družbe **Babolna Bio Ltd**, Szállás u. 6, 1107 Budimpešta, Madžarska z dne 9. 6. 2017 in Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 v kateri so bile navedene in opisane predlagane večje in administrativne spremembe predmetnega dovoljenja in povzetka lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), ki je sestavni del dovoljenja:

**Naslov 3, Večje spremembe proizvodov:** Večja sprememba proizvoda je sprememba, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je večja v smislu člena 3(1)(ac) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker naj bi sprememba proizvoda vplivala na ugotovitev glede izpolnjevanja pogojev iz člena 19 ali 25 navedene uredbe:

- **Vsebnost aktivne snovi** Bromadiolon (CAS št.: 28772-56-7) v biocidnem proizvodu se zmanjša iz 0,005 ut% na 0,0027 ut%. Hkrati se je vsebnost propilenglikola povečala z 1,873% na 1,8753%. Drugi kakovostni in količinski parametri sestave ostanejo nespremenjeni. Fizikalno-kemijske lastnosti izdelka se niso spremenile. Analitska metoda za določanje aktivne snovi v izdelku bo podaljšana, da se zagotovi veljavnost metode pri koncentraciji 27 ppm ± 20%. Pri oceni tveganja za človeka in okolje, pripravljeno za rodenticid 50 ppm, je treba upoštevati tudi 27 ppm. Učinkovitost biocidnega proizvoda podpirajo laboratorijske in polkrožne študije, medtem ko potekajo študije na terenu.

**Naslov 2, Manjše spremembe proizvodov:** Manjša sprememba proizvoda je sprememba, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je manjša v smislu člena 3(1)(ab) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker naj sprememba proizvoda ne bi vplivala na ugotovitev glede izpolnjevanja pogojev iz člena 19 ali 25 navedene uredbe. Takšne spremembe vključujejo spremembe iz naslednje razpredelnice, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

1. **Sestava 1.:** Povečanje ali zmanjšanje, dodajanje, črtanje ali zamenjava neaktivne snovi, ki je bila namerno vključena v proizvod: sprememba barvila od Sepisperse 4G rouge z Allura rdeče, količina barvila ostane enaka. Profil fizikalno-kemijskih lastnosti, tveganja in učinkovitosti izdelka se zaradi zamenjave barvil ni spremenil.
2. **Velikost embalaže 7.:** Spremeni se velikost pakiranja:
  - Splošna uporaba: vrečke z žitno vabo (10-25 g) v kartonski škatlici v pakiranju do 150 g.
  - Poklicna uporaba: vrečke z žitno vabo (10-25 g) v kartonski škatli ali plastičnem vedru v pakiranju od 200 g do 25 kg.

**Naslov 1 Oddelek 1: Upravne spremembe proizvodov, za katere je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo:**

**Ime biocidnega proizvoda točka 2.:** Dodajanje imena za biocidni proizvod, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: Doda se trgovsko ime biocidnega proizvoda **TERMINATOR X žitna vaba**.

**Naslov 1 Oddelek 2: Upravne spremembe proizvodov, ki se lahko priglasijo po izvajanju:**

**1.Pogoji uporabe točka 8.:** Odstranitev določene trditve, kot je specifičen ciljni organizem ali posebna uporaba: ciljni organizem bo le rjava podgana namesto trenutno odobrenih rjave podgane in hišne miši.

**2.Razvrščanje in označevanje 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 se izvede v skladu z 9. ATP (ES) št. 1272/2008.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji izpolnjeni. S tem je večja in upravna sprememba dovoljenja in povzetka lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, tega sklepa in povzetka lastnosti proizvoda (SPC).

Imetnik dovoljenja je dolžan pred prvo dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu 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.

Stroški postopka na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS št 20/2014) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški postopka za izdajo tega sklepa v višini 1562,50 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za večje in upravne spremembe dovoljenj in so plačani.

#### **POUK O PRAVNEM SREDSTVU:**

Zoper ta sklep je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni 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 in 32/16) 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 ta sklep.

Postopek vodila:

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

mag. Alojz Grabner,  
direktor

Priloga:

- Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena (v register biocidnih proizvodov (R4BP))