



Številka zadeve: 18412-42/2019/8

Datum: 20. 8. 2020

Številka dovoljenja: SI-0018534-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) 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, 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), na zahtevo družbe CISA ADRIATICA S.r.l., Viale della libertà, 4, 65010 Moscufo (PE), ABRUZZO, Italija, v zadevi podaljšanja nacionalnega dovoljenja za enak biocidni proizvod ESCA PASTA S, naslednjo

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

I. Družbi **CISA ADRIATICA S.r.l.**, Viale della libertà, 4, 65010 Moscufo (PE), ABRUZZO, Italija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se podaljša dovoljenje št. SI-0018534-0000, Asset številka: SI-0018534-0000, z dne 2. 3. 2018 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **ESCA PASTA S** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji s trgovskim imenom **ESCA PASTA S**, z aktivno snovjo Brodifakum (3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroksikoumarin, 0,0025 ut%, CAS št. 56073-10-0), vrste 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 nadaljnjem besedilu: SPC) iz priloge, ki je sestavni del te odločbe.

III. Imetnik dovoljenja je dolžan uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz te odločbe ter 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 te odločbe.

V. Dovoljenje **velja do 20. 8. 2025.**

VI. Z dnem izdaje te odločbe preneha veljati dovoljenje št. SI-0018534-0000 z dne 2. 3. 2018.

VII. V tem postopku so nastali stroški v višini 5.850,00 EUR. Stroški bremenijo vlagatelja, ki jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Družba **CISA ADRIATICA S.r.l.**, Viale della libertà, 4, 65010 Moscufo (PE), ABRUZZO, Italija (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 27. 2. 2019 v Register biocidnih proizvodov vložila vlogo (Case št. BC-LV049616-05) za podaljšanje dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **ESCA PASTA S** v Republiki Sloveniji, št. SI-0018534-0000 (Asset številka: SI-0018534-0000) z dne 2. 3. 2018, s trgovskim imenom **ESCA PASTA S**, z aktivno snovjo Brodifakum, (CAS št. 56073-10-0, 0,0025 ut%), vrste proizvoda 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev), po postopku podaljšanja nacionalnega dovoljenja za biocidni proizvod iz 31. člena Uredbe (EU) št. 528/2012.

Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) je kot referenčni pristojni organ za Slovenijo v postopku podaljšanja nacionalnega dovoljenja za **ESCA PASTA S** po pregledu celotne dokumentacije ugotovil, da je v postopku izdaje dovoljenja za enak biocidni proizvod (NA-BBS) izdal 2. 3. 2018 dovoljenje številka SI-0018534-0000. Postopek NA-BBS je povezan z dovoljenjem za **ACTIPASTA-BROD**, številka dovoljenja SI-0018481-0000, ki ga je Urad medsebojno priznal dne 26. 1. 2018 na osnovi izvirnega dovoljenja za **ACTIPASTA-BROD** s številko dovoljenja IT-0013795-0000.

Urad je nadalje ugotovil, da sta biocidna proizvoda **ESCA PASTA S** in **ACTIPASTA-BROD** identična, da se razlikujeta le v trgovskem imenu ter formulatorju biocidnega proizvoda CISA ADRIATICA S.r.l., Viale della libertà, 4, 65010 Moscufo (PE), ABRUZZO, Italija, z lokacijo proizvodnje FERBI S.r.l. - Viale I Maggio, 64023 Mosciano Sant'Angelo (TE), Italija, dodajo pa se še naslednje lokacije proizvodnje BIOSOL ITALIA S.r.l. - Via Nettunense Km 23,400, 04011 Aprilia (LT), Italija, COLKIM S.r.l. - Via Piemonte 50, 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italija, INDUSTRIALCHIMICA S.r.l. - Via Sorgaglia 25, 35020 Arre (PD), Italija ter VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l. - Via Desman 43, 35010 Borgoricco (PD), Italija in da je vsa ostala dokumentacija za podaljšanje nacionalnega dovoljenja za ESCA PASTA S (NA-RNL) na osnovi že izdanega podaljšanja dovoljenja št. SI-0018481-0000, z dne 4. 12. 2019 za **ACTIPASTA-BROD**, s trgovskim imenom **NEO ACTIPASTA-BROD**, evidentirana pod številko primera (NA-RNL) v R4BP: BC-VC049533-39, popolnoma identična.

Prav tako se lahko za obnovo dovoljenja za **ESCA PASTA S** uporabi obnovitev poročila o oceni tveganja (PAR) za **ACTIPASTA-BROD**, ki je bilo s strani referenčne države članice: Italije pripravljeno v marcu 2018, ko je bil PAR posodobljen za namene podaljšanja dovoljenja št. IT/2016/00336/AUT, (Asset št.: IT-0013795-0000), izdanega dne 8. 3. 2018, s trgovskim imenom **NEO ACTIPASTA-BROD**, z veljavnostjo do **31. 12. 2022**, zabeleženega pod številko primera (NA-RNL) v R4BP: BC-JD029741-32.

V nadaljnjem postopku podaljšanja nacionalnega dovoljenja za ESCA PASTA S je Urad posodobil PAR za **ACTIPASTA-BROD** z dodatnim besedilom za biocidni proizvod ESCA PASTA S, izvedel primerjalno oceno, oceno ED za koformulantov ter uskladal SPC za ESCA PASTA S.

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 Italija za **ACTIPASTA-BROD** 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 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18) v višini 5.850,00 EUR, je bil je bil s strani vlagatelja že poravnani.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh po prejemu odločbe. 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 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 odločbo.

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 (preko registra biocidnih proizvodov (R4BP))