



Številka zadeve: 18412-40/2019/8

Datum: 9. 9. 2019

Številka dovoljenja: SI-0018495-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 40. 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 5. členom Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 492/2014 z dne 7. marca 2014 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za podaljšanje za biocidne proizvode, za katere se uporablja medsebojno priznavanje (UL 139 z dne 14. 5. 2014, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 492/2014) v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod ACTIBLOCK-BROD po postopku podaljšanja dovoljenja, naslednjo

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

I. Družbi **Activa s.r.l.**, via Feltre, 32, 20132, Milano, Italija (v nadaljevanju: vlagatelj), se podaljša dovoljenje št. SI-0018495-0000, Asset številka: SI-0018495-0000, z dne 26. 1. 2018 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **ACTIBLOCK-BROD** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji s trgovskim imenom **NEO ACTIBLOCK-BROD**, 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, 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 te odločbe.

V. Dovoljenje **velja do 31. 12. 2022.**

VI. Z dnem izdaje te odločbe preneha veljati dovoljenje št. SI-0018495-0000 z dne 26. 1. 2018.

VII. V tem postopku so nastali stroški v višini 1.500,00 EUR. Stroški bremenijo vlagatelja, ki jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Družba **Activa s.r.l.**, via Feltre, 32, 20132, Milano, Italija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), je dne 26. 2. 2019 v Register biocidnih proizvodov vložila vlogo (Case št. BC-PF049537-31) za podaljšanje dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **ACTIBLOCK-BROD** v Republiki Sloveniji, št. SI-0018495-0000 (Asset številka: SI-0018495-0000) z dne 26. 1. 2018, s trgovskim imenom **NEO ACTIBLOCK-BROD**, z aktivno snovjo Brodifakum, (CAS št. 56073-10-0, 0,0025 ut%), po postopku podaljšanja dovoljenja na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država Italija je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku podaljšanja avtorizacije dne 16. 2. 2018 izdala podaljšanje dovoljenja št. IT/2016/00335/AUT (Asset št. IT-0013890-0000, Case št. BC-JB029762-52) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **ACTIBLOCK-BROD**, s trgovskim imenom **NEO-ACTIBLOCK-BROD**, z veljavnostjo do **31. 12. 2022**.

Urad je v nadaljnjem postopku ugotovil, da je biocidni proizvod, za katerega je bila vložena vloga za podaljšanje dovoljenja v Republiki Sloveniji na podlagi medsebojnega priznavanja, identičen biocidnemu proizvodu, za katerega je podaljšanje dovoljenja že izdala referenčna država članica. SPC je Urad uskladil s konsolidiranim poročilom o oceni proizvoda za podaljšanje nacionalne avtorizacije (PAR) in SPC referenčnega proizvoda.

V skladu s 40. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 v povezavi s 5. členom Uredba (EU) št. 492/2014 se dovoljenje izda pod enakimi določili in pogoji, kot ga je izdala referenčna država članica 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 trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18), predložen varnostni list v slovenskem jeziku.

Strošek postopka podaljšanja dovoljenja po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj 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 1.500,00 EUR je bil s strani vlagatelja že poravnal.

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))