



Številka zadeve: 18412-24/2015/6

Datum: 29. 8. 2018

Številka dovoljenja: SI-0005008-0000

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 po postopku podaljšanja dovoljenja, naslednjo

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

**I. Družbi I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.r.l., Via Sorgaglia, 25 – 35020, Arre (PD), Italija** (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja), se podaljša dovoljenje št. SI-2014-3012 (Asset št. SI-0005008-0000) za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji, z dne 24. 2. 2014, s trgovskim imenom MEGALON PARAFFINATO (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), z aktivno snovjo bromadiolon (0,005 ut%, CAS št. 28772-56-7), vrsta proizvodov 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 31. 12. 2022.**

**VI.** Z dnem izdaje te odločbe preneha veljati dovoljenje št. SI-2014-3012 z dne 24. 2. 2014.

**VII.** V tem postopku so nastali stroški v višini 1.487,50 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja.

### **Obrazložitev:**

Družba I.N.D.I.A., INDUSTRIE CHIMICHE S.r.l. je dne 24. 2. 2015 v Register biocidnih proizvodov vložila vlogo (Case št. BC-XK015388-20) za podaljšanje dovoljenja št. SI-2014-3012 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji, z dne 28. 5. 2015, s trgovskim imenom MEGALON PARAFFINATO (bromadiolon 0,005 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 20. 6. 2018 izdala dovoljenje št. IT/2016/00339/AUT (Asset št. IT-0013796-0000, Case št. BC-KF029630-52) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda ACTIBLOCK-BROM s trgovskim imenom NEO-ACTIBLOCK-BROM, 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. Urad je SPC uskladal s poročilom o oceni proizvoda za podaljšanje nacionalne avtorizacije (PAR) in SPC, konsolidiranim na ravni pristojnih zadevnih organov držav članic.

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.

Strošek postopka podaljšanja dovoljenja po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj 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 1.487,50 EUR je plačan.

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

Zoper to odločbo 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 – ZZelP-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 odločbo.

Postopek vodila:

Mag. Lijana Kononenko  
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner  
Direktor

Vročiti:

- imetniku dovoljena v register biocidnih proizvodov (R4BP)