



Številka zadeve: 18412-59/2017/8

Datum: 24. 01. 2018

Številka dovoljenja: **SI-0018481-0000**

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 33. člena v povezavi z 91. členom 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), 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/14) ter 207. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06 – uradno prečiščeno besedilo, 105/06 – ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13) v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod po postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi Activa s.r.l., via Feltre, 32, 20132, Milano, Italija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izda dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda ACTIPASTA-BROD v Republiki Sloveniji pod trgovskim imenom **NEO-ACTIPASTA-BROD** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), 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), 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 (SPC) iz priloge, ki je sestavni del tega dovoljenja.

III. 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 dovoljenja 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 povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) tega dovoljenja.

V. Dovoljenje je veljavno do dne **31. 8. 2020**.

Obrazložitev:

Družba **Activa s.r.l., via Feltre, 32, 20132, Milano, Italija** (v nadaljevanju: vlagatelj), je 25. 10. 2017 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda ACTIPASTA-BROD s trgovskim imenom **NEO-ACTIPASTA-BROD** (Brodifakum, 0,0025 ut%) v Republiki Sloveniji po postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država Italija je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije 4. 4. 2016 izdala dovoljenje št.: IT/2016/00336/AUT za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda ACTIPASTA-BROD s trgovskim imenom **NEO-ACTIPASTA-BROD**, z veljavnostjo do 30. 6. 2018. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset številko IT-0013795-0000. Referenčna država Italija je po postopku večje spremembe dovoljenja dne 26.6.2017 zmanjšala koncentracijo aktivne snovi iz 0,005% na 0,0025%.

Urad je v nadaljnjem postopku ugotovil, da je biocidni proizvod za katerega je bila vložena vloga za vzporedno priznavanje v Sloveniji, identičen biocidnemu proizvodu, za katerega je dovoljenje izdala referenčna država članica. Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) je uskladjal s poročilom o oceni proizvoda (PAR) ter izvornim povzetkom lastnosti biocidnega proizvoda (SPC).

V skladu z 33. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 se dovoljenje izda pod enakimi določili in pogoji, kot ga je izdala referenčna država članica in kot izhaja iz izreka tega dovoljenja.

Strošek postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije 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 2.500,00 EUR je 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 – 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 dovoljenje.

Postopek vodila:

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

mag. Alojz Grabnar,
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

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