



Številka zadeve: 18412-49/2021-2715-5

Datum: 30. 5. 2024

Številka dovoljenja: SI-0005008-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije izdaja na podlagi 2. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18), na zahtevo družbe INDUPHARMA S.R.L, Via Sorgaglia 40, 35020 Arre, Padova, Veneto, Italija, v zadevi podaljšanja veljavnosti dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Megalon Paraffinato, naslednjo,

### ODLOČBO

1. Družbi **INDUPHARMA S.R.L, Via Sorgaglia 40, 35020 Arre, Padova, Veneto, Italija**, se veljavnost dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Megalon Paraffinato, št. SI-0005008-0000**, v Republiki Sloveniji **podaljša do 31. 12. 2026**.
2. V povzetku značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je kot priloga sestavni del te odločbe, se v točki 1.2 datum izteka veljavnosti dovoljenja »01/07/2024« nadomesti z datumom »31/12/2026«.
3. Ta odločba je sestavni del dovoljenja št. SI-0005008-0000, izdanega dne 30. 8. 2018 in spremenjenega dne 17. 11. 2021 in 28. 11. 2022.
4. Posebni stroški postopka niso nastali.

### Obrazložitev:

Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: urad) je dne 30. 8. 2018 izdal družbi INDUPHARMA S.R.L, Via Sorgaglia 40, 35020 Arre, Padova, Veneto, Italija, dovoljenje št. SI-0005008-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Megalon Paraffinato, z aktivno snovjo bromadiolon (0,005 ut%, CAS št. 28772-56-7) (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, po postopku podaljšanja medsebojnega priznavanja dovoljenja, izdanega v Italiji (v nadaljevanju: država ocenjevalka), z veljavnostjo do 31. 12. 2022.

Družba INDUPHARMA S.R.L, Via Sorgaglia 40, 35020 Arre, Padova, Veneto, Italija (v nadaljevanju: vlagatelj) je dne 23. 6. 2021 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo številka BC-RP067657-03 za podaljšanje dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda. Urad je v postopku obravnave vloge ugotovil, da je vloga pravilna in je bila pravočasno vložena.

Pristojni organ države ocenjevalke je v postopku podaljšanja dovoljenja za izvorni biocidni proizvod ACTIBLOCK -BROM (Asset št. IT-0000079-0000, št. dovoljenja IT/2012/00073/AUT) iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, ker popolna ocena biocidnega proizvoda ne bo zaključena do poteka veljavnosti dovoljenja, s čimer so v skladu s četrtem odstavkom 5. člena Uredbe (EU) št. 492/2014 izpolnjeni pogoji za njegovo podaljšanje, veljavnost dovoljenja ponovno podaljšal dne 20. 5. 2024, z veljavnostjo do 31.12. 2026.

V predmetni zadevi je urad v postopku obravnave vloge imetnika dovoljenja ugotovil, da je bila vloga pravilna in pravočasno vložena ter da bo veljavnost dovoljenja iz razlogov, na katere imetnik dovoljenja nima vpliva, potekla pred sprejetjem odločitve o njenem podaljšanju, ki je vezana na dokončanje popolne ocene biocidnega proizvoda, in da so v skladu s četrtem odstavkom 5. člena 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 dovoljenj za biocidne proizvode, za katere se uporablja medsebojno priznavanje (v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 492/2014) izpolnjeni pogoji za njegovo podaljšanje.

Uredba (EU) št. 492/2014 v četrtem odstavku 5. člena določa, da kadar se iz razlogov, na katere imetnik dovoljenja ne more vplivati, odločitev o podaljšanju tega dovoljenja ne sprejme pred njegovim iztekom veljavnosti, zadevni pristojni organ odobri podaljšanje za obdobje, ki je potrebno za dokončanje ocene. Smiselno enako določa tudi Uredba (EU) 528/2012 v sedmem odstavku 31. člena. Nadalje iz druge uvodne točke Uredbe (EU) št. 492/2014 izhaja, da z namenom, da bi se izognili nepotrebni podvajanju dela in zagotovili doslednost, bo moral na prvem mestu podaljšanje dovoljenj, za katere je potrebno medsebojno priznavanje, upravljati pristojni organ ene same referenčne države članice. V predmetni zadevi je to pristojni organ Italije. Urad je pri odločitvi o podaljšanju veljavnosti dovoljenja za biocidni proizvod upošteval rok, ki ga je določila država ocenjevalka in je vezan na dokončanje primerjalne ocene za vse antikoagulantne rodenticide na nivoju Unije.

Glede na navedeno je urad veljavnost dovoljenja št. SI-0005008-0000, izdanega dne 30. 8. 2018 in spremenjenega dne 17. 11. 2021 in 28. 11. 2022, podaljšal do 31. 12. 2026 (R4BP Asset št. SI-0005008-0000). Pri odločitvi o podaljšanju veljavnosti dovoljenja za biocidni proizvod je urad upošteval rok, ki ga je določila država ocenjevalka v postopku administrativnega podaljšanja dovoljenja in je vezan na dokončanje popolne ocene biocidnega proizvoda, ki je v pristojnosti države ocenjevalke.

Glede na vse zgoraj navedeno je Urad odločil, kot izhaja iz 1. točke izreka te odločbe.

Stroški postopka niso nastali.

#### **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 – ZzeIP-J, 30/18 – ZKZaš in 189/20 - ZFRO) 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

Simona Fajfar,  
po pooblastilu direktorja

Priloga: povzetek značilnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja v Registru biocidnih proizvodov (R4BP)