



Številka zadeve: 18412-75/2020/7

Datum: 17. 5. 2021

Številka dovoljenja: SI-0025999-0000

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) ter 17. 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) in v povezavi z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 414/2013, z dne 6. maja 2013, o podrobnih določitvi postopka za izdajo dovoljenja za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta 2013 (v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 414/2013), zadnjič spremenjeno z Izvedbeno Uredbo komisije (EU) 2016/1802 z dne 11. oktobra 2016 o spremembi Izvedbene Uredbe (EU) št. 414/2013 o podrobnih določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275 z dne 12. 10. 2016, str. 34) na zahtevo družbe Octavius Hunt (Europe) Limited, The Black Church, St Mary's Place, D07 P4AX Dublin, Irska, v zadevi izdaje dovoljenja za enaki biocidni proizvod, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi Octavius Hunt (Europe) Limited, The Black Church, St Mary's Place, D07 P4AX Dublin, Irska (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izda dovoljenje št. SI-0025999-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Permethrin Smoke Generator** v Republiki Sloveniji, s trgovskima imenoma **FUMITE PERMETHRIN SG, DDD PerFumi** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivno snovjo permetrin (CAS št. 52645-53-1, 13.5 ut%) vrste proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (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, predstavitevjo 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 **4. 6. 2029**.

VI. V tem postopku so nastali stroški v višini 700,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Družba Octavius Hunt (Europe) Limited, The Black Church, St Mary's Place, D07 P4AX Dublin, Irska (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 16. 12. 2020 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo (Case št BC-HB063483-54) za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Permethrin Smoke Generator, v Republiki Sloveniji s trgovskima imenoma FUMITE PERMETHRIN SG in DDD PerFumi.

Vlagatelj je zaprosil za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod v Republiki Sloveniji na podlagi izjave, da je navedeni biocidni proizvod identičen biocidnemu proizvodu z imenom Permethrin Smoke Generator (v nadaljevanju: povezani referenčni proizvod), z dovoljenjem št. SI-0025920-0000 (R4BP Asset št SI-0025920-0000), z dne 24. 2. 2021 in z datumom veljavnosti 4. 6. 2029, imetnika dovoljenja Activa s.r.l., via Feltre, 32, 20132 Milano, Italija, ki je bilo izdano na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije iz Grčije (Case št. BC-UB023501-59), dovoljenje št. TP18-0347. Urad je ugotovil, da je dovoljenje za povezani referenčni proizvod izdano v skladu z zahtevami in pogoji iz Uredbe (EU) št. 528/2012) kot nacionalno dovoljenje po postopku medsebojnega priznavanja v Republiki Sloveniji, zato je podana podlaga, da se v skladu s 17. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 in v povezavi z Uredbo (EU) št. 414/2013 izda dovoljenje za enak biocidni proizvod v Republiki Sloveniji.

S tem je izdaja dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega dovoljenja in v povzetku lastnosti proizvoda (SPC).

Pristojbina za postopek na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) je bila plačana.

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 – ZUJFO, 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:

Mag. Lijana Kononenko
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnih proizvodov (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)