



Številka zadeve: 18412-100/2016/8

Datum: 18. 1. 2019

Številka dovoljenja: SI-0008406-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) izdaja na podlagi 34. 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 nadaljevanju: Uredba (EU) št. 492/2014) v zadevi podaljšanja dovoljenja, naslednjo

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

I. Družbi **KOLLANT S.r.l., Via C. Colombo, 7/7A, 30030 Vigonovo, Italija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se podaljša dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **BRODIFAKOL WAX BLOCK** v Republiki Sloveniji, s trgovskim imenom **BRODIFAKOL WAX BLOCK** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), ki vsebuje aktivno snov brodifakum (0,005ut%, 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 (v nadaljevanju: 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-2014-3033 kot je bilo izdano dne 26. 9. 2014.

VII. V tem postopku so nastali stroški v višini 1487,50 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja.

Obrazložitev:

Družba KOLLANT S.r.l., je dne 30. 9. 2016 v Register biocidnih proizvodov vložila vlogo (Asset št. SI-0008406-0000, Case št. BC-HH027274-49) za podaljšanje dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda BRODIFAKOL WAX BLOCK v Republiki Sloveniji št. SI-2014-3033, z dne 26. 9. 2014, s trgovskim imenom BRODIFAKOL WAX BLOCK, na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Navedeni biocidni proizvod je identičen biocidnemu proizvodu, avtoriziranemu v Italiji pod trgovskim imenom BRODY WAX BLOCK, št. dovoljenja IT/2014/00207/AUT, z dne 30. 5. 2014, z datumom veljavnosti do 30. 6. 2016, zato je vlagatelj zaprosil za izdajo dovoljenja v Republiki Sloveniji na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenj. Italijansko dovoljenje je izdano v skladu z zahtevami Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, z dne 24. 4. 1998, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 98/8/ES) po postopku avtorizacije. Imetnik avtorizacije je KOLLANT S.r.l., Via Trieste 49/53, 35121 Padova, Italija. Družba KOLLANT S.r.l. je italijanskemu pristojnemu organu podala izjavo, da je v Italiji avtoriziran proizvod BRODY WAX BLOCK identičen biocidnemu proizvodu ACTIBLOCK-BROD imetnika avtorizacije ACTIVA S.r.l., oziroma je od družbe ACTIVA S.r.l. ta pridobila dovoljenje za uporabo podatkov za namen avtorizacije identičnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji.

Za postopek podaljšanja avtorizacije je vlogo dne 30. 9. 2016 prejela referenčna država članica Slovaška, ki je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku podaljšanja avtorizacije, dne 20. 12. 2018, izdala dovoljenje št. SK16-MRS-006 (Asset št. SK-0010239-0000, Case št. BC-QN027271-34) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda BRODY VOSKOVÉ BLOKY, s trgovskim imenom BRODY VOSKOVÉ BLOKY, z veljavnostjo do 31. 12. 2022.

Urad je v 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 uskladi s poročilom o oceni proizvoda za podaljšanje nacionalne avtorizacije (PAR) in s konsolidiranim SPC 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 te odločbe.

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 1487,50 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, 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:
Mag. Lijana Kononenko
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Vročiti:

- imetniku dovoljenja v register biocidnih proizvodov (R4BP)