



Številka zadeve: 18412-80/2020-2715-10

Datum: 24. 6. 2024

Številka dovoljenja: SI-0017675-0000

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 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, 1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009, LYON, Francija, v zadevi podaljšanja veljavnosti dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda QUICK BAYT WG10, naslednjo

ODLOČBO

1. Družbi **2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, 1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009, LYON, Francija**, se veljavnost dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **QUICK BAYT WG10**, št. **SI-0017675-0000**, v Republiki Sloveniji **podaljša do 7. 10. 2024**.
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 »07/07/2024« nadomesti z datumom »01/10/2024«.
3. Ta odločba je sestavni del dovoljenja št. SI-0017675-0000, izdanega dne 19. 9. 2017 ter spremenjenega dne 26. 5. 2021, 17. 9. 2021, 13. 7. 2022, 14. 12. 2022, 20. 3. 2023 in 5. 2. 2024.
4. Posebni stroški postopka niso nastali.

Obrazložitev:

Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: urad) je dne 19. 9. 2017 izdal družbi Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija, dovoljenje št. SI-0017675-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda QUICK BAYT WG10, v Republiki Sloveniji s trgovskim imenom QUICK BAYT WG10, z aktivnima snovema imidaklopid (9,99 ut%, CAS št. 138261-41-3) in cis-trikoz-9-en (muscalure) (0.085 ut%, CAS št. 27519-02-4), vrste proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev) (v nadaljevanju: biocidni proizvod), po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenja iz Združenega kraljestva, z veljavnostjo do 7. 7. 2022.

Dovoljenje je bilo dne 14. 12. 2022 preneseno na novega imetnika dovoljenja, družbo 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCES CER RO S.R.L., Piața Charles de Gaulle nr. 15, Charles de Gaulle Plaza, etaj 3, Biroul 303, Sector 1, 011857 București, Romunija, in dne 20. 10. 2023 na družbo 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, 1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009, LYON, Francija.

Družba 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, 1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009, LYON, Francija (v nadaljevanju: vlagatelj) je dne 28. 12. 2020 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo za podaljšanje dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda QUICK BAYT WG10 v Republiki Sloveniji, št. SI-0017675-0000 (Asset št. SI-0017675-0000, Case št. BC-MA063751-52), ki je bilo izdano 19. 9. 2017 po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, z veljavnostjo do 7. 7. 2022.

Pristojni organ države ocenjevalke Irske, ki je po izstopu Združenega kraljestva prevzel vlogo države ocenjevalke izvornega biocidnega proizvoda, je v postopku podaljšanja dovoljenja za izvorni biocidni proizvod QUICK BAYT WG10 (R4BP Case št. BC-AW063742-19, Asset št. IE-0011784-0000), s št. dovoljenja IE/BPA 70270, z veljavnostjo, ki je bila že podaljšana do 7. 7. 2024, 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 četrnim odstavkom 5. člena Uredbe (EU) št. 492/2014 izpolnjeni pogoji za njegovo podaljšanje, veljavnost dovoljenja podaljšal dne 21. 3. 2024, z veljavnostjo do 7. 10. 2024.

V konkretni 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 četrnim 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 nepotrebemu 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 konkretni zadevi je to pristojni organ Češke Republike.

Glede na navedeno je urad veljavnost dovoljenja št. SI-0017675-0000, izdanega dne 19. 9. 2017 ter spremenjenega dne 26. 5. 2021, 17. 9. 2021, 13. 7. 2022, 14. 12. 2022, 20. 3. 2023 in 5. 2. 2024, podaljšal do 7. 10. 2024. 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 – ZzelP-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 preko Registra biocidnih proizvodov (R4BP)