



Številka zadeve: 18412-130/2019/20

Datum: 1. 6. 2022

Številka dovoljenja: SI-0011048-0000

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) in 40. 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), in 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 L 139 z dne 14. 5. 2014, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 492/2014), na zahtevo družbe Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 58, 1730 Asse, Belgija, v zadevi podaljšanja dovoljenja za biocidni proizvod IMIDASECT ANTS, naslednjo

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

1. Družbi **Sharda Europe B.V.B.A**, Heedstraat 58, 1730 Asse, Belgija (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja) se podaljša dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **IMIDASECT ANTS** (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), ki vsebuje aktivno snov imidakloprid (0,01 ut %, CAS št. 138261-41-3), izdano pod št. SI-0011048-0000 z dne 17. 1. 2017, po postopku medsebojnega priznavanja, in s sklepi spremenjeno dne 9. 7. 2020, 4. 6. 2021, 1. 12. 2021 in 7. 12. 2021, v Republiki Sloveniji s trgovskim imenom IMIDASECT ANTS, vrste proizvodov 18 - insekticidi (nadzor škodljivcev).
2. Dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je priloga in sestavni del te odločbe.
3. 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.
4. 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 SPC te odločbe.
5. Dovoljenje **velja do 30. 3. 2027**.
6. Z dnem izdaje te odločbe preneha veljati dovoljenje št. SI-0011048-0000 z dne 17. 1. 2017 in s sklepi spremenjeno dne 9. 7. 2020, 4. 6. 2021, 1. 12. 2021 in 7. 12. 2021.
7. V tem postopku so nastali stroški v višini 2.500,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja, ki jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Družba Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 58, 1730 Asse, Belgija (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja), je dne 28. 12. 2019 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila vlogo

(št. zadeve: BC-GC056236-55) za podaljšanje dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda IMIDASECT ANTS, ki vsebuje aktivno snov imidakloprid (0,01 ut %, CAS št. 138261-41-3) izdano pod št. SI-0011048-0000 z dne 17. 1. 2017, po postopku medsebojnega priznavanja, in s sklepi spremenjeno dne 9. 7. 2020, 4. 6. 2021, 1. 12. 2021 in 7. 12. 2021, v Republiki Sloveniji s trgovskim imenom IMIDASECT ANTS, vrste proizvodov 18 - insekticidi (nadzor škodljivcev).

Referenčna država Nemčija je v skladu z zahtevami iz Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku podaljšanja avtorizacije (št. zadeve BC-RL056233-32) dne 30. 3. 2022 izdala dovoljenje št. DE-0009275-18 (Asset št. DE-0009275-0000) s katerim je podaljšala dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda IMIDASECT ANTS, z veljavnostjo dovoljenja do 30. 3. 2027.

Urad je v nadaljnjem 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. Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) je Urad uskladil z obnovljenim poročilom o oceni proizvoda (PAR) ter izvornim povzetkom lastnosti biocidnega proizvoda (SPC).

V skladu s 5. členom Uredbe (EU) št. 492/2014 se dovoljenje podaljša kot izhaja iz izreka te odločbe.

Pristojbina za postopek podaljšanja dovoljenja za biocidni proizvod na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18) v višini 2.500,00 EUR je bila plačana.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni po prejemu sklepa. 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, 30/18-ZKZaš in 189/20 – ZFRO) je potrebno za pritožbo plačati 18,10 EUR upravne takse. Pritožbo je potrebno pisno vložiti 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 ta odločba.

Postopek vodila:

mag. Marta Pavlič Čuk,
podsekretarka

mag. Alojz Grabner,
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)