



Številka zadeve: 18412-26/2024-2715/4

Datum: 13. 5. 2024

Številka dovoljenja: SI-0032696-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: urad) 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 **Kollant S.r.l.**, Via C. Colombo, 7/7A, 30030, Vigonovo, VE, Italija, v zadevi izdaje dovoljenja za enak biocidni proizvod **GEOTOX 25 DP**, naslednje

### DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

1. Družbi **Kollant S.r.l.**, Via C.Colombo, 7/7A, 30030, Vigonovo, VE, Italija (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje št. **SI-0032696-0000** za dostopnost na trgu in uporabo enakega biocidnega proizvoda **GEOTOX 25 DP** (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), z aktivno snovjo (RS)- $\alpha$ -ciano-3-fenoksibenzil-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-diklorovinil)-2,2-dimetilciklopropankarboksilat (cipermetrin, 0,263 ut%, CAS št. 52315-07-8), vrsta proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev), v Republiki Sloveniji.

2. Dostopnost na trgu in uporaba enakega biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je priloga in sestavni del tega dovoljenja.

3. Imetnik dovoljenja je dolžan pred prvo dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodilo za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji, navedenimi v SPC te odločbe ter z 69. in 70. členom 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).

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 ta biocidni proizvod dostopen le uporabnikom, določenim v SPC iz tega dovoljenja.

5. Dovoljenje je veljavno do **18. 1. 2033**.

6. V tem postopku so nastali stroški v višini 700,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in so že plačani.

**Obrazložitev:**

Družba **Kollant S.r.l.**, Via C.Colombo, 7/7A, 30030, Vigonovo, VE, Italija (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj), je dne 12. 3. 2024 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila pravilno vlogo (Case št.: BC-DH093490-45) za izdajo dovoljenja za enaki biocidni proizvod **GEOTOX 25 DP**, s trgovskimi imeni **Gtx cyp dp, Geotox C25, Geotox cyp dp, Gtx 25 dp, Geotox 25 dp**, z aktivno snovjo cipermetrin, (0,263 ut%, CAS št. 52315-07-8), vrsta proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev), v Republiki Sloveniji, na podlagi že izdanega dovoljenja v Republiki Sloveniji za povezani referenčni proizvod.

Vlagatelj je zaprosil za izdajo dovoljenja za enaki biocidni proizvod v Republiki Sloveniji na podlagi izjave, da je navedeni biocidni proizvod identičen biocidnemu proizvodu **FREE LAND DUST**, (v nadaljnjem besedilu: povezani referenčni proizvod), z dovoljenjem št. SI-0031083-0000 (R4BP Asset number: SI-0031083-0000), z dne **7. 6. 2023**, z datumom veljavnosti do **18. 01. 2033**, izdanem na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, imetnika Asmeta **Activa s.r.l.**, via Feltre, 32, 20132 Milano, Italija.

Vlagatelj je v vlogi podal opis predlaganih razlik med enakim biocidnim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom v skladu z 2.b členom Uredbe (EU) št. 414/2013 in v smislu upravnih sprememb na podlagi Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013. Obenem je podal izjavo, da sta proizvoda enaka z vseh drugih vidikov, razen naslednjih razlik:

- naslov 1, oddelek 1, točka 1: Sprememba imena biocidnega proizvoda, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: **GEOTOX 25 DP**;
- naslov 1, oddelek 1, točka 2: Dodajanje imena za biocidni proizvod, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: **Geotox 25 dp, Gtx 25 dp, Geotox cyp dp, Gtx cyp dp, Geotox C25**;
- naslov 1, oddelek 1, točka 3: Prenos dovoljenja na novega imetnika s sedežem v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP): **Kollant S.r.l.**, Via C.Colombo, 7/7A, 30030, Vigonovo, VE, Italija;
- naslov 1, oddelek 2, točka 3: Izbris kraja formulacije ali formulatorja biocidnega proizvoda: **Activa s.r.l.**, via Feltre, 32, 20132 Milano, Italija; lokacija proizvodnje: SINAPAK, Viale Dell' Industria E Artigianato 7, 27049 Stradella (PV), Italija in FERBI S.r.l, Contrada Ripoli, 64023 Mosciano Sant'Angelo (TE), Italija;
- naslov 1, oddelek 2, točka 4: Dodajanje formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in postopek formulacije ostaneta nespremenjena: **Kollant S.r.l.**, Via C.Colombo, 7/7A, 30030, Vigonovo, VE, Italija; lokacija proizvodnje: **KOLLANT S.r.l.**, via Ponte Giulio, 72, 33085 Maniago, (PN), Italija.

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, in da so razlike med enakim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom v skladu z zahtevo, kot jo določa drugi pododstavek drugega odstavka 3. člena Uredbe (EU) št. 414/2013. Zato je podana podlaga, da se v skladu s 17. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 v povezavi z Uredbo (EU) št. 414/2013, izda dovoljenje za enaki biocidni proizvod v Republiki Sloveniji.

S tem je izdaja dovoljenja za enak biocidni proizvod 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 za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) v višini 700,00 EUR, za namen ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, 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 – 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 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:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.  
podsekretarka

mag. Alojz Grabner  
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena v register biocidnih proizvodov (R4BP)