



Številka zadeve: 18412-14/2021/16

Datum: 3. 2. 2023

Številka dovoljenja: SI-0017968-0000

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) 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; v nadaljevanju: 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), na zahtevo družbe **LODI S.A.S.**, Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Francija, v zadevi podaljšanja dovoljenja za biocidni proizvod **DIGRAIN SPRAY** po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenja, naslednjo

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

1. Družbi **LODI S.A.S.**, Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Francija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se podaljša dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **DIGRAIN SPRAY** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), št. dovoljenja **SI-0017968-0000**, v Republiki Sloveniji, **do 11. 1. 2028**.
2. Dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) iz priloge, ki je sestavni del te odločbe.
3. Imetnik dovoljenja je dolžan pred dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu 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. V tem postopku so nastali stroški v višini 1.500,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja in so že plačani.

Obrazložitev:

Družba **LODI S.A.S.**, Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Francija, je dne 26. 3. 2021 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo (Case št. BC-DE065437-47) za podaljšanje dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **DIGRAIN SPRAY** v Republiki Sloveniji, št. dovoljenja SI-0017968-0000, z dne 24. 10. 2017, z datumom veljavnosti 27. 9. 2022, administrativno podaljšanim do 31. 3. 2023, s trgovskimi imeni PHOBI MICROBUBBLES, C&F SPRAY, DIGRAIN SPRAY, DIGRAIN MICROBUBBLES, VESPER C&F

SPRAY, z aktivno snovjo Etofenproks (0,198 ut %, CAS št. 80844-07-1), vrste proizvoda 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev), po postopku podaljšanja dovoljenja na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država Francija je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku podaljšanja avtorizacije dne 12. 1. 2023 izdala podaljšanje dovoljenja št. FR-2017-0082 (Asset št. FR-0012533-0000, Case št. BC-QP065436-14) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **DIGRAIN SPRAY**, s trgovskimi imeni INSECTAN BARRIERE A INSECTES, C&F SPRAY, VESPER C&F SPRAY, DIGRAIN MICROBILLES, PHOBI MICROBILLES, DIGRAIN MICROBUBBLES, PHOBI MICROBUBBLES in INSECTANIOS PAE, z veljavnostjo do **11. 1. 2028**.

Urad je po prejemu vloge ugotovil, da je bila vloga pravočasna in ustrezna, na podlagi plačane pristojbine je vlogo sprejel dne 23. 11. 2021. V nadaljevanju postopka je Urad v skladu z Uredbo (EU) št. 492/2014 vlogo validiral in ocenil prejeto dokumentacijo ter jo skupaj z revidiranim SPC poslal imetniku dovoljenja v komentiranje dne 16. 1. 2023. V odgovoru dne 27. 1. 2023 je imetnik dovoljenja predložil podporne dokumente, usklajeni SPC in varnostni list. Drugih komentarjev imetnik dovoljenja ni imel.

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. SPC je Urad uskladal s konsolidiranim poročilom o oceni proizvoda za podaljšanje nacionalne avtorizacije (PAR) in SPC referenčnega proizvoda.

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 tega dovoljenja.

Pristojbina za postopek podaljšanja medsebojnega priznavanja avtorizacije na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18) je bila plačana.

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, 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 odločbo.

Postopek vodila:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.
višja svetovalka I

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljena (preko registra biocidnih proizvodov (R4BP))