



Številka zadeve: 18412-15/2020/11

Datum: 10. 3. 2023

Številka dovoljenja: SI-0006317-0000

Ministrstvo za zdravje, Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: 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 L 139 z dne 14. 5. 2014; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 492/2014), na zahtevo družbe Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str.11, 69514, Laudenbach, BW, Nemčija, v zadevi podaljšanja dovoljenja za biocidni proizvod Arvalin® PHOS po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenja, naslednjo

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

1. Družbi **Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str.11, 69514, Laudenbach, BW, Nemčija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se podaljša veljavnost dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Arvalin® PHOS** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) št. SI-0006317-0000, v Republiki Sloveniji **do 10. 3. 2033**.
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 te odločbe.
3. Imetnik dovoljenja je dolžan pred prvo 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 2.500,00 EUR, ki bremenijo družbo iz prve točke tega izreka in so že plačani.

Obrazložitev:

Družba Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Nemčija, je dne 25. 2. 2020 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo (Case št. BC-DL057553-37) za podaljšanje dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Arvalin® PHOS, št. SI-0006317-0000, z dne 22. 7. 2014, z veljavnostjo do 31. 8. 2021, v Republiki Sloveniji s trgovskima imenoma Arvalin® PHOS in Detia WM, z aktivno snovjo aluminijev fosfid, ki sprošča fosfin (56 ut%, CAS št. 20859-73-8), vrsta proizvodov 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev), po postopku podaljšanja medsebojnega priznavanja dovoljenja, izdanega v Nemčiji (v nadaljevanju: država ocenjevalka).

Urad je po prejemu vloge ugotovil, da je bila vloga pravočasna in ustrezna, zato je na podlagi plačane pristojbine vlogo sprejel dne 1. 4. 2020.

Pristojni organ države ocenjevalke je v postopku podaljšanja dovoljenja za izvorni biocidni proizvod PHOSTOXIN WM, s trgovskimi imeni v Nemčiji: Stähler Wühlmauspille, PHOSTOXIN WM, Wühlmauspille, Detia Wühlmaus-Killer, Arvalin® PHOS (Case št. BC-NK057543-30) št. dovoljenja DE-2013-A-14-00001, iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, trikrat odobril administrativno podaljšanje za obdobje, ki je bilo potrebno za dokončanje polne ocene, zato je predlagal vsem zadevnim državam podaljšanje po uradni dolžnosti, nazadnje do 30. 6. 2023. V skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 je po zaključenem postopku podaljšanja avtorizacije dne 10. 3. 2023 izdal dovoljenje št. DE-0001522-14 (Asset številka: DE-0001522-0000) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda PHOSTOXIN WM, v Nemčiji s trgovskima imenoma Arvalin® PHOS in Phostoxin WM, z veljavnostjo do 10. 3. 2033.

V nadaljevanju postopka je Urad od vlagatelja zahteval dopolnitev vloge z usklajenim SPC in varnostnim listom v slovenskem jeziku. Vlagatelj je dne 3. 3. 2023 vlogo dopolnil, zato je Urad v skladu z Uredbo (EU) št. 492/2014 vlogo validiral in ocenil prejeto dokumentacijo kot ustrezno.

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. Urad je uskladil SPC z obnovljenim poročilom o oceni proizvoda za podaljšanje nacionalne avtorizacije (PAR) in s SPC izvirnega 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 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 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 odločbo.

Postopek vodila:

Mag. Lijana Kononenko
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda

Vročiti: imetniku dovoljena preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)