



Številka zadeve: 18412-71/2016/8

Datum: 19. 11. 2018

Številka dovoljenja: SI-0005233-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 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), 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), 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 nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 492/2014) v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod po postopku podaljšanja dovoljenja, naslednjo

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

I. Družbi LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Francija (v nadaljevanju: vlagatelj), se podaljša dovoljenje št. SI-2014-3018, Asset številka: SI-0005233-0000, z dne 13. 3. 2014 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **MAXSIMON 5 MEHKA VABA** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji s trgovskim imenom **MAXSIMON 5 MEHKA VABA**, z aktivno snovjo bromadiolon (0,005 ut%, CAS št. 28772-56-7), vrste proizvoda 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev).

II. 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.

III. 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.

IV. Imetnik dovoljenja je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitevjo 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.

V. Dovoljenje **velja do 27. 4. 2023.**

VI. Z dnem izdaje te odločbe preneha veljati dovoljenje št. SI-2014-3018 z dne 13. 3. 2014.

VII. V tem postopku so nastali stroški v višini 1.487,50 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Družba **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Francija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), je dne 23. 12. 2014 v Register biocidnih proizvodov vložila vlogo (Case št. BC-XL014608-21) za podaljšanje dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **MAXSIMON 5 MEHKA VABA** v Republiki Sloveniji, št. SI-2014-3018 (Asset številka: SI-0005233-0000) z dne 13. 3. 2014, s trgovskimi imeni **MAXSIMON 5 MEHKA VABA zelena, MAXSIMON 5 MEHKA VABA rdeča** in **MAXSIMON 5 MEHKA VABA** (bromadiolon, 0,005 ut%), po postopku podaljšanja dovoljenja na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država Irska je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku podaljšanja avtorizacije dne 27. 4. 2018 izdala dovoljenje št. IE/BPA 70527 (Asset št. IE-0001136-0000, Case št. BC-XP014574-06) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda JADE PASTE s trgovskima imenoma JADE PASTE in PROPASTA, z veljavnostjo do **27. 4. 2023**.

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.

Strošek postopka podaljšanja dovoljenja po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/2014) v višini 1.487,50 EUR je plačan.

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 in 32/16) 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 dovoljenja (v register biocidnih proizvodov (R4BP))