



Številka zadeve: 18412-28/2020/7

Datum: 7. 3. 2023

Številka dovoljenja: SI- 0030562-0000

Ministrstvo za zdravje, 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 17. 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, v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012) v povezavi z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 414/2013, z dne 6. maja 2013, o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenja za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta 2013 (v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 414/2013) na zahtevo družbe I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.R.L, VIA SORGAGLIA 25, 35020, ARRE, PADOVA, VENETO, Italija, v zadevi izdaje dovoljenja za enaki biocidni proizvod REVENGE PRO, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

1. Družbi **INDUPHARMA S.r.l., Via Sorgaglia 40, 35020, Arre, Padova, Veneto, Italija**, se izda dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo enakega biocidnega proizvoda **REVENGE PRO** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) s trgovskimi imeni REVENGE PRO, REVENGE CP10, ROTRYN 100, z aktivno snovjo cipermetrin (CAS št. 52315-07-8, 10,53 ut%), 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 v prilogi tega dovoljenja.
3. Imetnik dovoljenja je dolžan pred dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodilo za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz tega dovoljenja ter z 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.
4. Dovoljenje je veljavno **do 16. 2. 2033**.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 700 EUR, ki bremenijo družbo iz prve točke tega dovoljenja in so plačani.

Obrazložitev:

Družba I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.r.l, Via Sorgaglia 25, 35020, Arre, Padova, Veneto, Italija (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 22. 5. 2020 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila vlogo (št. BC-UJ059223-31) za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod s trgovskimi imeni REVENGE PRO, REVENGE CP10, ROTRYN 100 v Republiki Sloveniji.

Vlagatelj je zaprosil za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod v Republiki Sloveniji na podlagi izjave, da je navedeni biocidni proizvod identičen biocidnemu proizvodu s trgovskim imenom **Free Land 10EC** (v nadaljevanju: povezani referenčni proizvod), z dovoljenjem št. SI-0030265-0000 (R4BP Asset number SI-0030265-0000), z dne 1. 3. 2023, z datumom veljavnosti 16. 2. 2033, izdanem na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, imetnika 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 in obenem podal izjavo, da sta proizvoda enaka z vseh drugih vidikov:

- naslov 1, oddelek 1, točka 1: Sprememba imena biocidnega proizvoda, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: **REVENGE PRO**;
- naslov 1, oddelek 1, točka 2: Dodajanje imena za biocidni proizvod, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: **REVENGE CP10, ROTRYN 100**;
- naslov 1, oddelek 1, točka 3: Prenos dovoljenja na novega imetnika s sedežem v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP): **INDUPHARMA S.r.l., Via Sorgaglia 40, 35020 Arre (PD), Italija**;
- naslov 1, oddelek 2, točka 2: Sprememba imena, upravnih podrobnosti ali kraja formulacije formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in njegov postopek formulacije ostaneta nespremenjena: **INDUPHARMA S.r.l., Via Sorgaglia 40, 35020 Arre (PD), Italija**.

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: 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 enaki 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 proizvodna 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 EUR 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:

Mag. Lijana Kononenko,
podsekretarka

Mag. Alojz Grabner,
direktor

Priloga: Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (spc_REVENGE_PRO_SI_sl_202303060853)

Vročiti: imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)