



Št. zadeve: 18412-21/2023/4

Datum: 15. 3. 2023

Številka dovoljenja: SI-0032427-0000

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) na zahtevo družbe LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Francija, v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod FENOX, po postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

DOVOLJENJE

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 izda dovoljenje št. **SI-0032427-0000** za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **FENOX** v Republiki Sloveniji, z aktivno snovjo etofenproks (29,34 ut%, CAS št. 80844-07-1), vrsta proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev).
2. Dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC) iz priloge, ki je sestavni del tega dovoljenja.
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, 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 Delegirano uredbo Komisije (EU) št. 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 301 z dne 17. 11. 2017, str. 1; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012).
4. Dovoljenje je veljavno do **29. 11. 2027**.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 2.600,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in so že plačani.

Obrazložitev:

Družba LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Francija, je dne 5. 4. 2023 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila pravilno vlogo (Case št. BC-KG085592-34) za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda FENOX, v Republiki Sloveniji s trgovskimi imeni: ETOF 300, CONCENTRATE INSECTICIDE 300, PHOBI FENOX, CONCENTRATE, ETOFENPROX 300, FENOX, po postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država članica Francija je dne 30. 11. 2022 objavila poročilo o primerjalni oceni in izdala v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku podaljšanja nacionalne avtorizacije dovoljenje št. FR-2017-0081 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda FENOX (R4BP Case št. BC-AD065446-53, R4BP Asset št. FR-0012463-0000), z veljavnostjo do 29. 11. 2027. Izvorno dovoljenje je bilo nato dopolnjeno glede upravnih sprememb dne 24. 2. 2023 in 2. 5. 2023.

Dne 20. 6. 2023 so v postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj tri zadevne države članice (Češka, Španija, Nizozemska) podale ugovor na dovoljenje, ki ga je izdala referenčna država članica, z vsebino spornih točk je bil seznanjen tudi imetnik dovoljenja in ostale zadevne države članice.

Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L št. 167 z dne 27. 6. 2012, str. 1, s spremembami in dopolnitvami: v nadaljevanju: Uredba 528/2012/EU) v prvem in drugem odstavku 35. člena določa, da se ustanovi koordinacijska skupina, zadolžena za preučevanje vseh vprašanj, razen zadev iz člena 37, ki so povezana z ugotavljanjem, ali biocidni proizvod, za katerega je bila v skladu s členom 33 ali členom 34 vložena vloga za medsebojno priznavanje, izpolnjuje pogoje za izdajo dovoljenja iz člena 19. Če katera koli od zadevnih držav članic meni, da biocidni proizvod, ki ga oceni referenčna država članica, ne izpolnjuje pogojev iz člena 19, referenčni državi članici, drugim zadevnim državam članicam, vlagatelju in po potrebi imetniku dovoljenja pošlje podrobno obrazložitev spornih točk in razloge za svoje stališče. Nadalje Uredba 528/2012/EU v tretjem odstavku istega člena določa, da kadar pristojni organ ali, v primeru dovoljenja Unije Komisija, v skladu s 1. odstavkom tega člena prekliče ali spremeni dovoljenje, o tem nemudoma uradno obvesti imetnika dovoljenja, pristojne organe drugih držav članic in po potrebi Komisijo. Pristojni organi, ki so izdali dovoljenja po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj za biocidne proizvode, za katere je bilo dovoljenje preklicano ali spremenjeno, v 120 dneh od uradnega obvestila prekličejo ali spremenijo dovoljenja in ustrezno uradno obvestijo Komisijo. Če se pristojni organi določenih držav članic med seboj ne strinjajo glede nacionalnih dovoljenj, za katere velja medsebojno priznanje, se smiselno uporabljajo postopki iz členov 35 in 36.

Po predložitvi nesoglasja v postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenja je bil na srečanju Koordinacijske skupine (CG) dne 28. 11. 2023 soglasno sprejet dogovor o zaključkih glede potrebnih sprememb dovoljenja med zadevnimi državami članicami in referenčno državo članico, imetnik dovoljenja pa je imel možnost izraziti svoje stališče. Na podlagi sklepa Koordinacijske skupine z dne 28. 11. 2023 je pristojni organ referenčne države članice revidiral Poročilo o oceni (v nadaljevanju: PAR) in SPC iz postopka nacionalne avtorizacije biocidnega proizvoda ter dne 13. 3. 2024 objavil revidirana PAR in SPC v zvezi s spremembo dovoljenja št. FR-2017-0081 (R4BP Case št. BC-PX093306-00) in o tem obvestil zadevne države članice. Spremeni se in doda besedilo naslednjih poglavij, kot je podrobno navedeno v SPC, ki je v prilogi in sestavni del tega dovoljenja:

1. Biocidnega proizvoda se ne odobri za splošne (nepoklicne) uporabnike.
2. V poglavju 4.1 SPC biocidnega proizvoda se k navodilu za uporabo doda stavek: "Vedno raztopite cele vrečke za aplikacijo." in stavek: »Stopnja redčenja 1 % ustreza raztapljanju 1 vrečke (5 ml) v 500 ml vode (ta prostornina pokriva površino 10 m²) in 50 ml tako razredčenega sredstva nanese na 1 m²."

Biocidni proizvod izpolnjuje pogoje za izdajo dovoljenja iz členov 19(1)(b)(i), 19(1)(b)(iii), 19(1)(b)(iv), 19(1)(d) in 19(2)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012 samo za dovoljenje za poklicno uporabo in zato ni odobren za splošno (nepoklicno) uporabo.

V predmetni zadevi je Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) skladno s tretjim odstavkom 48. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 imetnika dovoljenja dne 7. 3. 2024 pozval, da v določenem roku predloži nov SPC, v katerem mora upoštevati zaključke koordinacijske skupine z dne 28. 11. 2023. Imetnik dovoljenja je 14. 3. 2024 posredoval nov SPC v slovenskem prevodu. Urad je nov SPC pregledal in ugotovil, da ta ustreza zaključkom postopka konzultacije zadevnih držav članic in referenčne države članice v okviru ugovora, zato ga je sprejel kot pravnega, prav tako popravljen SPC izpolnjuje pogoje za izdajo dovoljenja iz točke b (i) in (iii) ter točke d prvega odstavka 19. člena Uredbe (EU) št. 528/2012.

Urad je SPC uskladił z zadnjo verzijo PAR in z dopolnjenim izvornim SPC tega biocidnega proizvoda s strani referenčne države članice. Urad je v postopku ugotovil, da je biocidni proizvod, za katerega je bila vložena vloga za zaporedno priznavanje v Sloveniji, identičen biocidnemu proizvodu, za katerega je dovoljenje izdala referenčna država članica. V skladu s 33. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 se dovoljenje izda pod enakimi določili in pogoji, kot ga je izdala referenčna država članica in kot izhaja iz izreka tega dovoljenja.

Glede na vse zgoraj navedeno je Urad izdal dovoljenje o dostopnosti in uporabi biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji, kot je navedeno v izreku te odločbe.

Pristojbina za postopek 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. 81/2018) v višini 2.600,00 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 in 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 značilnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)