



Številka zadeve: 18412-31/2024-2715-5

Datum: 17. 5. 2024

Številka dovoljenja: SI-0032723-0000

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 enak biocidni proizvod DIGRAIN FUMISTOP, 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-0032723-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **DIGRAIN FUMISTOP** v Republiki Sloveniji (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivno snovjo permetrin (CAS št. 52645-53-1, 13.5 ut%) vrste 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), ki je priloga in 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 Uredbo (EU) št. 334/2014 z dne 11. marca 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 nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012).
4. Imetnik dovoljenja je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitvijo 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 tega dovoljenja.
5. Dovoljenje je veljavno do dne **4. 6. 2029**.
6. V tem postopku so nastali stroški v višini 700,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in so plačani.

#### **Obrazložitev:**

Družba LODI S.A.S. Activa s.r.l., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Francija (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 3. 4. 2024 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo št. BC-WM093941-09) za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo enakega

biocidnega proizvoda DIGRAIN FUMISTOP, v Republiki Sloveniji s trgovskimi imeni C&F SMOKE, DIGRAIN FUMISTOP, PHOBI SMOKE INSECTICIDE, SMOKE INSECTICIDE, FUMISTOP, na podlagi že izdanega dovoljenja v Republiki Sloveniji za biocidni proizvod PERMETHRIN SMOKE GENERATOR (v nadaljevanju: povezani referenčni proizvod).

Vlagatelj je zaprosil za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod v Republiki Sloveniji na podlagi izjave, da je navedeni biocidni proizvod identičen referenčnemu proizvodu, z dovoljenjem št. SI-0025920-0000 (R4BP Asset št.: SI-0025920-0000), z dne 24. 2. 2021, z datumom veljavnosti do 4. 6. 2029, ki je bilo izdano na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije iz Grčije, imetnika Activa s.r.l., via Feltre, 32, 20132 Milano, Italija. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset št. GR-0015864-0000.

Urad je v postopku ugotovil, da je vloga pravilna in da je dovoljenje za povezani referenčni proizvod bilo izdano v skladu z zahtevami in pogoji iz Uredbe (EU) št. 528/2012 kot nacionalno dovoljenje po postopku medsebojnega priznavanja v Republiki Sloveniji. Ker vlagatelj predlaga samo spremembo imen biocidnega proizvoda in spremembo imetnika dovoljenja, so razlike med enakim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom v skladu z zahtevo, kot jo določa drugi pododstavek drugega odstavka 3. člena o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 125 z dne 7. 5. 2013, str. 4, v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 414/2013), in sicer, da predlagane razlike med enakim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom zadevajo zgolj informacije, ki so lahko predmet upravne spremembe v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov (UL L109 z dne 19. 4. 2013, str. 4). Zato je podana podlaga, da se v skladu s 17. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 in v povezavi z Uredbo (EU) št. 414/2013, izda dovoljenje za enak biocidni proizvod v Republiki Sloveniji.

S tem je izdaja dovoljenja za enak 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 SPC, ki ga je Urad uskladal s poročilom o oceni proizvoda (PAR) in z izvornim SPC referenčnega proizvoda.

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 700,00 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) 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 družine biocidnih proizvodov (SPCBPF)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)