



Številka zadeve: 18412-58/2016/8

Datum: 5. 12. 2019

Številka dovoljenja: SI-0004236-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije 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), 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; 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 139 z dne 14. 5. 2014), na zahtevo družbe Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., 1107 Budimpešta, Madžarska, v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod PROTECT PLUS FRESH BAIT po postopku podaljšanja dovoljenja, naslednjo

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

I. Družbi **Magnetik d.o.o.**, Ulica heroja Verdnika 38a, 4270 Jesenice (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se podaljša dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda PROTECT PLUS FRESH BAIT v Republiki Sloveniji pod trgovskima imenoma **PROTECT PLUS FRESH BAIT** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivno snovjo bromadiolon, CAS št. 28772-56-7, 0,005 ut%, 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 (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, predstavitevijo biocidnega proizvoda, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da je biocidni proizvod dostopen le uporabnikom, ki so določeni v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) te odločbe.

V. Dovoljenje velja do **16. 4. 2024**.

VI. V tem postopku so nastali stroški v višini 1.487,50 EUR. Stroški bremenijo imetnika dovoljenja, ki jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Družba Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., 1107 Budimpešta, Madžarska (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 19. 12. 2014 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo (Case številko BC-UL014264-34) za podaljšanje dovoljenja na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenj za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda PROTECT PLUS FRESH BAIT v Republiki Sloveniji, s trgovskim imenom PROTECT PLUS FRESH BAIT, številko dovoljenja SI-2014-3003 (Asset številka SI-0004236-0000), z dne 8. 1. 2014, z aktivno snovjo bromadiolon, CAS številko 28772-56-7, vsebnostjo aktivne snovi 0,005 ut%, vrste proizvoda 14 – rodenticidi (nadzor škodljivcev).

Referenčna država Združeno kraljestvo je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku podaljšanja avtorizacije izdala dovoljenje številka UK-2013-0763 (Asset številka: UK-0001343-0000) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Bromadiolone Fresh Bait, s trgovskim imenom PROTECT PLUS FRESH BAIT, z veljavnostjo do 16. 4. 2024.

Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: 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. Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) je Urad uskladil z obnovljenim poročilom o oceni proizvoda (PAR) ter z izvornim povzetkom lastnosti biocidnega proizvoda (SPC).

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.

Za obravnavani biocidni proizvod je bil, v skladu z drugim odstavkom 3. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trg in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18), predložen varnostni list v slovenskem jeziku.

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 bil plačan.

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 in 30/18 – ZKZaš) 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. Marta Pavlič Čuk
podsekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)