



Številka zadeve: 18412-49/2021/3
Datum: 24. 11. 2022
Številka dovoljenja: SI-0005008-0000

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) in v povezavi s četrtem odstavkom 5. člena 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 dovoljenj za biocidne proizvode, za katere se uporablja medsebojno priznavanje; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 492/2014), v zadevi podaljšanja veljavnosti dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda MEGALON PARAFFINATO, po uradni dolžnosti naslednjo

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

1. Družbi **INDUPHARMA S.R.L., Via Sorgaglia 40, 35020 Arre, Padova, Veneto, Italija**, se podaljša veljavnost dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **MEGALON PARAFFINATO**, št. SI-0005008-0000, v Republiki Sloveniji **do 1. 7. 2024**.
2. Ta odločba je sestavni del izdanega dovoljenja.
3. Posebni stroški postopka niso nastali.

Obrazložitev:

Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: urad) je dne 31. 8. 2018 izdal družbi INDUPHARMA S.R.L., Via Sorgaglia 40, 35020 Arre, Padova, Veneto, Italija, dovoljenje št. SI-0005008-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda MEGALON PARAFFINATO z aktivno snovjo bromadiolon (0,005 ut%, CAS št. 28772-56-7), vrsta proizvodov 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev) v Republiki Sloveniji (v nadaljevanju: biocidni proizvod), po postopku podaljšanja medsebojnega priznavanja dovoljenja, izdanega v Italiji (v nadaljevanju: država ocenjevalka), z veljavnostjo do 31. 12. 2022.

Družba INDUPHARMA S.R.L., Via Sorgaglia 40, 35020 Arre, Padova, Veneto, Italija (v nadaljevanju: vlagatelj) je dne 23. 6. 2021 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo številka BC-RP067657-03 za podaljšanje dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda. Urad je v postopku obravnave vloge ugotovil, da je vloga pravilna in je bila pravočasno vložena.

Pristojni organ države ocenjevalke je v postopku podaljšanja dovoljenja za izvorni biocidni proizvod ACTIBLOCK -BROM (Asset št. IT-0000079-0000, št. dovoljenja IT/2012/00073/AUT) iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, ker bo odobritev bromadiolona za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov potekla pred sprejetjem odločitve o njegovem podaljšanju, s čimer

so v skladu s četrtem odstavkom 5. člena Uredbe (EU) št. 492/2014 izpolnjeni pogoji za njegovo podaljšanje, dne 5. 10. 2022 podaljšal veljavnost do 1. 7. 2024.

Urad je pri odločitvi o podaljšanju veljavnosti dovoljenja za biocidni proizvod upošteval rok, ki ga je določila država ocenjevalka in je vezan na dokončanje primerjalne ocene za vse antikoagulantne rodenticide na nivoju Unije.

Glede na vse zgoraj navedeno je Urad odločil, kot izhaja iz 1. točke izreka te odločbe.

Odločba je izdana po uradni dolžnosti in je v skladu z določbo 22. člena 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) takse prost. Stroški postopka niso nastali.

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:

Mag. Lijana Kononenko
Podsekretarka

Simona Fajfar,
po pooblastilu direktorja

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja v Register biocidnih proizvodov (R4BP)