



Številka zadeve: 18412-4/2023-2715-6

Datum: 4. 7. 2024

Številka dovoljenja: SI-0021273-0000

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 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, 3, place Giovanni Da Verrazzano, 69009 Lyon, Francija, v zadevi podaljšanja dovoljenja za biocidni proizvod MAXFORCE PLATIN, naslednjo

### ODLOČBO

1. Družbi **Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se veljavnost dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Maxforce Platin** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) št. SI-0021273-0000, v Republiki Sloveniji **podaljša do 15. 10. 2024.**
2. V povzetku značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je kot priloga sestavni del te odločbe, se v točki 1.2 datum izteka veljavnosti dovoljenja »15/07/2024« nadomesti z datumom »15/10/2024«.
3. Ta odločba je sestavni del dovoljenja št. SI-0021273-0000, izdanega dne 5. 8. 2019.
4. Posebni stroški postopka niso nastali.

### Obrazložitev:

Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: urad) je dne 5. 8. 2019 izdal družbi Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija, dovoljenje št. SI-0021273-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Clothianidin RB 1 (sedaj Maxforce Platin) (R4BP Asset št. SI-0021273-0000), v Republiki Sloveniji s trgovskim imenom MAXFORCE PLATIN (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivno snovjo klotianidin ((E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogvanidine) (1,0 ut%, CAS št. 210880-92-5), vrsta proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev), po postopku podaljšanja medsebojnega priznavanja dovoljenja, izdanega v Belgiji (v nadaljevanju: država ocenjevalka), z veljavnostjo do 15. 7. 2024.

Družba 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, 3, place Giovanni Da Verrazzano, 69009 Lyon, Francija (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 12. 1. 2023 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo št. BC-GU083766-03 za podaljšanje dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Maxforce Platin (prej Clothianidin RB 1).

Pristojni organ države ocenjevalke je v postopku podaljšanja avtorizacije v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 za izvorni biocidni proizvod Clothianidin RB 1, s trgovskim imenom MAXFORCE PLATIN (Case št. BC-CW083763-09, Asset št. BE-0017141-0000), s št. dovoljenja

BE2019-0037, iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, ker popolna ocena biocidnega proizvoda ne bo zaključena do poteka veljavnosti dovoljenja, s čimer so v skladu 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) izpolnjeni pogoji za njegovo podaljšanje, veljavnost dovoljenja podaljšal dne 21. 6. 2024, z veljavnostjo do 15. 10. 2024.

Urad je v postopku obravnave vloge ugotovil, da je bila vloga pravilna in pravočasno vložena ter da bo veljavnost dovoljenja iz razlogov, na katere imetnik dovoljenja nima vpliva, potekla pred sprejetjem odločitve o njenem podaljšanju, ki je vezana na dokončanje popolne ocene biocidnega proizvoda, in da so v skladu s četrtem odstavkom 5. člena i Uredbe (EU) št. 492/2014 zpolnjeni pogoji za njegovo podaljšanje.

Uredba (EU) št. 492/2014 v četrtem odstavku 5. člena določa, da kadar se iz razlogov, na katere imetnik dovoljenja ne more vplivati, odločitev o podaljšanju tega dovoljenja ne sprejme pred njegovim iztekom veljavnosti, zadevni pristojni organ odobri podaljšanje za obdobje, ki je potrebno za dokončanje ocene. Smiselno enako določa tudi Uredba (EU) 528/2012 v sedmem odstavku 31. člena. Nadalje iz druge uvodne točke Uredbe (EU) št. 492/2014 izhaja, da z namenom, da bi se izognili nepotrebnemu podvajanju dela in zagotovili doslednost, bo moral na prvem mestu podaljšanje dovoljenj, za katere je potrebno medsebojno priznavanje, upravljati pristojni organ ene same referenčne države članice. V konkretni zadevi je to pristojni organ Belgije.

Glede na navedeno je urad veljavnost dovoljenja št. SI-0021273-0000, izdanega dne 5. 8. 2019, podaljšal do 15. 10. 2024. Pri odločitvi o podaljšanju veljavnosti dovoljenja za biocidni proizvod je urad upošteval rok, ki ga je določila država ocenjevalka v postopku administrativnega podaljšanja dovoljenja in je vezan na dokončanje popolne ocene biocidnega proizvoda, ki je v pristojnosti države ocenjevalke.

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

Stroški postopka niso nastali.

#### **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, 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 odločbo.

Postopek vodila:

Mag. Lijana Kononenko  
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner  
Direktor

Priloga: povzetek značilnosti biocidnega proizvoda

Vročiti: imetniku dovoljenja v registru biocidnih proizvodov (R4BP)