



Številka zadeve: 18412-60/2021-2715-6

Datum: 9. 5. 2024

Številka dovoljenja: SI-0017975-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije 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 BAYER S.A.S., 16 rue Jean-Marie Leclair, CS90106, 69266, LYON CEDEX 09, Francija, v zadevi podaljšanja veljavnosti dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Racumin® Foam, izdaja naslednjo

O D L O Č B O

1. Družbi 2022 Environmental Science FR S.A.S., Lyon Vaise Business Centre, 1 Place Giovanni de Verrazzano, 69009 Lyon, Francija, se veljavnost dovoljenja, št. SI-0017975-0000 izdanega dne 5. 2. 2019 ter spremenjenega dne 18. 10. 2022, dne 7. 12. 2022 in dne 23. 10. 2023, za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Racumin® Foam, v Republiki Sloveniji **podaljša do 31. 12. 2025.**
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 »01/07/2024« nadomesti z datumom »31/12/2025«.
3. Ta odločba je sestavni del dovoljenja št. SI-0017975-0000, izdanega dne 5. 2. 2019 ter spremenjenega dne 18. 10. 2022, dne 7. 12. 2022 in dne 23. 10. 2023.
4. Posebni stroški postopka niso nastali.

O b r a z l o ž i t e v:

Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: urad) je v postopku podaljšanja medsebojnega priznavanja dovoljenja, izdanega v Nemčiji (v nadaljevanju: država ocenjevalka), dne 5. 2. 2019 izdal družbi Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija, dovoljenje št. SI-0017975-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Racumin® Foam z aktivno snovjo kumatetralil (0,4 %, CAS št. 5836-29-3), vrsta proizvodov 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev) (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, z veljavnostjo do 14. 2. 2023. Navedeno dovoljenje je bilo dne 7. 12. 2022 preneseno na novega imetnika dovoljenja, in sicer družbo 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCES CER RO S.R.L., Piața Charles de Gaulle nr. 15, Charles de Gaulle Plaza, etaj 3, Biroul 303, Sector 1, 011857 București, Romunija, in nato dne 23. 10. 2023 ponovno preneseno na novega imetnika dovoljenja, družbo 2022 Environmental Science FR

S.A.S., Lyon Vaise Business Centre, 1 Place Giovanni de Verrazzano, 69009 Lyon, Francija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja).

Družba BAYER S.A.S., 16 rue Jean-Marie Leclair, CS90106, 69266, LYON CEDEX 09, Francija (v nadaljevanju: vlagatelj) je kot upravičena oseba v imenu imetnika dovoljenja dne 18. 8. 2021 v Register biocidnih proizvodov vložila vlogo (R4BP št. BC-FB069308-50) za ponovno podaljšanje dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji.

Pristojni organ države ocenjevalke je v postopku podaljšanja dovoljenja za izvorni biocidni proizvod Racumin® Schaum, št. dovoljenja DE-0002228-14 (R4BP Case št. BC-CB069296-50, Asset št. DE-0002228-0000), z veljavnostjo do 14. 2. 2023, iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, dne 18. 10. 2022 podaljšal veljavnost dovoljenja do 1. 7. 2024. Veljavnost dovoljenja je iz enakih razlogov dne 2. 5. 2024 ponovno podaljšal, in sicer do 31. 12. 2025.

V konkretni zadevi je urad v postopku obravnave vloge vlagatelja ugotovil, da je bila vloga pravilna in pravočasno vložena ter da bo veljavnost dovoljenja iz razlogov, na katere imetnik dovoljenja oziroma vlagatelj nima vpliva, potekla pred sprejetjem odločitve o njegovem podaljšanju, ki je vezana na dokončanje popolne ocene biocidnega proizvoda, in da 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.

Uredba (EU) št. 492/2014 namreč 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 Nemčije.

Glede na navedeno je urad veljavnost dovoljenja, št. SI-0017975-0000, izdanega dne 5. 2. 2019, ter spremenjenega dne 18. 10. 2022, dne 7. 12. 2022 in dne 23. 10. 2023, podaljšal do 31. 12. 2025. 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 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 odločbe. Na podlagi tarifne številke 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10 – uradno prečiščeno besedilo, 14/15 – ZUUJFO, 84/15 – ZzeIP-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

Simona Fajfar,
po pooblastilu direktorja

Priloga:

- povzetek značilnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja v Registru biocidnih proizvodov (R4BP)