



Številka zadeve: 18412-2/2022/14

Datum: 25. 8. 2022

Številka dovoljenja: SI-0028263-0000

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) ter 33. 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, str. 1), 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, str. 22; v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012), na zahtevo družbe Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 58, 1730, Asse, Belgija, v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod NOTRAC BLOX, po postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

- I. Družbi **Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 58, 1730, Asse, Belgija** (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja in vlagatelj), se izda dovoljenje št. SI-0028263-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **KILLMETHRIN 2.5 WP** v Republiki Sloveniji, s trgovskim imenom **KILLMETHRIN 2.5 WP**, z aktivno snovjo deltametrin (CAS št. 52918-63-5, 2,538 ut%), vrste proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (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 tega dovoljenja.
- III. 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 iz tega dovoljenja ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.
- IV. Imetnik dovoljenja je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitevjo 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) tega dovoljenja.
- V. Dovoljenje je veljavno do **8. 10. 2028**.
- VI. V tem postopku so nastali stroški v višini 2.600,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Družba Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 58, 1730, Asse, Belgija, je dne 13. 1. 2022 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo (Case št. BC-BM072575-32) za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda KILLMETHRIN 2.5 WP, v Republiki Sloveniji s trgovskim imenom KILLMETHRIN 2.5 WP, po postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država članica Grčija je dne 8. 10. 2018 izdala v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije (Case št. BC-UX001335-14, Asset št. GR-0002047-0000) dovoljenje št. TP18-0323 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda, s trgovskimi imeni RIPCOCK 2.5 WP, GIVESOL 2.5 WP, KILLMETHRIN 2.5 WP, Trianos 2.5% WP, ECLAT, Deltasect WP, Deltamethrin Sharda Europe WP, veljavno do 8. 10. 2028. V postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj je v februarju in marcu 2022 več zadevnih držav članic podalo ugovor na podlagi 35. člena Uredbe (EU) št. 528/2012, ki so ga ostale zadevne države članice obravnavale v okviru koordinacijske skupine in v avgustu 2022 potrdile zaključke. Referenčna država Grčija je dne 18. 8. 2022 potrdila avtorizacijo in posodobila izvorni Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) ter Poročilo o oceni proizvoda (PAR) ter dne 23. 8. 2022 o tem obvestila ostale zadevne države članice.

Urad je v nadaljnjem postopku ugotovil, da je biocidni proizvod, za katerega je bila vložena vloga za zaporedno priznavanje v Sloveniji, identičen biocidnemu proizvodu, za katerega je dovoljenje izdala referenčna država članica. Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) je Urad uskladil s poročilom o oceni proizvoda (PAR) in z dopolnjenim izvornim povzetkom lastnosti biocidnega proizvoda. V skladu s 33. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 se dovoljenje izda pod enakimi določili in pogoji, kot ga je izdala referenčna država članica in kot izhaja iz izreka tega dovoljenja.

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) 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, 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 dovoljenje.

Postopek vodila:

Mag. Lijana Kononenko
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Vročiti: imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)