



Številka: 18412-42/2023-2715-5

Datum: 10. 4. 2024

Številka dovoljenja: SI-0004236-0000

Urad RS 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 Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company, Szállás u. 6, 1107 Budimpešta, Madžarska, v zadevi podaljšanja dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Protect Plus fresh bait, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. Družbi Magnetik d.o.o., Ulica heroja Verdnika 38a, 4270 Jesenice (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se veljavnost dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Protect Plus fresh bait**, št. SI-0004236-0000 izdanim dne 8. 1. 2014, podaljšanim dne 23. 6. 2016 in dne 5. 12. 2019, v Republiki Sloveniji, **podaljša do 31. 12. 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 »16/04/2024« nadomesti z datumom »**31/12/2024**«.
3. Ta odločba je sestavni del že izdanega dovoljenja, št. SI-0004236-0000 z dne 8. 1. 2014, podaljšanim dne 23. 6. 2016 in dne 5. 12. 2019.
4. Posebni stroški tega postopka niso nastali.

Obrazložitev:

Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: urad) je v postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj z dovoljenjem, št. SI-0004236-0000 z dne 8. 1. 2014, podaljšanim dne 23. 6. 2016 in dne 5. 12. 2019, odobril dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Protect Plus fresh bait (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, z veljavnostjo do 16. 4. 2024. Predhodno je Združeno kraljestvo, kot referenčna država članica, za naveden biocidni proizvod že izdalo podaljšanje prvotnega dovoljenje, št. UK-2013-0762 (Asset št. UK-0001343-0000) v skladu z drugim odstavkom 31. člena in petim odstavkom 19. 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 št. 167 z dne 27. 6. 2012, str. 1), zadnjič popravljene s Popravkom (UL L št. 151 z dne 2. 6. 2022, str. 74; v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) 528/2012). Zaradi Sporazuma o izstopu med Evropsko unijo in Združenim kraljestvom je v konkretni zadevi vloga referenčne države članice prevzela Madžarska. Slednja je (predhodno) v postopku priznavanja enakega proizvoda zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, kot zadevna država članica, izdala dovoljenje št. HU-2017-SP-14-00190-0000 (Asset št. HU-0017311-0000) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda na Madžarskem, z veljavnostjo do 31. 12. 2024.

V skladu s prvim odstavkom 31. člena Uredbe (EU) 528/2012 mora imetnik dovoljenja ali upravičena oseba v imenu imetnika dovoljenja, ki želi podaljšati nacionalno dovoljenje za eno ali več vrst proizvodov, vložiti vlogo pri pristojnem organu prejemniku najmanj 550 dni pred iztekom veljavnosti dovoljenja. Za podaljšanje dovoljenja za več kot eno vrsto proizvoda se vloga vložiti najmanj 550 dni pred iztekom tistega dovoljenja, ki se izteče najprej.

V konkretni zadevi je Družba Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company, Szállás u. 6, 1107 Budimpešta, Madžarska, kot upravičena oseba v imenu imetnika dovoljenja dne 22. 6. 2023 v Register biocidnih proizvodov (v nadaljevanju: R4BP) pravočasno vložila vlogo, št. BC-JM087042-36, za podaljšanje dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda.

Urad je v postopku obravnave vloge ugotovil, da je bila vloga za podaljšanje dovoljenja pravočasno vložena, vendar Madžarska, kot referenčna država članica, (še) ni zaključila postopka podaljšanja dovoljenja za biocidni proizvod, saj je predhodno kot zadevna država članica izdala dovoljenje z veljavnostjo do 31. 12. 2024 in bi bil lahko zaključek tega postopka v tem trenutku preuranjen. Glede na navedeno v konkretni zadevi ni bilo podaljšanja dovoljenja za biocidni proizvod referenčne države, prav tako referenčna država članica predhodno še ni podala poročila o oceni in povzetka značilnosti biocidnega proizvoda, ki se pošljeta zadevnim državam članicam in vlagatelju v 180 dneh od validacije vloge v skladu z drugim pododstavkom tretjega odstavka 4. 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: Delegirana uredba). Nadalje Delegirana uredba v prvem odstavku 5. člena določa, da zadevne države članice v 90 dneh od prejema poročila o oceni in povzetka značilnosti biocidnega proizvoda ter v skladu s členom 6 podajo svoje soglasje s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda, razen v primerih razlik iz člena 1(3)(a), kjer je to relevantno, ter svoje soglasje zabeležijo v registru biocidnih proizvodov. Referenčna država članica vnese dogovorjen povzetek značilnosti biocidnega proizvoda in končno poročilo o oceni v register biocidnih proizvodov, skupaj z morebitnimi dogovorjenimi določili ali pogoji glede dostopnosti na trgu ali uporabe biocidnega proizvoda ali družine biocidnih proizvodov. V skladu z drugim odstavkom istega člena v 30 dneh po doseženem soglasju referenčna država članica in vsaka zadevna država članica podaljša dovoljenje v skladu z dogovorjenim povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda.

Iz druge uvodne točke Delegirane uredbe izhaja, da z namenom da bi se izognili nepotrebnemu podvajanju dela in zagotovili doslednost, bo moral na prvem mestu podaljšanje dovoljenj, za katerega je potrebno medsebojno priznavanje, upravljati pristojni organ ene same referenčne države članice.

Urad ugotavlja, da je v konkretnem postopku prišlo do odstopanja v veljavnosti dovoljenja, ki ga je izdala Madžarska, saj se to dovoljenje po izstopu Združenega kraljestva iz Evropske unije šteje kot prvotno dovoljenje, in dovoljenj držav članic, ki so dovoljenje izdale po postopku medsebojnega priznavanja prvotnega dovoljenja, upoštevajoč veljavnost dovoljenja kot ga je (takrat) določilo Združeno kraljestvo, kot referenčna država članica. Glede na navedeno v konkretnem postopku referenčna država članica iz razloga preuranjenosti (še) ni izdala nacionalnega dovoljenja za naveden biocidni proizvod, saj to na Madžarskem velja do 31. 12. 2024, v Republiki Sloveniji pa dovoljenje, št. SI-0004236-0000 z dne 8. 1. 2014, podaljšanim dne 23. 6. 2016 in dne 5. 12. 2019, velja do 16. 4. 2024.

Delegirana uredba 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. Podobno določa tudi Uredba (EU) 528/2012 v sedmem odstavku 31. člena.

Glede na navedeno je urad veljavnost dovoljenja, št. SI-0004236-0000 z dne 8. 1. 2014, podaljšanim dne 23. 6. 2016 in dne 5. 12. 2019, podaljšal do 31. 12. 2024. Pri tem je upošteval veljavnost dovoljenja nove referenčne države Madžarske ter dejstvo, da razlogi za nepodaljšanje dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda s strani referenčne države niso na strani imetnika dovoljenja oziroma ta nanje nima vpliva, saj se postopek v zvezi s podaljšanjem tega v referenčni državi še ni zaključil. Dovoljenje, št. SI-0004236-0000 z dne 8. 1. 2014, podaljšanim dne 23. 6. 2016 in dne 5. 12. 2019, pa v Republiki Sloveniji preneha veljati z dne 16. 4. 2024. Skladno s četrtem odstavkom 5. člena Delegirane uredbe je urad, kot zadevni pristojni organ, odobril podaljšanje za obdobje, ki je potrebno za dokončanje ocene, to je do 31. 12. 2024.

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 roku 15 dni 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, 32/16, 30/18 – ZKZaš in 189/20 – ZFRO) je potrebno za pritožbo plačati 18,10 EUR upravne takse. Pritožbo je potrebno pisno vložiti 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 značilnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja v registru biocidnih proizvodov (R4BP)