



Številka zadeve: 18412-48/2015/19

Datum: 11. 6. 2020

Številka dovoljenja: SI-0020476-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) izdaja na podlagi 34. 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 **Babolna Bio Ltd., Szállás utca 6, 1107 Budapest, Madžarska** v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod **Biopren 4 GR mosquito larvicide granule** po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

#### DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **Babolna Bio Ltd., Szállás utca 6, 1107 Budapest, Madžarska** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Biopren 4 GR mosquito larvicide granule** v Republiki Sloveniji pod trgovskim imenom **Biopren 4 GR mosquito larvicide granule** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivno snovjo S-metopren (Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate, 0,4 ut%, CAS št. 65733-16-6), Vrsta 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 (v nadaljevanju: SPC) v prilogi, ki je sestavni del tega dovoljenja.

III. Imetnik dovoljenja je dolžan pred prvo dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodilo za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz tega dovoljenja ter z 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 ta biocidni proizvod dostopen le uporabnikom, določenim v SPC iz tega dovoljenja.

V. Dovoljenje je veljavno do **21.1.2030**.

VI. V tem postopku so nastali stroški v višini 2.500,00 Euro, ki bremenijo vlagatelja.

**Obrazložitev:**

Družba **Babolna Bio Ltd., Szállás utca 6, 1107 Budapest, Madžarska** (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 27. 8. 2015 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo (case BC-WV019392-06) za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Biopren 4 GR mosquito larvicide granule** s trgovskim imenom **Biopren 4 GR mosquito larvicide granule**, aktivne snovi S-metopren (0,4 ut%, CAS št. 65733-16-6), Vrsta proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev), v Republiki Sloveniji po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država članica Italija je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije dne **21. 1. 2020** izdala dovoljenje št. IT/2020/00613/AUT za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Biopren 4 GR mosquito larvicide granule** (trgovsko ime: **Biopren 4 GR mosquito larvicide granule**), z veljavnostjo do **21. 1. 2030**. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset številko **IT-0022079-0000 (case BC-QD019385-43)**.

Urad je v nadaljnjem postopku ugotovil, da je biocidni proizvod za katerega je bila vložena vloga za vzporedno priznavanje v Sloveniji, identičen biocidnemu proizvodu, za katerega je dovoljenje izdala referenčna država članica. Povzetek biocidnega proizvoda (SPC) je uskladil s poročilom o oceni proizvoda (PAR) ter izvornim povzetkom lastnosti biocidnega proizvoda (SPC).

V skladu z 32. 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.

Strošek postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/2014) v višini 2.500,00 EUR je plačan.

#### **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, 32/16 in 30/18 - ZKZaš) 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:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.  
Višja svetovalka I

Simona Fajfar  
po pooblastilu direktorja

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena v register biocidnih proizvodov (R4BP)