



Številka zadeve: 18412-66/2021-2715-6

Datum: 29. 4. 2024

Številka dovoljenja: SI-0004994-0000

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 Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str.11, 69514, Laudenbach, BW, Nemčija, v zadevi podaljšanja veljavnosti dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda DETIA Wax blocks + Wax Tablets, naslednjo

ODLOČBO

1. Družbi Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str.11, 69514, Laudenbach, BW, Nemčija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se veljavnost dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda DETIA Wax blocks + Wax Tablets, št. SI-0004994-0000, 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-0004994-0000, izdanega dne 10. 12. 2018, spremenjenega dne 31. 1. 2023 in dne 2. 2. 2024.
4. Posebni stroški tega postopka niso nastali.

Obrazložitev:

Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: urad) je v postopku podaljšanja medsebojnega priznavanja dovoljenja št. SI-0004994-0000, izdanim dne 10. 12. 2018, imetniku dovoljenja odobril dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda DETIA Wax blocks + Wax Tablets, z aktivno snovjo difenakum (0,005 ut%, CAS št. 56073-07-5), vrsta proizvodov 14 - Rodenticidi (nadzor škodljivcev) v Republiki Sloveniji (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z veljavnostjo do 27. 2. 2023, po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenja iz Nemčije.

Imetnik dovoljenja je dne 19. 8. 2021 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložil vlogo št. BC-AH069424-47 za ponovno podaljšanje dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji.

Pristojni organ države ocenjevalke Nemčije je v postopku podaljšanja dovoljenja za izvorni biocidni proizvod Festkoeder Difenacoum, št. dovoljenja DE-0001442-14 (R4BP Case št. BC-DV069420-24, Asset št. DE-0001442-0000), z veljavnostjo do 24. 2. 2023, iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, dne 24.1.2023 podaljšal veljavnost dovoljenja do dne 1. 7. 2024 in ga dne 8. 4. 2024 ponovno podaljšal do dne 31. 12. 2025.

V konkretni zadevi je urad v postopku obravnave vloge imetnika dovoljenja 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 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 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-0004994-0000, izdanega dne 10. 12. 2018 (Asset št. SI-0004994-0000), spremenjenega dne 31. 1. 2023 in dne 2. 2. 2024, 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 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 – 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

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga:

- povzetek značilnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja v Registru biocidnih proizvodov (R4BP)