



Številka zadeve: 18412-22/2024-2715-4

Datum: 17. 5. 2024

Številka dovoljenja: SI-0032726-0000

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 Kollant S.r.l., Via C.Colombo, 7/7A, 30030, Vigonovo, VE, Italija, v zadevi izdaje dovoljenja za enak biocidni proizvod FOVAL ONE, naslednje,

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

- Družbi **Kollant S.r.l., Via C.Colombo, 7/7A, 30030, Vigonovo, VE, Italija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izda dovoljenje št. SI-0032726-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **FOVAL ONE** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivno snovjo cipermetrin (10,53 ut%, CAS št. 52315-07-8), vrste proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (Nadzor škodljivcev).
- Dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je priloga in sestavni del tega dovoljenja.
- 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, navedenimi v SPC te odločbe ter z 69. in 70. členom 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. marca 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 nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012).
- Imetnik dovoljenja je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitvijo biocidnega proizvoda, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da je ta biocidni proizvod dostopen le uporabnikom, ki so določeni v SPC tega dovoljenja.
- Dovoljenje je veljavno do **16. 2. 2033**.
- V tem postopku so nastali stroški v višini 700,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in so plačani.

Obrazložitev:

Družba Kollant S.r.l., Via C.Colombo, 7/7A, 30030, Vigonovo, VE, Italija (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 11. 3. 2024 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila pravilno vlogo št. BC-RV093475-95 za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo enakega biocidnega proizvoda FOVAL ONE, s trgovskimi imeni: Foval 10 ce, Multi 10 CE, Multi ONE, Foval C10, Fvl 10 ce, Fvl

one, FOVAL ONE v Republiki Sloveniji, na podlagi že izdanega dovoljenja v Republiki Sloveniji za biocidni proizvod Free Land 10EC (v nadaljevanju: povezani referenčni proizvod).

Vlagatelj je zaprosil za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod v Republiki Sloveniji na podlagi izjave, da je navedeni biocidni proizvod identičen referenčnemu proizvodu, z dovoljenjem št. SI-0030265-0000 (R4BP Asset št. SI-0030265-0000), z dne 1. 3. 2023, z datumom veljavnosti do 16. 2. 2033, ki je bilo izdano na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije iz Grčije, imetnika dovoljenja Activa s.r.l., via Feltre, 32, 20132 Milano, Italija. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset št. GR-0030259-0000.

Urad je v postopku ugotovil, da je vloga pravilna in da je dovoljenje za povezani referenčni proizvod bilo izdano v skladu z zahtevami in pogoji iz Uredbe (EU) št. 528/2012 kot nacionalno dovoljenje po postopku medsebojnega priznavanja v Republiki Sloveniji. Ker vlagatelj predlaga samo spremembo imen biocidnega proizvoda, spremembo imetnika dovoljenja ter spremembo formulatorja biocidnega proizvoda, so razlike med enakim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom v skladu z zahtevo, kot jo določa drugi pododstavek drugega odstavka 3. člena o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 125 z dne 7. 5. 2013, str. 4, v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 414/2013), in sicer, da predlagane razlike med enakim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom zadevajo zgolj informacije, ki so lahko predmet upravne spremembe v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov (UL L109 z dne 19. 4. 2013, str. 4). Zato je podana podlaga, da se v skladu s 17. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 in v povezavi z Uredbo (EU) št. 414/2013, izda dovoljenje za enak biocidni proizvod v Republiki Sloveniji.

S tem je izdaja dovoljenja za enak biocidni proizvod utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega dovoljenja in v SPC, ki ga je Urad uskladir s poročilom o oceni proizvoda (PAR) in z izvornim SPC referenčnega proizvoda.

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) v višini 700,00 EUR 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, 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:

Mag. Lijana Kononenko
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljena v register biocidnih proizvodov (R4BP)