



Številka zadeve: 18412-66/2015/13

Datum: 24. 3. 2023

Številka dovoljenja: SI-0030287-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) 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 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 **Omega Pharma International n.v.**, Venecoweg, 26, 9810, Nazareth, Belgija v zadevi izdaje dovoljenja za biocidno družino Omega Pharma IR3535 po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNE DRUŽINE

I. Družbi **Omega Pharma International n.v.**, Venecoweg, 26, 9810, Nazareth, Belgija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje št. **SI-0030287-0000** za dostopnost na trgu in uporabo biocidne družine **Omega Pharma IR3535** v Republiki Sloveniji (v nadaljevanju: biocidna družina), z aktivno snovjo Etil butil acetil aminopropionat (IR3535, 20 - 20,9 ut%, CAS št. 52304-36-6), Vrsta proizvodov 19 - Repelenti in atraktanti (nadzor škodljivcev).

II. Dostopnost na trgu in uporabo biocidne družine 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 biocidne družine 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, predstavitvijo biocidne družine, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da je ta biocidna družina dostopna le uporabnikom, določenim v SPC iz tega dovoljenja.

V. Dovoljenje je veljavno do **2. 12. 2032**.

VI. V tem postopku so nastali stroški v višini 3.700,00 Euro, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Družba **Omega Pharma International n.v.**, Venecoweg, 26, 9810, Nazareth, Belgija, je dne 26. 10. 2015 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo (case BC-XY020357-00) za izdajo

dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidne družine **Omega Pharma IR3535**, z aktivno snovjo Etil butil acetil aminopropionat (IR3535, 20 - 20,9 ut%, CAS št. 52304-36-6), Vrsta proizvodov 19 - Repelenti in atraktanti (nadzor škodljivcev), v Republiki Sloveniji po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država članica Nizozemska je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije dne 2. 12. 2022 izdala dovoljenje št. **NL-0016700-0000** za dostopnost in uporabo biocidne družine **Omega Pharma IR3535**, z veljavnostjo do **2. 12. 2032**. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset številko NL-0016700-0000 (case BC-GY020331-31).

Urad je v nadaljnjem postopku ugotovil, da je biocidna družina za katero je bila vložena vloga za zaporedno priznavanje v Sloveniji, identična biocidni družini, za katero je dovoljenje izdala referenčna država članica. Povzetek biocidnega proizvoda (SPC) je uskladal 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.

Stroški za postopek 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. 20/14) v višini 3.700,00 EUR so bili plačani.

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, 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:

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

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljena v register biocidnih proizvodov (R4BP)