



Številka zadeve: 18412-60/2019/6

Datum: 9. 8. 2019

Številka dovoljenja: SI-0018528-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) izdaja na podlagi 50. 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 nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012) in v povezavi z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013) v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

### SKLEP

#### o upravni spremembi dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda

1. Dovoljenje št. SI-0018528-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **K-Othrine Flexx**, ki ga je izdal Urad dne 7. 9. 2018 (Asset št. SI-0018528-0000), imetnika dovoljenja Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, SI-1000, Ljubljana, Slovenija, se spremeni tako, da se v I. odstavku izreka doda trgovsko ime biocidnega proizvoda: **K-Othrine Partix**.
2. Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0018528-0000, izdanega dne 7. 9. 2018, skupaj s konsolidiranim Povzetkom lastnosti proizvoda (SPC).
3. Imetnik dovoljenja je dolžan pred prvo dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz tega sklepa ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.
4. V tem postopku so nastali stroški v višini 240,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

### Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, SI-1000, Ljubljana, Slovenija, je Urad dne 7. 9. 2018 izdal dovoljenje št. SI-0018528-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda K-Othrine Flexx (deltametrin 2,49 ut%), vrste proizvodov 18 (nadzor škodljivcev), na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije.

Družba Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, SI-1000, Ljubljana, Slovenija (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 13. 5. 2019 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo za upravno spremembo na zahtevo imetnika biocidnega proizvoda K-Othrine Flexx, s trgovskim imenom K-Othrine

Flexx v Republiki Sloveniji (Case št. BC-YQ051671-12) za dodajanje trgovskega imena K-Othrine Partix.

Na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013, Naslov 1, Oddelek 1, je upravna sprememba proizvoda sprememba, za katero je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo, in jo je treba poznati za namene nadzora in izvrševanja in sicer, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

- točka 2: Dodajanje imena za biocidni proizvod, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov.

Urad je po preučitvi prejete vloge in dopolnilne dokumentacije ugotovil, da je navedeni pogoj za pravno spremembo izpolnjen, sprememba pa je izvedena tudi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), v varnostnem listu in etiketi z navodilom za uporabo.

Pristojbina za postopek upravne spremembe, to je ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za upravne spremembe dovoljenj in izdajo tega sklepa v višini 240,00 EUR, Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena, v register biocidnih proizvodov (R4BP) je bila plačana.

#### **POUK O PRAVNEM SREDSTVU:**

Zoper ta sklep je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni po prejemu sklepa. 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 in 32/16) 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 ta sklep.

Postopek vodila:

mag. Lijana Kononenko  
podsekretarka

Simona Fajfar,  
po pooblastiludirektorja

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena, v register biocidnih proizvodov (R4BP)