



Številka zadeve: 18412-86/2018/7

Datum: 10. 6. 2022

Številka dovoljenja: SI-0017785-0000

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) in 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; 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), na zahtevo družbe Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., 1107 Budimpešta, Madžarska, v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod Biopren Pharaoh's Ant Colony Eliminator, naslednji

SKLEP

o manjši spremembi dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Biopren Pharaoh's Ant Colony Eliminator** (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, s trgovskim imenom **Protect pharaoh's ant bait**, z aktivno snovjo S-metopren, CAS št. 65733-16-6, 0,5 ut%, za vrsto proizvoda 18 - nadzor škodljivcev: insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev, številka SI-0017785-0000 z dne 12. 9. 2017 (Asset številka SI-0017785-0000), imetnika dovoljenja **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.**, Szállás u. 6., 1107 Budimpešta, Madžarska (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se spremeni tako, da se spremeni rok uporabnosti z 2 na 3 leta.
2. Ta sklep o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0017785-0000 z dne 12. 9. 2017 (Asset številka SI-0017785-0000), skupaj s konsolidiranim Povzetkom lastnosti proizvoda (SPC), ki je priloga k temu sklepu.
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. Imetnik dovoljenja je dolžna z mestom in načinom uporabe, predstavitvijo biocidnega proizvoda, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da je biocidni proizvod dostopen le uporabnikom, ki so določeni v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) tega dovoljenja.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 1000,00 EUR. Stroški bremenijo imetnika dovoljenja, ki jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Imetnik dovoljenja, Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., 1107 Budimpešta, Madžarska je dne 25. 10. 2018 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) pod številko zadeve BC-SU044340-20 vložil vlogo za manjšo spremembo dovoljenja št. SI-0017785-0000 (Asset številka SI-0017785-0000) v Republiki Sloveniji za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Biopren Pharaoh's Ant Colony Eliminator (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod) s trgovskim imenom Protect pharaoh's ant bait, ki vsebuje z aktivno snov S-metopren, CAS št. 65733-16-6, 0,5 ut%, za vrsto proizvoda 18 - nadzor škodljivcev: insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev, z veljavnostjo do 1. 5. 2027, in nas zaprosil za spremembo roka uporabnosti z 2 na 3 leta. Za referenčno državo članico je imetnik dovoljenja določil Madžarsko.

Referenčna država članica Madžarska je v skladu z vlogo št. BC-JR044333-30 z dne 25. 10. 2018, ki je vsebovala zahtevo za spremembo biocidnega proizvoda Protect fáraóhangya-irtó csalétek, številka dovoljenja HU-2017-PA-18-00189-0000 (Asset številka HU-0013143-0000), iz točke 5, Naslova 2, Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013, tj. sprememba roka uporabe iz dveh na tri leta, naredila oceno in izdala odločitev z dne 31. 1. 2020 za biocidni proizvod.

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

V skladu s 50. členom Uredba (EU) št. 528/2012 in v povezavi z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 354/2013 se dovoljenje izda pod enakimi določili in pogoji, kot ga je izdala referenčna država članica in kot izhaja iz izreka tega dovoljenja.

S tem je manjša sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega sklepa in SPC.

Stroški postopka na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/14) za izdajo tega sklepa so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za manjšo spremembe dovoljenj in so plačani.

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 – ZUUFJO, 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 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. Marta Pavlič Čuk
podsekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga:

-

povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

-

(R4BP)

imetniku dovoljena preko registra biocidnih proizvodov