



Številka zadeve: 18412-61/2023/3

Datum: 18. 10. 2023

Številka dovoljenja: SI-0018528-0000

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; 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 ter 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018), na zahtevo družbe 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS., 1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009, LYON, Francija, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za biocidni proizvod K-Othrine Flexx, naslednjo

ODLOČBO

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda, pod trgovskim imenom **K-Othrine Flexx**, št. SI-0018528-0000, izdano dne 7. 9. 2018 imetniku dovoljenja **Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija**, in Povzetek lastnosti proizvoda se spremenita v poglavjih:
 - a) Imetnik dovoljenja: **2022 Environmental Science FR S.A.S., Lyon Vaise Business Centre, 3 Place Giovanni de Verrazzano, 69009 Lyon, Francija.**
 - b) Naslov proizvajalca: **2022 Environmental Science FR S.A.S., Lyon Vaise Business Centre, 3 Place Giovanni de Verrazzano, 69009 Lyon, Francija.**
2. Ta odločba o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0018528-0000, izdanega dne 7. 9. 2018, z veljavnostjo do 15. 5. 2028.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi te odločbe.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz te odločbe ter z 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 240,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in so že plačani.

Obrazložitev:

Družba 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS., 1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009, LYON, Francija, je dne 8. 9. 2023 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila vlogo št. BC-GU088583-06 za upravno spremembo dovoljenja za biocidni proizvod K-Othrine Flexx, s trgovskima imenoma K-Othrine Flexx in K-Othrine Partix, št. SI-0018528-0000, z aktivno snovjo deltametrin [(S)-a-ciano-3-

fenoksibenzil (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)-2,2-dimetilciclopropan karboksilat, 2,49 ut%, CAS št. 52918-63-5]], vrste proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev), ki ga je Urad izdal 7. 9. 2018 imetniku dovoljenja družbi Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija, takrat z imenom biocidnega proizvoda Deltamethrin SC 25L GIC, po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Za predlagano upravno spremembo proizvoda 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. Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se na podlagi predloga lahko spremeni imetnik dovoljenja in naslov proizvajalca biocidnega proizvoda, pri čemer izpolnjuje pogoje za upravno spremembo proizvoda iz Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013:

- a) Naslov 1, Oddelek 1, Točka 3: Prenos dovoljenja na novega imetnika s sedežem v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP): od prejšnjega imetnika 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE CER RO S.R.L., Piața Charles de Gaulle nr. 15, Charles de Gaulle Plaza, etaj 3, Biroul 303, Sector 1, 011857 București, Romunija, novemu imetniku dovoljenja: 2022 Environmental Science FR S.A.S., Lyon Vaise Business Centre, 3 Place Giovanni de Verrazzano, 69009 Lyon, Francija;
- b) Naslov 1, Oddelek 2, Točka 2: spremeni se naslov proizvajalca: prejšnji naslov 2022 Environmental Science FR S.A.S., Lyon Vaise Business Centre, 3 Place Giovanni de Verrazzano, 69009 Lyon 8 (Cedex 09), Francija; novi naslov 2022 Environmental Science FR S.A.S., Lyon Vaise Business Centre, 3 Place Giovanni de Verrazzano, 69009 Lyon, Francija.

S tem je upravna sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, te odločbe in Povzetka lastnosti proizvoda (SPC).

Pristojbina za postopek na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18) v višini 240,00 EUR je bila plačana.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh po prejemu odločbe. Na podlagi tarifne številke 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10-UPB5, 32/16 in 30/18-ZKZaš 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 lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)