



Številka zadeve: 18412-18/2022/3

Datum: 23. 3. 2022

Številka dovoljenja: **SI-0028352-0000**

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: 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), v povezavi s 50. 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, konsolidirana verzija iz 10.6.2021), 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 L 109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljnjem besedilu: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013) na zahtevo družbe **Bayer Sp. z o.o.**, Al. Jerolimskie 158, 02-326, Warsaw, Poland, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **K-Othrine SC 25** naslednji

SKLEP

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **K-Othrine SC 25**, št. SI-0010709-0000 (R4BP Asset številka SI-0010709-0000) z dne 20. 7. 2017, imetnika dovoljenja **Bayer Sp. z o.o.**, Al. Jerolimskie 158, 02-326, Warsaw, Poland, se v I. točki izreka spremeni tako, da se več odobrenih proizvodov, ki izpolnjujejo lastnosti okvirne formulacije na podlagi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L št. 123, z dne 24. 4. 1998), odobri kot družina biocidnih proizvodov **K-Othrine SC 25**, št. SI-0028352-0000 (Asset št. SI-0028352-0000) v skladu z istimi pogoji.
2. Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja iz prejšnje točke.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC), ki je v prilogi tega sklepa.
4. V tem postopku so nastali stroški v višini 480,00 EUR. Stroški bremenijo vlagatelja, ki jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **Bayer Sp. z o.o.**, Al. Jerolimskie 158, 02-326, Warsaw, Poland, je Urad dne 20. 7. 2017 izdal dovoljenje št. SI-0010709-0000, (R4BP Asset številka SI-0010709-0000), za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **K-Othrine SC 25**, z aktivno snovjo (S)-a-ciano-3-fenoksibenzil (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)-2,2-dimetilciklopropan carboxilat (Deltametrin, 2.43 %, CAS št. 52918-63-5), vrsta proizvoda 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev), z datumom veljavnosti do **28. 6. 2027**.

Družba **Bayer Sp. z o.o.**, Al. Jerolimskie 158, 02-326, Warsaw, Poland, je dne 10. 2. 2022 v Register biocidnih proizvodov vložila vlogo (Case št. BC-GG073603-47), v kateri je bila navedena in opisana predlagana sprememba predmetnega dovoljenja: oddelek 1 naslova 1, št. spremembe 6, iz Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013.

Urad je izvedel postopek upravne spremembe dovoljenja, 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:

- k številki 6: več odobrenih proizvodov, ki izpolnjujejo specifikacije okvirne formulacije, določene v skladu z Direktivo 98/8/ES, pridobi dovoljenje kot družina biocidnih proizvodov v skladu z istimi pogoji.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji izpolnjeni. S tem je sprememba dovoljenja utemeljena.

Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, tega sklepa in v 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) bremenijo vlagatelja. Pristojbina za postopek za izdajo tega sklepa v višini 480,00 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za upravne 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 – ZUUJFO, 84/15 – ZZelP-J, 32/16 in 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:

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

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)