



Številka: 18412-60/2023/5

Datum: 24. 11. 2023

Številka dovoljenja: SI-0011266-0000

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) 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 (UL L 109 z dne 19. 4. 2013; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), 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 SC 7.5**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednjo

ODLOČBO

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda, pod trgovskim **K-Othrine SC 7.5**, št. SI-0011266-0000, izdano dne 8. 3. 2017 imetniku dovoljenja **Bayer Sp. z o.o.**, Al. Jerozolimskie 158, 02-326, Warsaw, Poland, in Povzetek lastnosti proizvoda se spremenita v poglavjih:

- a) Ime in naslov imetnika dovoljenja: iz **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 v **2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS**, 1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009, LYON, Francija.
- b) Ime in naslov proizvajalca: iz **Bayer S.A.S**, 16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09 Francija v **2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS**, 1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009, LYON, Francija.

2. Ta odločba o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0011266-0000, izdanega dne 28. 3. 2019, z veljavnostjo **11. 9. 2026**.

3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi te odločbe.

4. Imetnik dovoljenja je dolžan pred dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etikete, navodila za uporabo in varnostne liste za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz te odločbe ter 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, je dne 8. 9. 2023 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila vlogo št: BC-JP088585-09 za upravno spremembo dovoljenja za biocidni proizvod **K-Othrine SC 7,5**, s trgovskim imenom **Strike Flow SC 7,5**, št. SI-0011266-0000, z aktivno snovjo deltametrin (0,73 ut.%, CAS št. 52918-63-5), vrste proizvoda 18 – Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev), ki je bilo izdano dne 8. 3. 2017 imetniku dovoljenja družbi **Bayer Sp. z o.o.**, Al. Jerolimskie 158, 02-326, Warsaw, Poland, na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenja, izdanega na Švedskem (v nadaljevanju: država ocenjevalka).

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 CERRO 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.**, 1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009, LYON, Francija;
- b) Naslov 1, Oddelek 2, Točka 2: spremeni se ime in naslov proizvajalca: prejšnji naslov **Bayer S.A.S**, 16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09 Francija; novo ime in naslov **2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS**, 1, place Giovanni Da 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 roku 15 dni po prejemu odločbe. Na podlagi tarifne številke 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS št. 106/10 – uradno prečiščeno besedilo, 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 odločbo.

Postopek vodil/a:

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

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga: Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: Imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)