



Številka zadeve: 18412-1/2023/5

Datum: 20. 1. 2023

Številka dovoljenja: SI-2016-5008

Asset številka: SI-0011551-0000

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 nadaljnjem besedilu: 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 BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Karpia 24, 61-619 Poznan, Poljska, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda BROS Sprej proti komarjem in klopom MAX, naslednjo

ODLOČBO

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

1. Družbi **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Karpia 24, 61-619 Poznan, Poljska** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se v dovoljenju št. SI-2016-5008 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **BROS Sprej proti komarjem in klopom MAX**, z aktivno snovjo N,N-dietil-meta-toluamid (DEET, 25,77 ut%, CAS št. 134-62-3) v Republiki Sloveniji, vrsta proizvodov 19 - repelenti in atraktanti (nadzor škodljivcev) (v nadaljevanju: biocidni proizvod) spremenijo naslednje točke:
 - a. spremeni se ime in naslov imetnika dovoljenja: BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością (BROS Sp. Z o.o.);
 - b. spremeni se ime formulatorja biocidnega proizvoda: BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością (BROS Sp. Z o.o.);
 - c. doda se naslov lokacije formulatorja biocidnega proizvoda: "ul. Swarzędzka 17, 62-006 Janikowo";
 - d. izbriše se lokacija proizvodnje aktivne snovi: Clariant Corporation: "2114 Larry Jeffers Road Elgin, SC 29045 Združene države Amerike".
1. Ta odločba o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-2016-5008, izdanega dne 22. 12. 2016.
2. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) v prilogi te odločbe.
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 in jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Družba BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Karpia 24, 61-619 Poznan, Poljska, je dne 4. 1. 2023 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila popolno vlogo za upravno spremembo dovoljenja za biocidni proizvod BROS Sprej proti komarjem in klopm MAX (Case št. BC-US083587-93), izdanega dne 22. 12. 2016 na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije iz Združenega kraljestva s št. SI-2016-5008 (Asset št. SI-0011551-0000), z veljavnostjo do 6. 7. 2026.

Izvedbena Uredba Komisije (EU) št. 354/2013 določa, da se kot upravna sprememba proizvoda sporočajo spremembe v razpredelnici Priloge, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

Naslov 1, oddelek 1, točka 4: Sprememba imena ali naslova imetnika dovoljenja, ki ostaja v EGP:

- spremeni se ime in naslov imetnika dovoljenja: BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością (BROS Sp. Z o.o.), prej: BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k. (BROS Sp. z o.o. sp.k.);

Naslov 1, oddelek 2, točka 2: Sprememba imena, upravnih podrobnosti ali kraja formulacije formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in njegov postopek formulacije ostaneta nespremenjena:

- spremeni se ime formulatorja biocidnega proizvoda: BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością (BROS Sp. z o.o.), prej: BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k. (BROS Sp. z o.o. sp.k.);
- doda se naslov lokacije formulatorja biocidnega proizvoda: "ul. Swarzędzka 17, 62-006 Janikowo";

Naslov 1, oddelek 2, točka 6: Izbris proizvajalca ali kraja proizvodnje aktivne snovi:

- izbriše se lokacija proizvodnje aktivne snovi: Clariant Corporation: "2114 Larry Jeffers Road Elgin, SC 29045 Združene države Amerike".

Urad je po preučitvi prejete vloge in dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji za upravno spremembo dovoljenja izpolnjeni. 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 posodobljenega povzetka lastnosti proizvoda (SPC), ki je v prilogi.

Pristojbina za postopek upravne spremembe 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, za namen ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, 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 – uradno prečiščeno besedilo, 14/15 – ZUUJFO, 84/15 – ZZelP-J, 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 vodila:

mag. Lijana Kononenko
podsekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

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