



Številka zadeve: 18412-90/2022/5

Datum: 24. 4. 2023

Št. dovoljenja: SI-0024176-0000

Ministrstvo za zdravje, 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) ter 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 s 7. členom Izvedbene uredbe 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 Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta 12, 30006, Murcia, Španija, v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod SOJET, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednjo

ODLOČBO

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **SOJET**, št. SI-0024176-0000, izdano dne 16. 6. 2020, imetnika dovoljenja Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta 12, 30006, Murcia, Španija, se spremeni tako, da se rok uporabe podaljša z 12 na 36 mesecev.
2. Ta odločba o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0024176-0000.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (Summary of Product Characteristics, v nadaljnjem besedilu: SPC), ki je v prilogi te odločbe.
4. 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 te odločbe ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 1.000,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta 12, 30006, Murcia, Španija, je Ministrstvo za zdravje, Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) izdal dne 16. 6. 2020 dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **SOJET**, s trgovskimi imeni **PROFI FLY BAIT, SOJET, FLYKILL 10 WG**, št. dovoljenja SI-0024176-0000, z aktivnima snovema imidakloprid (CAS št. 138261-41-3, 10,0 ut%) in cis-trikos-9-en (Muscalure) (CAS št. 27519-02-4, 0,1 ut%), vrste proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor

škodljivcev), po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, z datumom veljavnosti do 13. 12. 2023.

Biocidni proizvod je bil avtoriziran dne 13. 12. 2018 v Nemčiji pod imenom SOJET, s trgovskima imenoma Musca.bait Forte 10WG in SOJET, s št. dovoljenja DE-0019989-0000, (Asset št. DE-0019989-0000), z veljavnostjo do 13. 12. 2023. Dovoljenje je bilo izdano v skladu z zahtevami in pogoji iz Uredbe (EU) št. 528/2012.

Vlagatelj, družba Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta 12, 30006, Murcia, Španija, je dne 1. 8. 2022 v register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (Št. zadeve BC-US079074-06) za manjšo spremembo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda SOJET v Republiki Sloveniji. Referenčna država članica Nemčija je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 v skupinskem postopku manjše spremembe avtorizacije v R4BP zadevi št. BC-AA079065-61 izdala odločbo o manjši spremembi nacionalne avtorizacije za to dovoljenje dne 21. 4. 2023.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da je bila vloga pravilna in da predlagane spremembe ustrezajo pogojem iz Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 za manjšo spremembo iz naslova 2, točke 5:

Rok uporabe: sprememba roka uporabe, ki se podaljša z 12 na 36 mesecev.

Ker so izpolnjeni zgoraj navedeni pogoji, je s tem manjša sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku te odločbe in v SPC, usklajenim z izvornim SPC referenčne države članice.

Stroški postopka na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) za izdajo te odločbe v višini 1.000 EURbso nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja pogojev, ki veljajo za manjše spremembe dovoljenj in so plačani.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh po prejemu dovoljenja. 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) 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 preko Registra biocidnih proizvodov (R4BP)