



Številka zadeve: 18412-76/2023/4

Datum: 2. 2. 2024

Številka dovoljenja: SI- 0004994-0000

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), na zahtevo družbe Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str.11, 69514, Laudenbach, BW, Nemčija, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda DETIA Wax blocks + Wax Tablets, naslednjo

## ODLOČBO

1. Družbi **Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str.11, 69514, Laudenbach, BW, Nemčija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se v dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **DETIA Wax blocks + Wax Tablets**, št. **SI-0004994-0000** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) in v prilogi tega dovoljenja Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), v Republiki Sloveniji, spremeni naslednje:
  - ime formulatorja biocidnega proizvoda: iz Detia Freyberg GmbH v: **Detia Freyberg Produktion GmbH**.
2. Ta odločba je sestavni del dovoljenja št. SI-0004994-0000, izdanega dne 10. 12. 2018, z veljavnostjo do 1. 7. 2024.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v SPC, ki je kot priloga sestavni del te odločbe.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan za dostopnost biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji, navedenimi v SPC te odločbe ter z 69. in 70. 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), zadnjič spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) št. 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 301 z dne 17. 11. 2017, str. 1; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012).
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 240,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in jih je že poravnal.

## Obrazložitev

Družba Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str.11, 69514, Laudenbach, BW, Nemčija, je dne 11. 10. 2023 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila pravilno vlogo za upravno spremembo dovoljenja št. SI-0004994-0000 (št. zadeve R4BP BC-CM089416-28), za biocidni proizvod DETIA Wax blocks + Wax Tablets, z aktivno snovjo difenakum (0,005 ut%, CAS št. 56073-07-5), vrsta proizvodov 14 - Rodenticidi (nadzor škodljivcev). Dovoljenje je Urad RS za

kemikalije izdal dne 10. 12. 2018 po postopku podaljšanja medsebojnega priznavanja dovoljenja, izdanega v Nemčiji, z veljavnostjo do 1. 7. 2024.

Uredba (EU) št. 528/2012 v prvem odstavku 50. člena določa, da določila in pogoje za dovoljenje spremeni le pristojni organ, ki je odobril biocidni proizvod, v drugem odstavku tega člena pa, da imetnik dovoljenja, ki želi spremeniti informacije, predložene v zvezi s prvotno vlogo za izdajo dovoljenja za proizvod, vloži vlogo pri pristojnih organih zadevnih držav članic, ki so odobrile biocidni proizvod.

Izvedbena Uredba 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) določa, da je upravna sprememba proizvoda sprememba, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je zgolj upravna v smislu člena 3(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Nadalje Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 v Prilogi v Naslovu 1 v Oddelku 2 določa, da je upravna sprememba proizvoda, ki jo je mogoče priglasiti po uveljavitvi in katere poznavanje ni pomembno za namene nadzora in izvrševanja.

V predmetni zadevi se vloga imetnika dovoljenja nanaša na upravno spremembo, določeno v Naslovu 1, Oddelek 2, Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013, ki vsebuje upravne spremembe, ki se lahko priglasijo po izvajanju, pod točko 2: Sprememba imena, upravnih podrobnosti ali kraja formulacije formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in njegov postopek formulacije ostaneta nespremenjena: Detia Freyberg GmbH se spremeni v Detia Freyberg Produktion GmbH.

Urad je po preučitvi prejete vloge in dokumentacije ugotovil, da predlagane spremembe ustrezajo pogojem iz Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 za upravno spremembo dovoljenja. 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 27154-71111002-18412000. 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)