



Številka zadeve: 18412-32/2022/3

Datum: 15. 6. 2022

Številka dovoljenja: SI-0028352-0000

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 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 L109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe **Bayer Sp. z o.o.**, Al. Jerozolimskie 158, 02-326, Warsaw, Poland, v zadevi spremembe dovoljenja za biocidno družino **K-Othrine SC 25**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidne družine **K-Othrine SC 25** v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod) št. SI-0028352-0000, z dne 23. 3. 2022, se spremeni kot je navedeno v točkah a in b:
 - a. II. poglavju izreka se spremeni povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), tako da se doda nov **meta SPC, s številko SI-0028352-0002;**
 - b. v I. poglavju izreka se doda trgovsko ime **K-Othrine SC 26.25.**
2. Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0028352-0000, izdanega dne 23. 3. 2022, skupaj s konsolidiranim Povzetkom lastnosti proizvoda (SPC).
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 2000,00 EUR. Stroški bremenijo vlagatelja, ki jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi družbe **Bayer Sp. z o.o.**, Al. Jerozolimskie 158, 02-326, Warsaw, Poland, je Urad izdal dne 23. 3. 2022 dovoljenje št. SI-0028352-0000 (R4BP Asset številka SI-0028352-0000) za dostopnost in uporabo biocidne družine **K-Othrine SC 25** z aktivno snovjo (S)-a-ciano-3-fenoksibenzil (1R,3R) -3-(2,2-dibromovinil) -2,2-dimetilciklopropan carboksilat (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** v skladu z istimi pogoji.

Družba **Bayer Sp. z o.o.**, Al. Jerozolimskie 158, 02-326, Warsaw, Poland (v nadaljevanju: vlagatelj), je 20. 4. 2022 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo za upravno spremembo predmetnega dovoljenja (Case št. BC-XH075115-31) za biocidno družino z imenom **K-Othrine SC 25**.

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 L 109/4) določa, da se kot upravna sprememba proizvoda sporočajo spremembe v razpredelnici v Naslovu 1 Priloge, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

- Dodajanje imena za biocidni proizvod, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: doda se trgovsko ime **K-Othrine SC 26.25**;
- **Družina biocidnih proizvodov**: 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: doda se nov **meta SPC, s številko SI-0028352-0002**.

Urad je po preučitvi prejete vloge in dopolnilne dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji za upravno spremembo izpolnjeni, sprememba pa je izvedena tudi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), v varnostnem listu in etiketi z navodilom za uporabo.

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 2000,00 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) 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 dovoljena, v register biocidnih proizvodov (R4BP)