



Številka zadeve: 18412-126/2022/5

Datum: 5. 1. 2023

Številka dovoljenja: SI-0028263-0000

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 Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 58, 1730, Asse, Belgija, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda KILLMETHRIN 2.5 WP, naslednjo

ODLOČBO

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

1. Družbi **Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 58, 1730, Asse, Belgija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se v dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **KILLMETHRIN 2.5 WP**, v Republiki Sloveniji s trgovskim imenom **KILLMETHRIN 2.5 WP** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), št. SI-0028263-0000, spremeni ime in naslov proizvajalca aktivne snovi ter lokacija proizvodnje aktivne snovi:
 - Ime proizvajalca aktivne snovi: **Sharda Cropchem Limited**
 - Naslov proizvajalca aktivne snovi: **Prime Business Park 2nd Floor, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West) 400056 Mumbai, Indija**
 - Lokacija proizvodnje: **Heranba Industries Limited - Plot No 1503/1504/1505/1506/1, GIDC, Phase III, Vapi, District - Valsad, Gujarat 396195 Valsad, Indija.**
2. Ta odločba o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0028263-0000, izdanega dne 25. 8. 2022.
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 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.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 240,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Družba Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 58, 1730, Asse, Belgija, je dne 9. 11. 2022 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila vlogo za upravno spremembo dovoljenja za biocidni proizvod KILLMETHRIN 2.5 WP (št. zadeve BC-KD081690-46), izdanega na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije s št. SI-0003228-0000, z dne 6. 8. 2019, z veljavnostjo do 8. 10. 2028, vrsta proizvodov 18 – insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev

Referenčna država članica Grčija je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 ob zaključku postopka upravne spremembe dovoljenja v zadevi št. BC-VT081679-87 dne 13. 12. 2022 izdala dopolnilo k dovoljenju št. TP18-0323 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda KILLMETHRIN 2.5 WP, z dne 8.10.2018 in z veljavnostjo do 8. 10. 2028. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset številko GR-0002047-0000.

Urad je po preučitvi prejete vloge in dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji za upravno spremembo dovoljenja izpolnjeni. Izvedbena Uredba Komisije (EU) št. 354/2013 določa, da se kot upravna sprememba proizvoda sporočajo spremembe v razpredelnici v Naslovu 1 Priloge, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

- Naslov 1, oddelek 1, točka 5: Dodajanje proizvajalca aktivne snovi ali sprememba identitete proizvajalca, kraja ali postopka proizvodnje, kadar je Agencija v skladu s členom 54 Uredbe (EU) št. 528/2012 ugotovila tehnično ekvivalenco snovi obeh proizvajalcev, krajev in postopkov proizvodnje in je proizvajalec ali uvoznik naveden na seznamu iz člena 95(2) Uredbe (EU) št. 528/2012: spremeni se ime in naslov proizvajalca aktivne snovi ter lokacija proizvodnje aktivne snovi:
 - a) Ime proizvajalca aktivne snovi: **Sharda Cropchem Limited**
 - b) Naslov proizvajalca aktivne snovi: **Prime Business Park 2nd Floor, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West)400056MumbaiIndia**
 - c) Lokacija proizvodnje: **Heranba Industries Limited - Plot No 1503/1504/1505/1506/1, GIDC, Phase III, Vapi, District - Valsad, Gujarat 396195 Valsad, Indija.**

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 tarife 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)