



Številka zadeve: 18412-56/2021/9

Datum: 27. 1. 2022

Številka dovoljenja: SI-0011479-0000

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 S.A.S, 16 rue Jean-Marie Leclair, 69266 LYON CEDEX 09, Francija, v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod Maxforce Quantum, 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 biocidnega proizvoda Maxforce Quantum, s trgovskim imenom **Maxforce Quantum** (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), ki vsebuje aktivno snov imidakloprid (0,03 ut %, CAS št. 138261-41-3) za vrsto uporabe 18 – insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev, št. SI-0011479-0000 (Asset številka SI-0011479-0000) z dne 15. 11. 2017, ki je bilo popravljeno s sklepoma dne 5. 12. 2017, v Republiki Sloveniji, imetnika dovoljenja **Bayer Sp. z o.o.**, Al. Jerolimskie 158, 02-326 Varšava, Poljska, se spremeni tako, da se odstrani kategorija uporabnikov: splošni uporabnik.
2. Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0011479-0000, izdanega dne 15. 11. 2017 in popravljenega dne 5. 12. 2017, 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 240,00 EUR. Stroški bremenijo imetnika dovoljenja, ki jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **Bayer Sp. z o.o.**, Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Varšava, Poljska, je Urad dne 15. 11. 2017 izdal dovoljenje št. SI-0011479-0000, ki je bil popravljen s sklepoma dne 5. 12. 2017, za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Maxforce Quantum, s trgovskim imenom **Maxforce Quantum**, ki vsebuje aktivno snov imidakloprid (0,03 ut %, CAS št. 138261-41-3) za vrsto uporabe 18 – insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev, na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, z veljavnostjo do 2. 10. 2022.

Družba BAYER S.A.S, 16 rue Jean-Marie Leclair, 69266 LYON CEDEX 09, Francija (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 25. 7. 2021 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo za upravno spremembo predmetnega dovoljenja (Case št. BC-NN068875-08).

Izvedbena Uredba Komisije (EU) št. 354/2013 določa, da se kot upravne spremembe proizvoda sporočajo spremembe, navedene v razpredelnici v Naslovu 1, Oddelek 2 Priloge, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

- Točka 9: odstranitev kategorije uporabnikov, tj. splošni uporabnik.

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

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 je bila plačana.

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, 30/18-ZKZaš in 189/20 – ZFRO) 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:
mag. Marta Pavlič Čuk
podsekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

-

proizvodov (R4BP)

imetniku dovoljena preko registra biocidnih