



Številka zadeve: 18412-42/2020/5

Datum: 9. 7. 2020

Številka dovoljenja: SI-0010633-0000

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 Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 158, 1730 Asse, Belgija, v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod, 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 **IMIDASECT** v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod) št. SI-0010633-0000, z dne 17. 1. 2017, se spremeni tako, da se doda lokacija formulatorja biocidnega proizvoda;
2. Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0010633-0000, izdanega dne 17. 1. 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, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 158, 1730 Asse, Belgija, je Urad 17. 1. 2017 izdal dovoljenje št. SI-0010633-0000 za dostopnost na trgu in uporabo

biocidnega proizvoda IMIDASECT pod trgovskim imenom IMIDASECT, na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, z veljavnostjo do 29. 6. 2021.

Družba Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 158, 1730 Asse, Belgija (v nadaljevanju: vlagatelj), je 11. 6. 2020 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo za upravno spremembo predmetnega dovoljenja (Case št. BC-BL060085-47).

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

- Dodajanje lokacije formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in postopek formulacije ostaneta nespremenjena: DTS OABE S.L., Polígono Industrial Zabale, Parcela 3, 48410 Orozco (Vizcaya), Španija.

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 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 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:

mag. Lijana Kononenko
Podsekretarka

mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena, v register biocidnih proizvodov (R4BP)