



Številka zadeve: 18412-22/2017/

Datum: 24. 10. 2018

Številka dovoljenja: SI-0010921-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 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), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) št. 334/2014 z dne 11. marec 2014 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov v zvezi z določenimi pogoji za dostop na trg (UL L 103 z dne 5. 4. 2014, str. 22; v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012) v povezavi s 7. členom Izvedbene uredbe 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 nadaljnjem besedilu: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013) v zadevi manjše in upravne spremembe dovoljenja za biocidni proizvod **Raid prašek proti mravljam**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

- 1.V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda s trgovskim imenom **Raid prašek proti mravljam**, št. SI-0010921-0000, izdanem dne 15. 2. 2017, imetnika dovoljenja **SCJ EurAFNE Limited**, Frimley Green Road PGU16 7AJ Frimley, GU16 Camberley, Surrey, Združeno kraljestvo, se v II. poglavju izreka se spremeni povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), ki je sestavni del tega sklepa.
- 2.Ta sklep o manjši in upravni spremembi dovoljenja je sestavni del izdanega dovoljenja št. SI-0010921-0000.
- 3.V tem postopku so nastali stroški v višini 1000,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **SCJ EurAFNE Limited**, Frimley Green Road PGU16 7AJ Frimley, GU16 Camberley, Surrey, Združeno kraljestvo, je Urad izdal dne 15. 2. 2017 dovoljenje številka: SI-0010921-0000, za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda s trgovskim imenom **Raid prašek proti mravljam**, vrste proizvoda 18 – Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev), z aktivno snovjo deltametrin (0,05 ut%, CAS št.: 52918-63-5, EC št. 258-256-6), z datumom veljavnosti do **15. 8. 2026**.

Na podlagi vloge za manjšo in administrativno spremembo dovoljenja (Case number: BC-QS030870-19) družbe **SCJ EurAFNE Limited**, Frimley Green Road PGU16 7AJ Frimley, GU16 Camberley, Surrey, Združeno kraljestvo z dne 1. 3. 2017 v kateri so bile navedene in opisane

predlagane manjše in administrativne sprememba predmetnega dovoljenja in povzetka lastnosti biocidnega proizvoda (SPC).

Naslov 2, Manjše spremembe proizvodov: Manjša sprememba proizvoda je sprememba, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je manjša v smislu člena 3(1)(ab) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker naj sprememba proizvoda ne bi vplivala na ugotovitev glede izpolnjevanja pogojev iz člena 19 ali 25 navedene uredbe:

- 1.Sestava, Točka 1): Povečanje ali zmanjšanje, dodajanje ali izbris ali nadomestitev neaktivne snovi, ki je namerno vključena v proizvod, če se pričakuje, da bodo fizikalno-kemijske lastnosti in rok uporabe proizvoda ostali enaki. V okvirni formulaciji sestave biocidnega proizvoda v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) se spremeni CAS številka za Kalcijev karbonat in sicer iz 1317-65-3 na 471-34-1, ker je bila v varnostnem listu napačno navedena.
- 2.Pogoji uporabe, Točka 3): Spremenjena navodila za uporabo, kadar spremembe ne vplivajo negativno na izpostavljenost. Iz navodil za uporabo v SPC se odstrani tekst "Prestreči razlito tekočino", ki mora biti p stavek. P391 se uvrsti v CLP del kot P stavek.

Naslov 1 Oddelek 1: Upravne spremembe proizvodov, za katere je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo:

- 1.**Proizvajalci aktivnih snovi točka 5.:** V SPC se spremeni naslov proizvajalca aktivne snovi.

Naslov 1 Oddelek 2: Upravne spremembe proizvodov, ki se lahko prijavijo po izvajanju:

- 1.**Imetnik dovoljenja točka 1.:** SCJ Eurafne Limited se v SPC spremeni v SCJ EURAFNE LTD.
- 2.**Formulatorji biocidnega proizvoda točka 2.:** V SPC se posodobi naslov proizvodnje biocidnega proizvoda.
- 3.**Formulatorji biocidnega proizvoda točka 4.:** V SPC se doda še eno mesto proizvodnje biocidnega proizvoda Deoflor SpA, Via Vespolate, 48 27030 Confienza PV, Italija.
- 4.**Pogoji uporabe točka 7.:** Iz povzetka lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) se iz točke 4.1.1 umakne stavek "Prestreči razlito tekočino".
- 5.**Razvrščanje in označevanje točka 11.:** V SPC se doda P stavek "P391 Prestreči razlito tekočino".

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji izpolnjeni. S tem je manjša in upravna sprememba dovoljenja in povzetka lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, tega sklepa in povzetka lastnosti proizvoda (SPC).

Stroški postopka na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS št 20/2014) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški postopka za izdajo tega sklepa v višini 1000,00 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za manjše in 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 in 32/16) 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

Simona Fajfar, univ.dipl.kem.
po pooblastilu direktorja

Priloga:

- Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena (v register biocidnih proizvodov (R4BP))