



Številka zadeve: 18412-79/2020/4

Datum: 17. 9. 2021

Številka dovoljenja: SI-0017675-0000

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 nadaljnjem besedilu: 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 QUICK BAYT WG10, 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 **QUICK BAYT WG10** v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod) s št. SI-0017675-0000, z dne 19. 9. 2017, veljavno do 7. 7. 2022, se spremeni:
 - a. Doda se formulator biocidnega proizvoda: Bayer CropScience, S.L., Av. Comarques del País Valencià 267, 46930 - Quart de Poblet (Valencia), Španija
2. Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0017675-0000, izdanega dne 19. 9. 2017, skupaj s konsolidiranim Povzetkom lastnosti proizvoda (*Summary of product characteristics* - 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:

Družba BAYER S.A.S, 16 rue Jean-Marie Leclair, 69266, Lyon Cedex 09, Francija, je 23. 12. 2020 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila vlogo za upravno spremembo dovoljenja za biocidni proizvod QUICK BAYT WG10, s trgovskim imenom QUICK BAYT WG10, z aktivnima snovema imidakloprid (9,99 ut %, CAS št. 138261-41-3) in cis-trikoz-9-en (muscalure) (0,085 ut %, CAS št. 27519-02-4), vrste proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev), na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, s št. SI-0017675-0000, z dne 19. 9. 2017 in veljavno do 7. 7. 2022 (št. zadeve BC-TA063677-33).

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:

Pod naslov 1, oddelek 2:

- točka 4: Dodajanje formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in postopek formulacije ostaneta nespremenjena:
Bayer CropScience, S.L., Av. Comarques del País Valencià 267, 46930 - Quart de Poblet (Valencia), Španija

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), 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 to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh po prejemu dovoljenja. Na podlagi tarifne številke 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10-UPB5, 32/16 in 30/18-ZKZaš) 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)