



Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 01
F: 01 478 60 58
E: gp.mz@gov.si
www.mz.gov.si

Številka: 18410-5/2023/12
Datum: 19. 6. 2023

Številka dovoljenja: SI-0011551-0000

Ministrstvo za zdravje, Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) 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 1. odstavka 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 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 L 109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Karpia 24, 61-619 Poznan, Poljska, v zadevi manjše spremembe dovoljenja za biocidni proizvod BROS Sprej proti komarjem in klopom MAX, naslednjo

ODLOČBO

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

1. Družbi BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Karpia 24, 61-619 Poznan, Poljska (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja) se spremeni dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda BROS Sprej proti komarjem in klopom MAX, s trgovskim imenom BROS Sprej proti komarjem in klopom MAX, št. SI-0011551-0000 izdanim dne 22. 12. 2016, spremenjenim dne 20. 1. 2023 in dne 13. 4. 2023, da se v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), **spremeni rok uporabe iz 2 leti na 5 let.**
2. Ta odločba o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0011551-0000.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v SPC, ki je v prilogi te odločbe.

4. Imetnik dovoljenja je dolžan pred dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz te odločbe.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 4.200,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja in so že plačani.

Obrazložitev

Imetnik dovoljenja, je dne 22. 3. 2023 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (št. vloge v R4BP: BC- DD085266-48) za manjšo spremembo dovoljenja št. SI-0011551-0000 za biocidni proizvod BROS Sprej proti komarjem in klopom MAX, s trgovskim imenom BROS Sprej proti komarjem in klopom MAX; z aktivno snovjo N,N-dietil-meta-toluamid (DEET, CAS št. 134-62-3), vrste proizvodov 19 - repelenti in atraktanti (nadzor škodljivcev), izdanim dne 22. 12. 2016 po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, spremenjenim dne 20. 1. 2023 in dne 13. 4. 2023 s postopkom obveščanja za upravne spremembe proizvodov, v kateri je bila v skladu s Prilogo Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagana in opisana manjša sprememba predmetnega biocidnega proizvoda in sicer, da se rok trajanja biocidnega proizvoda spremeni iz 2 leti na 5 let.

Vloga se nanaša na manjšo spremembo proizvoda, za katero morajo biti izpolnjeni pogoji navedeni v razpredelnici Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 v Naslovu 2, pod točko 5: sprememba roka uporabe.

Urad je na podlagi plačane pristojbine, kot to določa drugi odstavek 7. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013, vlogo sprejel dne 31. 3. 2023. Urad je v postopku validacije ugotovil, da so bile potrebne dopolnitve dokumentacije, zato je dne 4. 4. 2023 pozval imetnika dovoljenja k dopolnitvi. Imetnik dovoljenja je vlogo dopolnil dne 5. 4. 2023. Po izvedeni validaciji je Urad v postopku evalvacije ugotovil, da so bile potrebne dodatne informacije, zato je dne 9. 6. 2023 pozval imetnika dovoljenja za dodatne informacije.

Urad je po prejemu dodatnih informacij z dne 6. 6. 2023, ocenil dokumentacijo in pripravil zaključek ocene skupaj s popravljenim SPC.

V oceni je Urad ugotovil, da gre za manjšo spremembo v smislu člena 3(1)(ab) Uredbe (EU) št. 528/2012 in 5. točke Naslova 2 v Prilogi k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 354/2013. Na podlagi predloženih dokumentov je Urad ugotovil, da je biocidni proizvod obstojen na sobni temperaturi 5 let, zato je odobril spremembo roka trajanja biocidnega proizvoda iz 2 leti na 5 let.

Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja te odločbe in v SPC.

Pristojbino za postopek manjše spremembe na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) v višini 4.200,00 EUR je imetnik dovoljenja plačal.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni po prejemu odločbe. 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 to odločbo.

Postopek vodil:
Janez Brajer
višji svetovalec II

po pooblastilu:
Simona Fajfar
Sekretarka

Priloga:

- Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- Imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)