



Številka zadeve: 18412-85/2022/9

Datum: 25. 9. 2023

Številka dovoljenja: SI-0030425-0000

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) ter 33., 35. in 48. 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), na podlagi ugovora zadevne države članice Belgije, v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod ADDICT GEL ANTS, izdanem po postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednjo

ODLOČBO O SPREMEMBI DOVOLJENJA ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **ADDICT GEL ANTS**, št. SI-0030425-0000, izdano dne 10. 2. 2023 (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), z veljavnostjo do 31. 1. 2027, imetnika dovoljenja **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Francija** (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja) se spremeni tako, da se iz 6. točke povzetka lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC - Summary of Product Characteristics) črta stavek: »Na etiketi je treba navesti prisotnost 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ona, povzročitelja preobčutljivosti kože, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo.«, ki se ga nadomesti z naslednjim stavkom: »Biocidni proizvod vsebuje 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on, ki povzroča preobčutljivost in lahko povzroči alergijski odziv.«
2. Ta odločba o spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0030425-0000, izdanega dne 10. 2. 2023.
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 z mestom in načinom uporabe, predstavitvijo biocidnega proizvoda, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da je biocidni proizvod dostopen le uporabnikom, ki so določeni v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi te odločbe.
5. Posebni stroški v tem postopku niso nastali.

Obrazložitev:

V postopku zaporednega medsebojnega priznavanja avtorizacije biocidnega proizvoda ADDICT GEL ANTS v Republiki Sloveniji, z aktivno snovjo dinotefuran (0.0202 ut%, CAS št. 165252-70-0), vrste proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev) je ena izmed zadevnih držav članic, Nemčija, podala ugovor. Ker je Urad RS za

kemikalije že pred tem ugovorom izdal dovoljenje (R4BP Asset št. SI-0030425-0000), je bil dolžan tega uskladiti z zaključki postopka konzultacije zadevnih držav članic EU v okviru tega ugovora.

Na podlagi sklepa Koordinacijske skupine (CG) z dne 26. 6. 2023 je referenčna država Francija revidirala Poročilo o oceni (PAR) in dne 15. 9. 2023 izdala v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku spremembe nacionalne avtorizacije (R4BP Case št. BC-XF088673-18) odločbo o spremembi dovoljenja št. FR-2022-0006 (R4BP Asset št. FR-0020577-0000) in o tem obvestila zadevne države članice. Urad je na podlagi revidiranega Poročila o oceni proizvoda (PAR) in popravljenega SPC in v postopku spremembe nacionalnega dovoljenja (R4BP Case št. BC-NE088898-14) izdal to odločbo o spremembi dovoljenja, katere sestavni del je tudi konsolidirana verzija SPC.

Glede na vse zgoraj navedeno je Urad odločil, kot izhaja iz 1. točke izreka te odločbe.

Odločba je izdana po uradni dolžnosti in je v skladu z določbo 22. člena 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) takse prost. Stroški postopka niso nastali.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to dovoljenje 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 – uradno prečiščeno besedilo, 14/15 – ZUUJFO, 84/15 – ZZelP-J in 32/16, 30/18 – ZKZaš in 189/20 – ZFRO) 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 dovoljenje.

Postopek vodila:

Mag. Lijana Kononenko
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja, preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)