



Številka zadeve: 18412-24/2022/7

Datum: 27. 1. 2023

Št. dovoljenja: SI-0027529-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: 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 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 L109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe Produits Sanitaires Aéronefs, 1 Rue de Lamirault ZAE de Lamirault, 77090 COLLEGIEN, Francija, v zadevi manjše spremembe dovoljenja za biocidni proizvod NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednjo

## ODLOČBO

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN**, št. SI-0027529-0000, izdano dne 27. 6. 2019, imetnika dovoljenja **Produits Sanitaires Aéronefs, 1 Rue de Lamirault ZAE de Lamirault, 77090 COLLEGIEN, Francija**, se spremeni tako, da se spremenijo pogoji skladiščenja – dovoljena je višja temperatura skladiščenja do 50°C, in da se doda formulator biocidnega proizvoda Aerolub, 22 rue Paul Journee, ZA du Moulin d'Agean 60240 Chaumont en Vexin, Francija.
2. Ta odločba o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0027529-0000 izdanega dne 27. 6. 2019, z veljavnostjo do 26. 3. 2029.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti proizvoda (SPC), ki je v prilogi te odločbe.
4. 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 te odločbe ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 1.000,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

### Obrazložitev:

Družbi Produits Sanitaires Aéronefs, 1 Rue de Lamirault ZAE de Lamirault, 77090 COLLEGIEN, Francija, je Urad dne 27. 6. 2019 izdal dovoljenje št. SI-0027529-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN v Republiki Sloveniji s trgovskim imenom NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN, z

aktivno snovjo 1R-trans fenotrin (2,247 ut%, CAS št. 26046-85-5), vrste proizvodov 18 - insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev), na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, z veljavnostjo do 26. 3.2029.

Imetnik dovoljenja je dne 24. 2. 2022 v register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (Case številka BC-GY073980-03), v kateri so bile na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagane in opisane naslednje upravne in manjše spremembe predmetnega biocidnega proizvoda:

- Naslov 2, točka 6: sprememba pogojev skladiščenja: razširijo se temperaturni pogoji skladiščenja do 50°C;
- Naslov 1, Oddelek 2, točka 2: Dodajanje formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in postopek formulacije ostaneta nespremenjena: dodan je formulator biocidnega proizvoda Aerolub, 22 rue Paul Journee, ZA du Moulin d'Agean 60240 CHAUMONT EN VEXIN, Francija.

Pristojni organ referenčne države članice Francije je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 dne 13. 1. 2023 odobrila manjšo spremembo dovoljenja št. FR-2019-0081 (R4BP Asset št. FR-0013341-0000, Case št. BC-LV073967-92) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN.

Urad je izvedel postopek manjše spremembe proizvoda, 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. Finski pristojni organ je v vlogi države ocenjevalke odobril vlogo za manjšo spremembo proizvoda (Case št. BC-LF062676-34) dne 1. 3. 2022.

Urad je po preučitvi prejete dokumentacije ugotovil, da so glede predlagane manjše spremembe proizvoda navedeni pogoji izpolnjeni. S tem je navedena sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, tega sklepa in v posodobljenem povzetku lastnosti proizvoda (SPC).

Pristojbina za postopek zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za manjše spremembe in za izdajo te odločbe 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 1.000,00 EUR je bila plačana.

#### **POUK O PRAVNEM SREDSTVU:**

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh 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 – ZzeIP-J in 32/16) 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 področju 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)

