



Številka zadeve: 18412-56/2024-2715-3

Datum: 12. 7. 2024

Številka dovoljenja: SI-0030265-0000

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), na zahtevo družbe Activa s.r.l., Via Feltre 32, 20132 Milano, Italija, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Free Land 10EC, naslednjo

## ODLOČBO

1. Družbi **Activa s.r.l., Via Rivoltana 2d, 20090 Segrate, Italija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se v dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Free Land 10EC**, št. **SI-0030265-0000** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji in v Povzetku značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), v točki 1.4 Proizvajalec aktivne snovi doda proizvajalca aktivne snovi: **Arysta LifeScience Benelux SRL ('Arysta')**.
2. Ta odločba je sestavni del dovoljenja št. SI-0030265-0000, izdanega dne 1. 3. 2023, z veljavnostjo do 16. 2. 2033.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v SPC, ki je kot priloga sestavni del te odločbe.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan za dostopnost biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji, navedenimi v SPC te odločbe ter z 69. in 70. členom 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 Delegirano uredbo Komisije (EU) št. 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 301 z dne 17. 11. 2017, str. 1; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012).
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 240,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in jih je poravnal.

## Obrazložitev

Družba Activa s.r.l., Via Feltre 32, 20132 Milano, Italija, je dne 27. 6. 2024 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila vlogo št. BC-GM097847-11 za upravno spremembo dovoljenja za biocidni proizvod Free Land 10EC, s trgovskim imenom Free Land 10EC, št. SI-0030265-0000, aktivno snovjo cipermetrin (10,53 ut%, CAS št. 52315-07-8), vrsta proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (Nadzor škodljivcev), ki ga je Urad izdal dne 1. 3. 2023 tej družbi po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Uredba (EU) št. 528/2012 v prvem odstavku 50. člena določa, da določila in pogoje za dovoljenje spremeni le pristojni organ, ki je odobril biocidni proizvod, v drugem odstavku tega člena pa, da imetnik dovoljenja, ki želi spremeniti informacije, predložene v zvezi s prvotno vlogo za izdajo

dovoljenja za proizvod, vložiti vlogo pri pristojnih organih zadevnih držav članic, ki so odobrile biocidni proizvod.

Izvedbena Uredba 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) določa, da je upravna sprememba proizvoda sprememba, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je zgolj upravna v smislu člena 3(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Nadalje Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013) v Prilogi v Naslovu 1 v Oddelku 1 določa, da je upravna sprememba, za katero je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo, upravna sprememba, ki jo je treba poznati za namene nadzora in izvrševanja.

Urad je po preučitvi predmetne vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se na podlagi predloga imetnika dovoljenja doda proizvajalca naslovnega biocidnega proizvoda, pri čemer izpolnjuje pogoje za upravno spremembo proizvoda iz Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013:

- Naslov 1, Oddelek 1, točka 5: Dodajanje proizvajalca aktivne snovi ali sprememba identitete proizvajalca, kraja ali postopka proizvodnje, kadar je Agencija v skladu s členom 54 Uredbe (EU) št. 528/2012 ugotovila tehnično ekvivalenco snovi obeh proizvajalcev, krajev in postopkov proizvodnje in je proizvajalec ali uvoznik naveden na seznamu iz člena 95(2) Uredbe (EU) št. 528/2012: doda se proizvajalec aktivne snovi **Arysta LifeScience Benelux SRL ('Arysta')**.

Glede na vse zgoraj navedeno, je urad odločil, kot izhaja iz izreka te odločbe.

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, za namen ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, 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 – ZZelP-J, 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 odločbo.

Postopek vodila:

Mag. Lijana Kononenko,  
podsekretarka

Mag. Alojz Grabner,  
direktor

Priloga: povzetek značilnosti biocidnega proizvoda (SPC)

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