



Številka zadeve: 18412-20/2024-2715/6

Datum: 18. 3. 2024

Številka dovoljenja: SI-0027143-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: 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), na zahtevo družbe **Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited** Company, Szállás u. 6., H-1107, Budapest, Madžarska, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Biopren ant gel** naslednjo

ODLOČBO

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Biopren ant gel**, s trgovskima imenoma **BIOPREN gel za ubijanje mravelj** in **Protect gel za ubijanje mravelj**, št. SI-0027143-0000 z dne 3. 9. 2021, imetnika dovoljenja **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.**, Szállás u. 6., H-1107, Budapest, Hungary (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se spremeni v I. poglavju izreka ime imetnika dovoljenja v **Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited** Company, Szállás u. 6., H-1107, Budapest, Madžarska in v prilogi tega dovoljenja Povzeteku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), v Republiki Sloveniji, spremeni ime proizvajalca aktivne snovi S-metopren iz **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.** v **Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited** Company.
2. Ta odločba je sestavni del dovoljenja št. SI-0027143-0000, izdanega dne 3. 9. 2021, z veljavnostjo do 5. 8. 2026
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 že poravnal.

Obrazložitev:

Družbi **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.**, Szállás u. 6., H-1107, Budapest, Hungary, je Urad dne 3. 9. 2021 izdal dovoljenje št. SI-0027143-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega

proizvoda **Biopren ant gel**, z aktivnima snovema S-Metopren (0,08 ut%, CAS št. 65733-16-6) in Imidakloprid (0,01 ut%, CAS št. 138261-41-3), vrsta proizvodov 18 – Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (zatiranje škodljivcev), v Republiki Sloveniji, pod trgovskima imenoma **BIOPREN gel za ubijanje mravelj** in **Protect gel za ubijanje mravelj**, z datumom veljavnosti do **5. 8. 2026**, na podlagi postopka medsebojnega priznavanja dovoljenja.

Družba **Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company**, Szállás u. 6., H-1107, Budapest, Madžarska, je dne 6. 2. 2024 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila pravilno vlogo (Case št. BC-UM093040-31) za upravno spremembo dovoljenja za biocidni proizvod **Biopren ant gel**, v kateri je bila navedena in opisana predlagana sprememba tega dovoljenja.

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, vloži 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) v Prilogi, v Naslovu 1 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. V točki 5 tega Oddelka pa določa, da je mogoče 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.

Urad je po preučitvi predmetne vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se na podlagi predloga spremeni ime imetnika dovoljenja iz **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.** v **Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company**, s čimer izpolnjuje pogoje za upravno spremembo proizvoda v skladu z Naslovom 1, oddelka 1, točko 3, Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013. Za predlagano upravno spremembo proizvoda je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo in jo je treba poznati za namene nadzora in izvrševanja, in sicer, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji.

S tem je upravna sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, te odločbe in posodobljenega povzetka lastnosti proizvoda (SPC), ki je v prilogi 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 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 in 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 vodila:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.
podsekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)