



Številka zadeve: 18412-116/2020/9

Datum: 28. 12. 2020

Številka dovoljenja: SI-2014-2003

Asset številka: SI-0006317-0000

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) in 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 z Izvedbeno uredbo 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 Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str.11, 69514 Laudenbach, Nemčija, v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

### SKLEP

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Arvalin® PHOS**, s trgovskima imenoma Arvalin® PHOS, Detia WM v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), ki vsebuje aktivno snov Aluminijev fosfid, ki sprošča fosfin za vrsto uporabe 14 (rodenticidi), št. SI-2014-2003 (Asset številka SI-0006317-0000) z dne 22. 7. 2014, ki je bil spremenjen s sklepoma dne 28. 3. 2017, imetnika dovoljenja **Detia Freyberg GmbH**, Dr.-Werner-Freyberg-Str.11, 69514 Laudenbach, Nemčija, se spremeni tako, da se v drugi točki II. odstavku izreka doda proizvajalec aktivne snovi v biocidnem proizvodu (**Shenyang Harvest Agrochemical Co, Ltd**) ter se spremeni ime proizvajalca aktivne snovi v biocidnem proizvodu (iz Excel Crop Care v **Sumitomo Chemicals India Limited**)
2. Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-2014-2003, izdanega dne 22. 7. 2014, skupaj s konsolidiranim Povzetkom lastnosti proizvoda (SPC).
3. 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 tega sklepa ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.

4. V tem postopku so nastali stroški v višini 240,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

#### **Obrazložitev:**

Imetniku dovoljenja, družbi Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str.11, 69514 Laudenbach, Nemčija, je Urad dne 22. 7. 2014 izdal dovoljenje št. SI-2014-2003, ki je bil spremenjen s sklepoma dne 28. 3. 2017, za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Arvalin® PHOS**, s trgovskima imenoma Arvalin® PHOS, Detia WM, ki vsebuje aktivno snov Aluminijev fosfid, ki sprošča fosfin za vrsto uporabe 14 (rodenticidi), na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, z veljavnostjo do 31. 8. 2021.

Družba Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str.11, 69514 Laudenbach, Nemčija (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 19. 11. 2019 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo za upravno spremembo predmetnega dovoljenja (Case št. BC-UH055292-34).

Izvedbena Uredba Komisije (EU) št. 354/2013 določa, da se kot upravne spremembe proizvoda sporočajo spremembe, navedene v razpredelnici v Naslovu 1, Oddelek 1 Priloge, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

- 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.

ter spremembe, navedene v razpredelnici v Naslovu 1, Oddelek 2 Priloge, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

- Točka 5: imena ali upravnih podrobnosti proizvajalca aktivne snovi, kadar kraj in postopek proizvodnje ostaneta nespremenjena in proizvajalec ostane naveden na seznamu iz člena 95(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Urad je po preučitvi prejete vloge in dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji za upravno spremembo izpolnjeni, spremembi pa sta izvedeni tudi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC).

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 je bila plačana.

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

Zoper ta sklep je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni po prejemu sklepa. 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) 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 ta sklep.

Postopek vodila:  
mag. Marta Pavlič Čuk  
podsekretarka

Simona Fajfar  
sektertarka  
po pooblastilu direktorja

Priloga:

-

povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

-

proizvodov (R4BP)

imetniku dovoljena preko registra biocidnih