



Številka zadeve: 18412-102/2022/4

Datum: 3. 11. 2022

Številka dovoljenja: SI-2016-5006

Številka proizvoda v R4BP: SI-0010771-0000

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), v povezavi s 50. 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, konsolidirana verzija iz 10.6.2021), 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 L 109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljnjem besedilu: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013) na zahtevo družbe **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**, Karpia 24, 61-619, Poznan, Poljska, Poljska, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **BROS Pršilo proti komarjem in klopotom** naslednjo

ODLOČBO

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

1. V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **BROS Pršilo proti komarjem in klopotom**, št. SI-2016-5006 (R4BP Asset številka: SI-0010771-0000), z dne 22. 12. 2016, imetnika dovoljenja **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.**, Karpia 24, 61-619 Poznan, Poljska, se v I. poglavju izreka spremeni ime imetnika dovoljenja v **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**, Karpia 24, 61-619 Poznan, Poljska (Company UUID: ECHA-f65ff800-36dd-4c07-ae49-c642a468aecb) in v II. poglavju izreka se spremeni povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), ki je sestavni del tege odločbe.
2. Ta odločba o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del izdanega dovoljenja št. SI-2016-5006, dne 22. 12. 2016.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi tege 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 tega sklepa ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 240,00 EUR. Stroški bremenijo vlagatelja, ki jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.**, Karpia 24, 61-619 Poznan, Poljska, je Urad dne 22. 12. 2016 izdal dovoljenje št. SI-2016-5006 (R4BP Asset številka: SI-0010771-0000), ki je bilo s sklepom spremenjeno dne 9. 9. 2019, za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda a **BROS Pršilo proti komarjem in klopom**, s trgovskim imenom **BROS Pršilo proti komarjem in klopom**, z aktivno snovjo N,N-dietil-meta-toluamid (DEET, 15 ut%, CAS št. 134-62-3), vrste proizvodov 19 – Repelenti in atraktanti, z datumom veljavnosti do **6. 7. 2026**.

Družba **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**, Karpia 24, 61-619, Poznan, Poljska, Poljska, je dne 7. 9. 2022 v Register biocidnih proizvodov vložila vlogo (Case št. BC-VY079675-79), v kateri je bila navedena in opisana predlagana sprememba predmetnega dovoljenja.

Naslov 1, Oddelek 1, točka 4: Upravne spremembe proizvodov, za katere je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo: Sprememba imena imetnika dovoljenja: BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością (BROS Sp. z o.o.), prej: BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k. (BROS Sp. z o.o. sp.k.).

Naslov 2, Oddelek 1: Upravne spremembe proizvodov, ki se lahko priglasijo po izvajanju:

- točka 2: Sprememba imena proizvajalca biocidnega proizvoda v: BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością (BROS Sp. z o.o.), prej: BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k. (BROS Sp. z o.o. sp.k.);
- točka 2: Posodobitev lokacij proizvodnje – doda se naslov: “ul. Swarzędzka 17, 62-006 Janikowo”, Poljska;
- točka 6: Posodobitev lokacij proizvodnje – izbriše se naslov za Clariant Corporation: “2114 Larry Jeffers Road Elgin, SC 29045 U.S.”.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se na podlagi predloga spremeni ime imetnika dovoljenja iz **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.** v **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**, s čimer izpolnjuje pogoje za upravno spremembo proizvoda v skladu z Naslovom 1, oddelka 1, točka 4, Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013.

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 povzetka lastnosti proizvoda (SPC).

Pristojbina za postopek na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18) bremenijo vlagatelja. Pristojbina za postopek za izdajo te odločbe v višini 240,00 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za upravne spremembe dovoljenj in so plačani.

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.
višja svetovalka I

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)