



Številka: 18412-19/2022/3

Datum: 30. 11. 2022

Št. dovoljenja: SI-0027143-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: 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) 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; 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 L 109 z dne 19. 4. 2013; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.**, Szállás u. 6., H-1107, Budapest, Hungary, v zadevi manjše spremembe dovoljenja za biocidni proizvod **Biopren ant gel**, naslednjo

ODLOČBO

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Biopren ant gel**, št. SI-0027143-0000, izdano dne 3. 9. 2021, imetnika dovoljenja **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.**, Szállás u. 6., H-1107, Budapest, Hungary, se spremeni tako, da se v II. odstavku izreka spremeni velikosti pakiranja in doda plastična kapsula postaje za vabe, ki so usklajeni z pogoji, odmerkom in navodili za uporabo, kot je odobreno v Povzetku lastnosti proizvoda (SPC).
2. Ta odločba o manjši spremembi dovoljenja 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 Povzetkom lastnosti proizvoda (SPC) (v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi te odločbe.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan pred 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 1000,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja in so že plačani.

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 Ltd.**, Szállás u. 6., H-1107, Budapest, Hungary (v nadaljevanju: vlagatelj), je 14. 2. 2022 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo (št. vloge v R4BP: BC-DU073716-13) za manjšo in upravno spremembo predmetnega dovoljenja za biocidni proizvod **Biopren ant gel**, v kateri je bila na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagana in opisana manjša in upravna sprememba predmetnega biocidnega proizvoda in sicer:

- Naslov 2, točka 4: Dodatek, zamenjava ali sprememba merilne ali dozirne naprave: doda se Plastična kapsula postaje za vabe
- Naslov 2, točka 7: Sprememba velikosti pakiranja: Za poklicne in splošne uporabnike: LDPE plastična brizga z 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, **15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 in 60** gramsko vabo z gelom.
- Za usposobljene poklicne uporabnike: LDPE brizga z 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, **45, 50, 55 and 60** grammi vabe z gelom.

Urad je na podlagi plačane pristojbine, kot to določa drugi odstavek 7. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013, vlogo sprejel dne 9. 3. 2022. V nadaljevanju postopka je Urad v skladu s tretjim odstavkom 7. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 vlogo validiral in ocenil prejeto dokumentacijo ter jo skupaj z revidiranim SPC poslal imetniku dovoljenja v komentiranje dne 27. 9. 2022. V odgovoru dne 7. 11. 2021 je imetnik dovoljenja predložil podporne dokumente in usklajeni SPC.

Referenčna država Španija je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 dne 27. 9. 2022 odobrila manjšo in upravno spremembo dovoljenja št. **S/APP(NA)-2021-18-00768** (Asset številka: ES-0015194-0000) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Magnum Gel Hormigas IGR Plus**, z veljavnostjo do **5. 8. 2026**.

Urad je po preučitvi prejete dokumentacije ugotovil, da so glede predlaganih manjših in upravnih sprememb 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, te odločbe in v SPC.

Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetne biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, te odločbe in v SPC.

Pristojbino za postopek manjše spremembe 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 1000,00 EUR je imetnik dovoljenja plačal.

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, 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 27154-7111002-18410000. Pritožbi se priloži to odločbo.

Postopek vodil/a:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.
Višja svetovalka I

Simona Fajfar
po pooblastilu direktorja

Priloga: Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: Imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)