



Številka zadeve: 18412-39/2023/3

Datum: 6. 3. 2024

Št. dovoljenja: SI-0023843-0000

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 SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švica, v zadevi manjše spremembe dovoljenja za družino biocidnih proizvodov Moth Gel Family, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednjo

ODLOČBO

1. V dovoljenju za dostopnost in uporabo družine biocidnih proizvodov **Moth Gel Family**, (v nadaljevanju: biocidni proizvod), št. **SI-0023843-0000**, imetnika dovoljenja **SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švica** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se Povzetek značilnost biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je kot priloga sestavni del tega dovoljenja, spremeni v razdelkih 4.1 in 5.1 tako, da se ta glasi:
 - proizvod se uporablja v predalih, torbah za oblačila, torbah za shranjevanje, kovčkah itd.), pri tem se uporablja odmere in količina: uporabite 2 enoti na 0,018 m³ (kar je enako 18 dm³ ali 18 litrov).
2. Ta odločba je sestavni del dovoljenja št. SI-0023843-0000 z dne 6. 6. 2022, z veljavnostjo do 5. 11. 2031.
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 2.000,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in so že plačani.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švica, je Urad dne 6. 6. 2022 izdal dovoljenje številka SI-0023843-0000 za dostopnost in uporabo družine biocidnih proizvodov Moth Gel Family v Republiki Sloveniji, z aktivno snovjo transflutrin (0,16 ut%,

CAS št. 118712-89-3) vrste proizvodov 18 – Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev), z veljavnostjo do 5. 11. 2031, s trgovskima imenoma Moth Gel Lavender, Moth Gel Cedar, po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Imetnik dovoljenja, družba SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švica,, je dne 20. 6. 2023 v register biocidnih proizvodov (R4BP) podala pravilno vlogo (št. zadeve: BC-XT086991-88) za manjšo spremembo tega dovoljenja za dostopnost in uporabo družine biocidnih proizvodov Moth Gel Family v Republiki Sloveniji.

Referenčna država Nizozemska je dne 5. 11. 2021 izdala v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije (Case št. BC-PJ020494-38) dovoljenje št. NL-0019053-0000 za dostopnost in uporabo družine biocidnih proizvodov Moth Gel Family, z veljavnostjo do 5. 11. 2031. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset št. NL-0019053-0000, za katerega je nato 27. 1. 2024 sprejela tudi odločbo o manjši spremembi 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 sedmem odstavku člena 7 določa, da referenčna država članica v 30 dneh po dosegu soglasja obvesti vlagatelja o soglasju in ga da na voljo v registru biocidnih proizvodov iz člena 71 Uredbe (EU) št. 528/2012 (R4BP). Referenčna država članica in vsaka od zadevnih držav članic po potrebi spremeni dovoljenja za biocidni proizvod v skladu z dogovorjeno spremembo. To je vloga v skladu s členom 9.a Uredbe št. (EU) št. 354/2013 (Postopek za spremembe, o katerem so se že dogovorile druge države članice, NL, DE, SK, HU, FR, CZ, ES in GR).

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da predlagane spremembe ustrezajo pogojem iz Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 za manjšo spremembo dovoljenja iz Oddelka 2, Naslova 2:

- Točka 3: Spremenjena navodila za uporabo, kadar spremembe ne vplivajo negativno na izpostavljenost: potrebno je odstraniti besedno zvezo »samo za uporabo v predalih« iz Navodil za uporabo/stopenj uporabe v razdelkih 1.1.4, 1.1.5 in 1.1.7 PAR ter razdelkih 4.1 in 5.1 dokumenta SPC in jo nadomestiti z besedilom: proizvod se uporablja v predalih, torbah za oblačila, torbah za shranjevanje, kovčkah itd.), pri tem se uporablja odmerek in količina: »uporabite 2 enoti na 0,018 m³ (kar je enako 18 dm³ ali 18 litrov)«.

Glede na vse zgoraj navedeno je Urad dovoljenje o dostopnosti in uporabi biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji spremenil, kot je navedeno v izreku te odločbe. Ker so izpolnjeni zgoraj navedeni pogoji, je s tem manjša sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku te odločbe in v SPC, usklajenim z izvornim SPC referenčne države članice.

Stroški postopka na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) za izdajo te odločbe v višini

2.000 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja pogojev, ki veljajo za manjše spremembe dovoljenj in so plačani.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh po prejemu dovoljenja. 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 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)