



Številka zadeve: 18412-65/2018/11

Datum: 9. 9. 2019

Številka dovoljenja: SI-2016-5006

Številka proizvoda v R4BP: SI-0010771-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 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), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) št. 334/2014 z dne 11. marec 2014 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov v zvezi z določenimi pogoji za dostop na trg (UL L 103 z dne 5. 4. 2014, str. 22; v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012) v povezavi s 7. členom Izvedbene uredbe 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 nadaljnjem besedilu: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013) v zadevi manjše spremembe dovoljenja za biocidni proizvod BROS Pršilo proti komarjem in klopom, naslednji

SKLEP

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **BROS Pršilo proti komarjem in klopom**, št. dovoljenja: SI-2016-5006, št. proizvoda v R4BP: SI-0010771-0000, izdano dne 22. 12. 2016, imetnika dovoljenja **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.**, Karpia 24, 61-619 Poznan, Poljska, se spremeni v 2. odstavku izreka na način, da se spremeni dolžina roka uporabe biocidnega proizvoda, kot je navedeno v obrazložitvi.
2. Ta sklep o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del izdanega dovoljenja št. SI-2016-5006 in št. proizvoda v R4BP: SI-0010771-0000, izdanega dne 22. 12. 2016, 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 1000,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

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

Biocidni proizvod je bil avtoriziran v Združenem Kraljevstvu pod trgovskim imenom BROS Mosquito and Tick Pump Spray, št. dovoljenja UK-0008669-0000 z dne 20.7.2016 z veljavnostjo do 6. 7. 2026. Dovoljenje je bilo izdano v skladu z zahtevami in pogoji iz Uredbe (EU) št. 528/2012.

Imetnik dovoljenja je dne 8.8.2018 v register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (št. primera BC-UH041905-29), v kateri je bila na podlagi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 predlagana in z dokumentacijo podprta naslednja manjša sprememba predmetnega biocidnega proizvoda, navedena v naslovu 2 (Manjše spremembe proizvodov) Priloge k Uredbi (EU) št. 354/2013, pod zaporedno številko 5 (Rok uporabe in pogoji skladiščenja) in opisom spremembe roka uporabnosti, pet let namesto tri.

Urad je po preučitvi vloge, ki je vključevala predlog spremembe ocene tveganja biocidnega proizvoda izvedel na osnovi nove študije o spremembi roka uporabnosti delno oceno tveganja in ugotovil, da so navedeni pogoji izpolnjeni. S tem je manjša sprememba dovoljenja in povzetka lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, tega sklepa in povzetka lastnosti proizvoda (SPC).

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.

Stroški postopka na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS št 24/2005) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški postopka za izdajo tega sklepa v višini 1000,00 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za manjše spremembe dovoljenj in so plačani.

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 in 32/16) 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:

Vesna Ternifi
sekretarka

mag. Alojz Grabner,
direktor

Priloga:

- Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena v register biocidnih proizvodov (R4BP)