



Številka zadeve: 18412-75/2021/4

Datum: 17. 11. 2021

Številka dovoljenja: SI-0005008-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije izdaja na podlagi 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 ter 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018), na zahtevo družbe INDUPHARMA Srl, Via Sorgaglia 40, 35020 Arre, Padova, Italija, v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod MEGALON PARAFFINATO, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **MEGALON PARAFFINATO**, s trgovskim imenom MEGALON PARAFFINATO, št. SI-0005008-0000 (R4BP št. zadeve SI-0005008-0000), izdanem dne 29. 8. 2018, z veljavnostjo do 31. 12. 2022, imetnika dovoljenja in vlagatelja I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.R.L, Via Sorgaglia 25, 35020 Arre, Padova, Italija, se spremenijo podatki:
 - a. imetniku dovoljenja: INDUPHARMA S.R.L, Via Sorgaglia 40, 35020 Arre, Padova, Italija (UUID: ECHA-7c4f0814-1237-4cec-9dd5-76c6f1f45578);
 - b. formulatorju biocidnega proizvoda: INDUPHARMA S.R.L, Via Sorgaglia 40, 35020 Arre, Padova, Italija.
2. Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del izdanega dovoljenja št. SI-0005008-0000, izdanega dne 29. 8. 2018.
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 tega sklepa.
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 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.p.A, Via Sorgaglia 25, 35020 Arre, Padova, Italija, je Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) 29. 8. 2018 izdal odločbo o podaljšanju dovoljenja št. SI-0005008-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda

MEGALON PARAFFINATO (bromadiolon (0,005 ut%, CAS št. 28772-56-7), s trgovskim imenom MEGALON PARAFFINATO, vrsta proizvodov 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev), z veljavnostjo do 31. 12. 2022. Imetnik dovoljenja je nato 23. 6. 2021 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo za prenos dovoljenja na novega imetnika (Case št. BC-MW067656-96), I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.R.L., Via Sorgaglia 25 35020 Arre, Padova, Italija.

Imetnik dovoljenja je 8. 10. 2021 v R4BP ponovno podal vlogo za upravno spremembo (Case št. BC-HV070495-10) in sicer za spremembo upravnih podrobnosti o imetniku dovoljenja in formulatorju biocidnega proizvoda MEGALON PARAFFINATO.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se na podlagi vlagateljevega predloga v dovoljenju spremenijo upravne podrobnosti imetnika dovoljenja, spremeni se tudi ime, upravne podrobnosti ali kraj formulacije formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in njegov postopek formulacije ostaneta nespremenjena, s čimer izpolnjuje pogoje za upravno spremembo proizvoda v skladu z naslovom 1, oddelka 2, točko 1 in 2 Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013. Predlagana upravna sprememba proizvoda se lahko priglasijo po izvajanju in jo ni treba poznati za namene nadzora in izvrševanja, in sicer, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji.

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, tega sklepa in konsolidiranega povzetka lastnosti proizvoda (SPC).

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 tega sklepa so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za upravne 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, 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. Lijana Kononenko
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga:

- Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena (v register biocidnih proizvodov (R4BP)