



Številka zadeve: 18410-15/2019

Datum: 18.7.2022

Številka dovoljenja: SI-0029039-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije 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 tretjim odstavkom 17. 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 nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012), na zahtevo družbe BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Poljska v zadevi izdaje nacionalnega dovoljenja za biocidni proizvod BROS Pršilo proti komarjem za otroke izdaja naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

1. Družbi **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Poljska** se izdaja dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **BROS Pršilo proti komarjem za otroke** z aktivno snovjo etilbutilacetil aminopropionat 17,3 ut %, CAS št. 52304-36-6; vrste proizvodov 19 (repelenti in atraktanti) v Republiki Sloveniji pod trgovskim imenom **BROS Pršilo proti komarjem za otroke**.
2. Dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) iz priloge, ki je sestavni del tega dovoljenja.
3. Družba iz 1. točke tega dovoljenja je dolžna pred prvo dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list v skladu s pogoji iz tega dovoljenja ter z 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.
4. Družba iz 1. točke tega dovoljenja je dolžna z mestom in načinom uporabe, predstavitvijo biocidnega proizvoda, tehničnimi navodili, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da je biocidni proizvod dostopen le uporabnikom, določenim v SPC iz tega dovoljenja.
5. Dovoljenje je veljavno do **17. 7. 2032**.
6. V tem postopku so nastali stroški v višini 25.600,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Družba BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Poljska, (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj), je dne 18. 4. 2019 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) pod številko zadeve BC-CN051010-60 vložila vlogo za izdajo dovoljenja za dostopnost

na trgu in uporabo biocidnega proizvoda BROS Pršlo proti komarjem za otroke v Republiki Sloveniji po postopku nacionalne avtorizacije (NA-APP).

Urad RS za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) je v skladu z 29. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 dne 20.5.2019 pozval vlagatelja k plačilu pristojbine in dne 19.7.2019 sprejel vlogo v obravnavo. V nadaljnjem postopku validacije je Urad ugotovil, da je vloga pomanjkljiva in vlagatelja nemudoma pozval k dopolnitvi vloge v roku 90 dni. Vlagatelj je vlogo v roku dopolnil, zato je Urad dne 5.2.2020 zaključil z validacijo vloge. V okviru validacije ni bila opravljena ocena kakovosti ali ustreznosti predloženih podatkov ali njihova utemeljitev.

Urad je v 365 dneh po validaciji vloge v skladu z 29. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejel odločitev o izdaji dovoljenja v skladu z 19. členom. V skladu s tretjim odstavkom 30. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 je sestavil prvi osnutek poročila o oceni biocidnega proizvoda, ga posredoval vlagatelju in mu dal možnost, da v roku 30 dni predloži pripombe. Vlagatelj je zaprosil za podaljšanje roka podajanja pripomb do 31. maja 2021. Urad se je s tem strinjal in na osnovi dobljenih podatkov posodobil poročilo. Dne 27. avgusta 2021 je Urad posredoval vlagatelju prvi osnutek ocene biocidnega proizvoda in SPC z možnostjo komentiranja do 26.9.2021. Na osnovi dobljenega odgovora je Urad vlagatelju 20.10.2021 posredoval dodatne pripombe na katere je vlagatelj odgovoril 3.11.2021. Po prejetju predloženih pripomb vlagatelja je Urad izdelal končno poročilo o oceni (v nadaljnjem besedilu: PAR).

Dne 10. novembra 2021 je začel Urad, kot pristojni organ referenčne države članice v skladu s 34. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 s postopkom usklajevanja PAR ter SPC z zadevnimi državami članicami EU. Vsem devetim zadevnim državam članicam je posredoval v pripombe osnutek PAR in SPC biocidnega proizvoda do dne 19. decembra 2021. Pripombe sta podali le Češka in Madžarska. Urad za na osnovi prejetih pripomb pripravil do konca januarja 2022 konsolidiran odgovor na dokument s komentarji in posodobil omenjena dokumenta. Po opravljenem pregledu in uskladitvi obeh dokumentov je Urad pripravil končni verziji dokumentov, ju posredoval vlagatelju, da je lahko pripravil prevode SPC v vseh nacionalnih jezikih zadevnih držav članic ter informiral zadevne države članice o posodobljenih dokumentih.

Vlagatelj je dne 10. februarja 2022 obvestil Urad, da je prišlo do spremembe v strukturi njihove družbe in prosil za upoštevanje spremembe. Namesto BROS Sp. z.o.o. sp.k je novo ime družbe BROS Sp. z.o.o., vsi ostali podatki ostajajo isti. Po konzultaciji z ECHA je vlagatelj posodobil podatke v bazi podatkov R4BP, Urad pa je posodobil PAR in SPC v slovenskem jeziku. Zadevne države članice niso imele dodatnih pripomb na zadnjo verzijo PAR in SPC v njihovih nacionalnih jezikih.

Urad je v skladu s splošnimi načeli za ocenjevanje in ob upoštevanju dejavnikov iz drugega odstavka 19. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 ugotovil, da so izpolnjeni pogoji iz prvega odstavka omenjenega člena za izdajo dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljujeta izključno pod pogoji, navedenimi v SPC.

Pristojbina za postopek na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/2014) v višini 25.600,00 EUR je bila plačana.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to dovoljenje je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni 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 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 dovoljenje.

Postopek vodila:

Vesna Ternifi
sekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena preko registra biocidnih proizvodov (R₄BP)