



Številka zadeve: 18412-89/2021/12

Datum: 11. 10. 2022

Številka dovoljenja: SI-0027925-0000

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) ter 33., 35. in 48. 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), na podlagi ugovora zadevne države članice Belgije, v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod Yanco Transfluthrin Product Family po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednjo

ODLOČBO O SPREMEMBI DOVOLJENJA ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Yanco Transfluthrin Product Family**, št. SI-0027925-0000, izdano dne 18. 1. 2021 (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), z veljavnostjo do 26. 3. 2029, imetnika dovoljenja **YANCO Insecticide Solutions Ireland Limited MBSL, 13 Classon House Dundrum Business Park, Dundrum, D14 W9Y3, Irska** (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja) se spremeni tako, da se iz povzetka lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC - *Summary of Product Characteristics*) odstranita poglavji Meta-SPC 1 in Meta-SPC 2.

II. Ta odločba o spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0027925-0000, izdanega dne 18. 1. 2021.

III. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v SPC, ki je v prilogi te odločbe.

IV. Imetnik dovoljenja je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitevijo biocidnega proizvoda, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da je biocidni proizvod dostopen le uporabnikom, ki so določeni v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) tega dovoljenja.

V. Posebni stroški v tem postopku niso nastali.

Obrazložitev:

V postopku zaporednega medsebojnega priznavanja avtorizacije biocidnega proizvoda Yanco Transfluthrin Product Family, z aktivno snovjo transflutrin (CAS št. 118712-89-3, 0,45 ut%), vrste proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor

škodljivcev), je ena izmed zadevnih držav članic, Belgija, podala ugovor. Ker je Urad RS za kemikalije že pred tem ugovorom izdal dovoljenje, je bil dolžan tega uskladiti z zaključki postopka konzultacije zadevnih držav članic EU v okviru tega ugovora.

Na podlagi sklepa Koordinacijske skupine (CG) z dne 28. 6. 2022 je referenčna država Francija revidirala Poročilo o oceni (PAR) in dne 28. 9. 2022 izdala v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku spremembe nacionalne avtorizacije (Case št. BC-CQ065244-33) odločbo o spremembi dovoljenja št. FR-2019-0064 (Asset št. FR-0013445-0000) in o tem obvestila vse zadevne države članice. Urad je na podlagi revidiranega Poročila o oceni proizvoda (PAR) in popravljenega SPC in izdal to odločbo o spremembi dovoljenja, katere sestavni del je tudi konsolidirana verzija SPC (Case št. BC-UA080620-50).

S tem je sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku te odločbe in SPC. V skladu s 33. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 se dovoljenje izda pod enakimi določili in pogoji, kot ga je izdala referenčna država članica in kot izhaja iz izreka te odločbe.

Odločba je izdana po uradni dolžnosti in je v skladu z določbo 22. člena 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) takse prosta.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to dovoljenje 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 in 32/16, 30/18 – ZKZaš in 189/20 – ZFRO) 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 dovoljenje.

Postopek vodila:

Mag. Lijana Kononenko
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)