



Številka zadeve: 18412-46/2018/7

Datum: 19. 11. 2019

Št. dovoljenja: SI-0013707-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: 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 nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012) in 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 nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe **LODI S.A.S.**, Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, France v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod **JADE CLUSTER GRAIN**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. V dovoljenju št. SI-0013707-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **JADE CLUSTER GRAIN**, s trgovskim imenom **Jade Cluster Grain**, izdano dne 13. 6. 2018, z veljavnostjo do **27. 4. 2023**, imetnika dovoljenja **LODI S.A.S.**, Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, France, se spremeni v II. odstavku izreka velikosti pakiranja, ki je usklajena z odmerkom in navodili za uporabo, kot je odobreno v Povzetku lastnosti proizvoda (SPC), brez spremembe kategorije uporabnikov in ukrepov za zmanjševanje tveganja, kot je navedeno v obrazložitvi.
2. Ta sklep o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0013707-0000, izdanega dne 13. 6. 2018, skupaj s konsolidiranim Povzetkom lastnosti proizvoda (SPC).
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 1000,00 EUR. Stroški bremenijo vlagatelja, ki jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **LODI S.A.S.**, Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, France, je Urad dne 13. 6. 2018 izdal dovoljenje št. SI-0013707-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **JADE CLUSTER GRAIN**, s trgovskim imenom **Jade Cluster Grain** (Bromadiolon, 0,005 ut%, CAS št.: 28772-56-7), vrsta proizvodov 14 (rodenticidi), na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, z veljavnostjo do **27. 4. 2023**.

Referenčna država Irska je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 dne 11. 11. 2019 izdala manjšo spremembo dovoljenja št. IE/BPA 70525 (Asset številka: IE-0001033-0000) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Jade Cluster Grain** (Product name) s trgovskim imenom **Jade Cluster Grain (trade name)**, z veljavnostjo do 27. 4. 2023.

Imetnik dovoljenja je dne 20. 10. 2018 v register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (Case številka BC-EM040294-43), v kateri so bile na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagane in opisane naslednje manjše in administrativne spremembe predmetnega biocidnega proizvoda:

Naslov 2, točka 7: Sprememba obsega velikosti embalaže tako, da:

- je nov obseg skladen s stopnjo odmerka in navodili za uporabo, kakor so odobreni v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda,
- se kategorija uporabnikov ne spremeni,
- veljajo enaki ukrepi za zmanjšanje tveganja;

Urad je izvedel postopek manjše spremembe proizvoda, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je manjša v smislu člena 3(1)(ab) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker naj sprememba proizvoda ne bi vplivala na ugotovitev glede izpolnjevanja pogojev iz člena 19 ali 25 navedene uredbe.

Urad je po preučitvi prejete dokumentacije ugotovil, da so glede predlaganih manjše spremembe proizvoda navedeni pogoji izpolnjeni. S tem je navedena 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 v povzetku 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) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški postopka za izdajo tega sklepa v višini 1000 EUR 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:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.,
višja svetovalka I

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga:

- Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena (v register biocidnih proizvodov (R4BP))