



Številka zadeve: 18412-19/2020/4

Datum: 2. 6. 2020

Številka dovoljenja: SI-0021385-0000

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) in 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; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012) in v povezavi z Izvedbeno uredbo 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, Francija, v zadevi spremembe dovoljenja za biocidno družino **ALPHACHLORALOSE GRAIN**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidne družine **ALPHACHLORALOSE GRAIN** v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod) št. SI-0021385-0000, z dne 23. 9. 2019, se spremeni kot je navedeno v točkah a in b:
 - a. II. poglavju izreka se spremeni povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), tako da se doda nov **meta SPC 1, s številko SI-0021385-0002**;
 - b. v I. poglavju izreka se doda trgovsko ime **RED PEARL GRAIN**.
2. Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0021385-0000, izdanega dne 23. 9. 2019, 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.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **LODI S.A.S.**, Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Francija, je Urad izdal dne 11. 12. 2015 dovoljenje št. SI-2015-3013 (R4BP Asset številka SI-0008973-0000) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **MAXI STARR ŽITNA VABA** z aktivno snovjo Alfakloraloza ((R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethylidene)-a-Dglucofuranose) (CAS 15879-93-3, 4 ut %), Vrsta proizvodov 14 - Rodenticidi (nadzor škodljivcev), z datumom veljavnosti do **30. junij 2021**, ki je bilo spremenjeno s sklepom o upravni spremembi z dne 12. 11. 2018 in 23. 9. 2019, ko se je biocidni proizvod spremenil tako,

da se več odobrenih proizvodov, ki izpolnjujejo lastnosti okvirne formulacije na podlagi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L št. 123, z dne 24. 4. 1998), odobri kot družina biocidnih proizvodov **ALPHACHLORALOSE GRAIN**, št. SI-0021385-0000, v skladu z istimi pogoji.

Družba **LODI S.A.S.**, Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Francija (v nadaljevanju: vlagatelj), je 9. 3. 2020 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo za upravno spremembo predmetnega dovoljenja (Case št. BC-MT057752-10) za biocidni proizvod z imenom **ALPHACHLORALOSE GRAIN**.

Izvedbena Uredba 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 L 109/4) določa, da se kot upravna sprememba proizvoda sporočajo spremembe v razpredelnici v Naslovu 1 Priloge, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

- Dodajanje imena za biocidni proizvod, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: doda se trgovsko ime **RED PEARL GRAIN**;
- **Družina biocidnih proizvodov:** Več odobrenih proizvodov, ki izpolnjujejo specifikacije okvirne formulacije, določene v skladu z Direktivo 98/8/ES, pridobi dovoljenje kot družina biocidnih proizvodov v skladu z istimi pogoji: doda se nov **meta SPC 1, s številko SI-0021385-0002**.

Urad je po preučitvi prejete vloge in dopolnilne dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji za upravno spremembo izpolnjeni, sprememba pa je izvedena tudi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), v varnostnem listu in etiketi z navodilom za uporabo.

Pristojbina za postopek upravne spremembe na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18) ni predvidena.

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)