



Številka zadeve: 18412-28/2023/4

Datum: 20. 6. 2023

Številka dovoljenja: SI-0030686-0000

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 nadaljnjem besedilu: 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 FERBI S.r.l., Viale 1° Maggio, Contrada Ripoli, 64023, Mosciano Sant'Angelo, TE, Italija, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda FERCE-CMT-10, naslednjo

ODLOČBO

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

1. Družbi **FERBI S.r.l., Viale 1° Maggio, Contrada Ripoli, 64023, Mosciano Sant'Angelo, TE, Italija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se v dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **FERCE-CMT-10**, št. SI-0030686-0000 (v nadaljevanju: biocidni proizvod) in v prilogi tega dovoljenja Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC, v Republiki Sloveniji, spremeni ime in naslov proizvajalca aktivne snovi ter lokacija proizvodnje aktivne snovi:
 - črtajo se trgovska imena biocidnega proizvoda: "POWER EC, SPECTRUM EC";
 - dodajo se trgovska imena biocidnega proizvoda: CYPTEN EC, CIPTEN CE, CMT10EC, EDELIKO CE, KAPUALIA EC, TAPTY 10 EC, SOLCIP 10 EC, SOLCIP 1000, TABULARASA CIP 10 EC, CYPEC, CYPEC 10, DTT CONCENTRATE, FERACTIVE 10 CE, FERTRINA 10 CE".
2. Ta odločba o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0030686-0000, izdanega dne 16. 3. 2023.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v SPC, ki je v prilogi te odločbe.
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 240,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Družba FERBI S.r.l., Viale 1° Maggio, Contrada Ripoli, 64023, Mosciano Sant'Angelo, TE, Italija, je dne 18. 5. 2023 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila vlogo za upravno spremembo dovoljenja za biocidni proizvod FERCE-CMT-10, s trgovskimi imeni FERCE-CMT-10, SPECTRUM EC, WACIP 1000, POWER EC, z aktivno snovjo cipermetrin (CAS št. 52315-07-8, 10,53 ut%), vrsta proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev), (št. zadeve R4BP BC-KW086447-98), izdanega na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije enakega proizvoda, s št. SI-0030686-0000, z dne 16. 3. 2023, z veljavnostjo do 16. 2. 2033, vrsta proizvodov 18 – insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev, v Republiki Sloveniji.

Urad je po preučitvi prejete vloge in dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji za upravno spremembo dovoljenja izpolnjeni. Izvedbena Uredba Komisije (EU) št. 354/2013 Uredbe (EU) št. 528/2012 določa, da se kot upravne spremembe proizvodov, za katere je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo. Takšne spremembe vključujejo spremembe, navedene v razpredelnici v Naslovu 1 Priloge, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji :

- Naslov 1, oddelek 1, točka 1: Spremembe imena biocidnega proizvoda, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: črtajo se trgovska imena biocidnega proizvoda: "POWER EC, SPECTRUM EC";
- Naslov 1, oddelek 1, točka 2: Dodajanje imena za biocidni proizvod, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: dodajo se trgovska imena biocidnega proizvoda: CYPTEN EC, CIP TEN CE, CMT10EC, EDELIKO CE, KAPUALIA EC, TAPTY 10 EC, SOLCIP 10 EC, SOLCIP 1000, TABULARASA CIP 10 EC, CYPEC, CYPEC 10, DTT CONCENTRATE, FERACTIVE 10 CE, FERTRINA 10 CE".

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, te odločbe in posodobljenega povzetka lastnosti proizvoda (SPC), ki je v prilogi.

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) v višini 240,00 EUR, za namen ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, je bila plačana.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh po prejemu odločbe. 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, 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 odločbo.

Postopek vodila:

mag. Lijana Kononenko,
podsekretarka

mag. Alojz Grabner,
direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja, preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)