



Številka zadeve: 18412-3/2020/5

Datum: 4. 3. 2020

Številka dovoljenja: SI-0021011-0000

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 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), 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 nadaljnjem besedilu: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe BASF Slovenija d.o.o., Dunajska cesta 165, 1000 Ljubljana, Slovenija, v zadevi večje spremembe dovoljenja za biocidni proizvod, izdanega po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Fendona 1,5 SC**, št. SI-0021011-0000, izdano dne 12. 7. 2019, imetnika dovoljenja **BASF Slovenija d.o.o., Dunajska cesta 165, 1000 Ljubljana, Slovenija**, se spremeni tako, da se doda poklicna uporaba za usposobljene poklicne uporabnike in dodatno trgovsko ime proizvoda **FENDONA TOP**.
2. Ta sklep o večji spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0021011-0000, izdanega dne 12. 7. 2019.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: 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 1.500,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi BASF Slovenija d.o.o., Dunajska cesta 165, 1000 Ljubljana, Slovenija, je Urad izdal dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Fendona 1,5 SC (alfa-cipermetrin 1,5 ut%, CAS št. 67375-30-8) št. SI-0021011-0000, v Republiki Sloveniji pod trgovskima imenoma Fendona 1,5 SC in Pamova 1,5 SC, po postopku vzporednega

medsebojnega priznavanja dovoljenj dne 12. 7. 2020, z datumom veljavnosti do 10. 6. 2029. Biocidni proizvod je vrste 18 – Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev).

Referenčna država članica Grčija je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 v zadevi št. BC-SQ052040-34 dne 20. 12. 2019 izdala sklep o večji spremembi nacionalne avtorizacije za dovoljenje št. TP18-0345. Izvorno dovoljenje ima št. GR-0015159-0000. Na podlagi tega je imetnik dovoljenja dne 9. 1. 2020 podal vlogo št. BC-DT056390-28 za večjo spremembo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Fendona 1,5 SC v Republiki Sloveniji.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se dovoljenje spremeni kot je imetnik dovoljenja predlagal, ker so izpolnjeni pogoji za večjo spremembo iz naslova 3 in za upravno spremembo iz naslova 1, oddelka 1, točke 2 Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013.

S tem sta večja in upravna sprememba dovoljenja utemeljeni. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega sklepa in 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) za izdajo tega sklepa so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za večje in upravne spremembe dovoljenj in so plačani.

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, 32/16 in 30/18 - ZKZaš) 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 ta sklep.

Postopek vodila:

mag. Lijana Kononenko
Podsekretarka

mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga:

-

povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

-imetniku dovoljenja v register biocidnih proizvodov (R4BP)