



Številka: 18412- 13/2022/7

Datum: 4. 7. 2023

Številka dovoljenja: SI-0019081-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) 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; 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 L 109 z dne 19. 4. 2013; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe **Elanco Animal Health Inc.**, Mattenstrasse 24A, 4058, Basel, Švica, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za biocidni proizvod **AGITA® 10WG**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednjo

ODLOČBO

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **AGITA® 10WG**, št. SI-0019081-0000, izdano dne 5. 7. 2018, imetnika dovoljenja **Elanco Animal Health Inc.**, Mattenstrasse 24A, 4058, Basel, Švica, se spremeni tako, da se v SPC spremeni razvrščanje in označevanje, kjer je sprememba omejena na tisto, kar je potrebno za izpolnjevanje novo veljavnih zahtev Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (1).
2. Ta odločba o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0019081-0000.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (Summary of Product Characteristics, v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi te odločbe.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan pred dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etikete, navodila za uporabo in varnostne liste za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz te odločbe 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 so že plačani.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **Elanco Animal Health Inc.**, Mattenstrasse 24A, 4058, Basel, Švica, je Urad dne **5. 7. 2018** izdal dovoljenje št. **SI-0019081-0000** za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **AGITA® 10WG**, pod trgovskim imenom **AGITA® 10WG**, z aktivnima snovema Thiamethoxam (3-(2-kloro-tiazol-5-ilmetil)-5-metil [1,3,5] oksadiazinan-4-ilidene-N-nitroamin, 10%, CAS št. 153719-23-4) in *cis*-tricos-9-ene (Tricos-9-ene, Muscalure, 0,05%, CAS št. 27519-

02-4), vrsta proizvoda 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev), v Republiki Sloveniji, po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja avtorizacije, z datumom veljavnosti do **11. 6. 2028**.

Biocidni proizvod je bil avtoriziran 12. 6. 2018 v Združenem kraljestvu pod imenom **AGITA® 10WG**, št. dovoljenja UK-2018-1130 (Asset številka UK-0012438-0000), z veljavnostjo do 11. 6. 2028. Dovoljenje je bilo izdano v skladu z zahtevami in pogoji iz Uredbe (EU) št. 528/2012.

Vlagatelj in imetnik dovoljenja, družba **Elanco Animal Health Inc.**, Mattenstrasse 24A, 4058, Basel, Švica, je dne **22. 12. 2022** v Register biocidnih proizvodov (R4BP) podala vlogo (št. vloge v R4BP: BC-NH083264-36) za upravno spremembo dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **AGITA® 10WG**, v Republiki Sloveniji. Referenčna država članica Nemčija je v skladu z zahtevami iz Uredbe (EU) št. 528/2012 v skupinskem postopku upravne spremembe avtorizacije v R4BP zadevi št.: BC-BX083251-23 izdala odločbo o upravni spremembi nacionalne avtorizacije za to dovoljenje dne 9. 6. 2023.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da je bila vloga pravilna in da predlagane spremembe ustrezajo pogojem iz Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 za upravno spremembo iz Naslova 1, dela 2, točke 11: v SPC se spremeni razvrščanje in označevanje, kjer je sprememba omejena na tisto, kar je potrebno za izpolnjevanje novo veljavnih zahtev Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (1).

Ker so izpolnjeni zgoraj navedeni pogoji, je s tem upravna sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami navedenimi v izreku te odločbe in v SPC, usklajenim z izvornim SPC referenčne države članice.

Stroški postopka za izdajo te odločbe na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) v višini 240,00 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja pogojev, ki veljajo za upravne spremembe dovoljenj, so plačani.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni 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 vodil/a:

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

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga: Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: Imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)