



Številka zadeve: 18412-83/2021/4

Datum: 2. 12. 2021

Številka dovoljenja: SI-0004989-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije izdaja na podlagi 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 ter 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018), na zahtevo družbe INDUPHARMA S.R.L., Via Sorgaglia 40, 35020 Arre, Padova, Italija, v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod MEGALON PASTA, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **MEGALON PASTA**, s trgovskim imenom MEGALON PASTA, št. SI-0004989-0000, Asset št. SI-0004989-0000, izdanem dne 31. 8. 2018, z veljavnostjo do 31. 12. 2022, imetnika dovoljenja Zvonvit - Jelka Košak s.p., Ulica Istrskega odreda 5, 6320 Portorož, Slovenija, se spremenijo podatki:
 - a. imetniku dovoljenja: INDUPHARMA S.R.L., Via Sorgaglia 40, 35020 Arre, Padova, Italija (UUID: ECHA-7c4f0814-1237-4cec-9dd5-76c6f1f45578);
 - b. formulatorju biocidnega proizvoda: INDUPHARMA S.R.L., Via Sorgaglia 40, 35020 Arre, Padova, Italija.
2. Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del izdanega dovoljenja št. SI-0004989-0000, dne 31. 8. 2018.
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 240,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi Zvonvit - Jelka Košak s.p., Ulica Istrskega odreda 5, 6320 Portorož, Slovenija, je Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) izdal 24. 2. 2014 dovoljenje št SI-2014-3013 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda MEGALON PASTA, s trgovskim imenom MEGALON PASTA, z aktivno snovjo bromadiolon (0,005 ut%, CAS št. 28772-56-7), vrsta

proizvodov 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev), ki je bilo podaljšano dne 31. 8. 2018 z novo št. SI-0004989-0000, z veljavnostjo do 31. 12. 2022.

Družba INDUPHARMA S.R.L., Via Sorgaglia 40, 35020 Arre, Padova, Italija, je dne 11. 11. 2021 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) podala vlogo za prenos dovoljenja na novega imetnika (Case št. BC-RJ071451-35), **INDUPHARMA S.R.L., Via Sorgaglia 40, 35020 Arre, Padova, Italija.**

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se na podlagi vlagateljevega predloga v dovoljenju spremenijo upravne podrobnosti imetnika dovoljenja, spremeni se tudi ime, upravne podrobnosti ali kraj formulacije formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in njegov postopek formulacije ostaneta nespremenjena, s čimer izpolnjuje pogoje za upravno spremembo proizvoda v skladu z naslovom 1, oddelka 2, točko 1 in 2 Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013. Predlagana upravna sprememba proizvoda se lahko priglasijo po izvajanju in jo ni treba poznati za namene nadzora in izvrševanja, in sicer, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji.

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, tega sklepa in povzetka 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) za izdajo tega sklepa 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:

Mag. Lijana Kononenko
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga:

- Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

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