



Številka zadeve: 18412-34/2021/4

Datum: 15. 9. 2021

Št. dovoljenja: SI-0021385-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) izdaja na podlagi 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), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) št. 334/2014 z dne 11. marec 2014 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov v zvezi z določenimi pogoji za dostop na trg (UL L 103 z dne 5. 4. 2014, str. 22; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012) in v povezavi s 7. členom 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 (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, France v zadevi spremembe dovoljenja za biocidno družino **ALPHACHLORALOSE GRAIN**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

## SKLEP

### o manjši spremembi dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidne družine

1. V dovoljenju št. SI-0021385-0000 za dostopnost in uporabo biocidne družine **ALPHACHLORALOSE GRAIN**, izdano dne 23. 9. 2019, z veljavnostjo do **31. 12. 2022**, imetnika dovoljenja **LODI S.A.S.**, Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, France, se spremeni v II. odstavku izreka sestava neaktivnih sestavin biocidne družine, doda se nov proizvajalec biocidne družine: SAREX, Plot n°N129, N130, N131, N132 & N232, MIDC, Tarapur, 401 506 Maharashtra Indija, načini, tipi in velikosti pakiranja, ki so usklajeni z odmerkom in navodili za uporabo, kot je odobreno v Povzetku lastnosti proizvoda (SPC), brez spremembe kategorije uporabnikov in ukrepov za zmanjševanje tveganja, kot je navedeno v obrazložitvi.
2. Ta sklep o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0021385-0000, izdanega dne 23. 9. 2019, skupaj s konsolidiranim Povzetkom lastnosti proizvoda (SPC).
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidne družine se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidne družine (v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi tega sklepa.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan pred prvo dostopnostjo biocidne družine na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidno družino 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 2000,00 EUR. Stroški bremenijo vlagatelja, ki jih je že poravnal.

### Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **LODI S.A.S.**, Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, France, je Urad dne 23. 9. 2019 izdal dovoljenje, ki je bilo s sklepi spremenjeno dne 2. 6. 2020, 7. 6. 2021 št. SI-0021385-0000 za dostopnost in uporabo biocidne družine **ALPHACHLORALOSE GRAIN**, Alfakloraloza (4 ut%, CAS št. 15879-93-3), vrsta proizvodov 14 (rodenticidi), na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, z veljavnostjo do **31. 12. 2022**.

Referenčna država Francija je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 dne 1. 6. 2021 izdala manjšo spremembo dovoljenja št. FR-2018-001 2 (Asset številka: FR-0019764-0000) za dostopnost in uporabo biocidne družine **ALPHACHLORALOSE GRAIN** (Product name), z veljavnostjo do **31. 12. 2022**.

Imetnik dovoljenja je dne 1. 7. 2021 v register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (Case številka BC-BX068428-07), v kateri so bile na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagane in opisane naslednje manjše in administrativne spremembe predmetne biocidne družine:

Naslov 1, Oddelek 1, točka 5: Upravne spremembe proizvodov, za katere je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo: Proizvajalci aktivnih snovi: SAREX, Plot n°N129, N130, N131, N132 & N232, MIDC, Tarapur, 401 506 Maharashtra Indija.

Naslov 2, točka 2: Sestava

Povečanje ali zmanjšanje, dodajanje ali izbris ali nadomestitev neaktivne snovi, ki je namerno vključena v družino biocidnih proizvodov zunaj odobrenega niza, če:

- dodana ali povečana neaktivna snov ni pogojno nevarna snov,
  - izbris ali zmanjšanje neaktivne snovi ne povzroča povečanja aktivne ali pogojno nevarne snovi,
  - fizikalno-kemijske lastnosti in rok uporabe proizvodov iz družine biocidnih proizvodov ostanejo enaki,
  - se pričakuje, da bosta tveganje in učinkovitost ostala enaka,
  - se pričakuje, da nova kvantitativna ocena tveganja ne bo potrebna.
- Izbris Saharoze (okusna sestavina);
- Dodatek Ribjega olja (okusna sestavina);
- Dodatek Oseo challenge (okusna sestavina);
- 

Naslov 2, točka 7: Velikost embalaže: Sprememba obsega velikosti embalaže tako, da:

- je nov obseg skladien s stopnjo odmerka in navodili za uporabo, kakor so odobreni v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda,
- se kategorija uporabnikov ne spremeni,
- veljajo enaki ukrepi za zmanjšanje tveganja;

### SPLOŠNA UPORABA:

- karton (40g, 80g, 120g, 160g, 200g, 240g, 280g, 320g, 360g, 400g, 440g, 480g, 520g, 560g);
- doypacks (200 or 500g);
- pločevinka, kovinska + PP vrečka (40g, 80g, 120g, 160g, 200g, 240g, 280g, 320g, 360g, 400g, 440g, 480g, 520g, 560g);
- pločevinka, kovinska (40g, 80g, 120g, 160g, 200g, 240g, 280g, 320g, 360g, 400g, 440g, 480g, 520g, 560g);
- Vedro PP (500g);

- PE ali PP vrečka (40g, 80g, 120g, 160g, 200g, 240g, 280g, 320g, 360g, 400g, 440g, 480g, 520g, 560g);

**POKLICNA UPORABA:**

- 1Kg, 2.5Kg, 5kg, 6kg, 7kg, 8kg, 9kg, 10kg, 15kg, 20kg;- Vedro iz PP: 2.5kg.

Urad je izvedel postopek manjše spremembe družine, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je manjša v smislu člena 3(1)(ab) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker naj sprememba proizvoda ne bi vplivala na ugotovitev glede izpolnjevanja pogojev iz člena 19 ali 25 navedene uredbe.

Urad je po preučitvi prejete dokumentacije ugotovil, da so glede predlaganih manjše spremembe družine navedeni pogoji izpolnjeni. S tem je navedena sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidne družine v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, tega sklepa in v povzetku 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) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški postopka za izdajo tega sklepa v višini 2000 EUR 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:

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))