



Številka: 18412- 53/2021/9

Datum: 3. 3. 2023

Številka dovoljenja: SI-0017593-0000

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 **ZAPI S.p.A.**, via Terza Strada 12, 35026, Conselve, Padova, Italija, v zadevi manjše spremembe dovoljenja za biocidni proizvod **BRODITEC P-29F**, naslednjo

ODLOČBO

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **BRODITEC P-29F**, št. SI-0017593-0000, izdano dne 28. 3. 2018, imetnika dovoljenja **ZAPI S.p.A.**, via Terza Strada 12, 35026, Conselve, Padova, Italija, se spremeni tako, da se zamenja neaktivna snov, ki je namerno vključena (tj. barva barvila) v izdelku.
2. Ta odločba o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0017593-0000, izdanega dne 28. 3. 2018, z veljavnostjo do 1. 7. 2024.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) (v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi te odločbe.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan pred 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 1.000,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja in so že plačani.

Obrazložitev:

Družbi **ZAPI S.p.A.**, via Terza Strada 12, 35026, Conselve, Padova, Italija, je Urad dne 28. 3. 2018 izdal dovoljenje št. SI-0017593-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **BRODITEC P-29F**, z aktivno snovjo brodifakum (0,0029 ut%, CAS št. 56073-10-0), vrste proizvodov 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev), v Republiki Sloveniji, po postopku vzporednega

medsebojnega priznavanja avtorizacije, z datumom veljavnosti do 15. 02. 2023, ki je bilo dne 30.11.2022 administrativno podaljšano do 1.7.2024.

Družba **ZAPI S.p.A.**, via Terza Strada 12, 35026, Conselve, Padova, Italija, je dne 21. 7. 2021 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) podala vlogo (št. vloge v R4BP: BC-XE068719-16) za manjšo spremembo dovoljenja št. SI-00 17593 -0000 za biocidni proizvod **BRODITEC P-29F**, v kateri je bila na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagana in opisana manjša sprememba predmetnega biocidnega proizvoda in sicer, da se zamenja neaktivna snov, ki je namerno vključena (tj. barva barvila) v izdelku.

Urad je na podlagi plačane pristojbine, kot to določa drugi odstavek 7. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013, vlogo sprejel dne 27. 8. 2021. V nadaljevanju postopka je Urad v skladu s tretjim odstavkom 7. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 vlogo validiral in ocenil prejeto dokumentacijo ter zaključek ocene skupaj z revidiranim SPC poslal imetniku dovoljenja v komentiranje dne 9. 2. 2023. V odgovoru dne 22. 2. 2023 je imetnik dovoljenja predložil usklajeni SPC in varnostni list. Drugih komentarjev imetnik dovoljenja ni imel.

Referenčna država Francija je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 dne 1. 2. 2023 odobrila manjšo spremembo dovoljenja s številko FR-2017-0106, (Asset številka: FR-0017115-0000) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **BRODITEC P-29F**, z veljavnostjo do 1. 7. 2024.

Urad je po preučitvi prejete dokumentacije ugotovil, da so glede predlaganih manjših in upravnih sprememb proizvoda navedeni pogoji izpolnjeni. S tem je navedena 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 v SPC, ki je v prilogi te odločbe.

Pristojbino 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. 81/2018) v višini 1000,00 EUR je imetnik dovoljenja plačal.

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 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 27154-7111002-18410000. 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)