



Številka zadeve: 18412-44/2022/4

Datum: 18. 8. 2022

Številka dovoljenja: SI-0025842-0000

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 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE CER RO S.R.L., Piața Charles de Gaulle nr. 15, Charles de Gaulle Plaza, etaj 3, Biroul 303, Sector 1, 011857 București, Romunija, v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod Harmonix Rodent Paste, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Harmonix Rodent Paste**, s trgovskimi imeni Harmonix Rodent Paste, Harmonix Nager Paste, Harmonix 3D Paste, št. SI-0025842-0000, Asset številka SI-0025842-0000, izdanem dne 18. 2. 2021, imetnika dovoljenja **Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija**, se spremeni:
 - a. Imetnik dovoljenja: **2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE CER RO S.R.L., Piața Charles de Gaulle nr. 15, Charles de Gaulle Plaza, etaj 3, Biroul 303, Sector 1, 011857 București, Romunija** (UUID: ECHA-7f63453c-7ffb-4b11-928b-8ae6ef37c67b),
2. Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. . SI-0025842-0000, izdanega dne 18. 2. 2021, skupaj s konsolidiranim Povzetkom lastnosti proizvoda (*Summary of product characteristics* - SPC).
3. 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.
4. V tem postopku so nastali stroški v višini 240,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Družba 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE CER RO S.R.L., Piața Charles de Gaulle nr. 15, Charles de Gaulle Plaza, etaj 3, Biroul 303, Sector 1, 011857 București, Romunija, je dne 9. 6. 2022 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila vlogo za upravno spremembo dovoljenja za biocidni proizvod Harmonix Rodent Paste, s trgovskimi imeni Harmonix Rodent Paste, Harmonix Nager Paste, Harmonix 3D Paste, z aktivno snovjo holekalciferol (CAS št. 67-97-0, 0.077 ut%), s št. SI-0025842-0000, Asset številka SI-0025842-0000, vrste proizvodov 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev), z aktivno snovjo holekalciferol (CAS št. 67-97-0, 0.077 ut%), ki

ga je Urad odobril imetniku dovoljenja družbi Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija, z datumom veljavnosti 24. 7. 2025 (št. zadeve BC-FC076056-54).

Izvedbena Uredba Komisije (EU) št. 354/2013 določa, da se kot upravna sprememba proizvoda sporočajo spremembe v razpredelnici v Naslovu 1 Priloge, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

Pod naslov 1, oddelek 1:

- točka 3: Prenos dovoljenja na novega imetnika s sedežem v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP): 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE CER RO S.R.L., Piața Charles de Gaulle nr. 15, Charles de Gaulle Plaza, etaj 3, Biroul 303, Sector 1, 011857 București, Romunija.

Urad je po preučitvi prejete vloge in dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji za upravno spremembo izpolnjeni, sprememba pa je izvedena tudi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), v varnostnem listu in etiketi z navodilom za uporabo.

Pristojbina 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. 81/18) v višini 240,00 EUR je bila plačana.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo 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-UPB5, 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 to odločbo.

Postopek vodila:
Mag. Lijana Kononenko
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)