



Številka zadeve: 18412-17/2020/5

Datum: 9. 12. 2020

Št. dovoljenja: SI-0021280-0000

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) v zadevi manjše spremembe dovoljenja za biocidni proizvod, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

#### SKLEP

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

1. Dovoljenje št. SI-0021280-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **TX3 gel**, izdano dne 5. 8. 2019, imetnika dovoljenja **ZAPI S.p.A., Via Terza, Strada 12, Conselve, 35026, Italija**, se spremenijo navodila za uporabo, doda se ciljna populacija (*P. Americana*), doda se pakiranje za pred-odmerjanje in dodatni odmerek, spremeni se sestava z namernim dodatkom neaktivne snovi (kot npr. barvilo).
2. Ta sklep o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0021280-0000 izdanega dne 5. 8. 2019, skupaj s konsolidiranim Povzetkom lastnosti proizvoda (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 1.000,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

#### Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi ZAPI S.p.A., Via Terza, Strada 12, Conselve, 35026, Italija, je Urad dne 5. 8. 2019 izdal dovoljenje št. SI-0021280-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda TX3 GEL (imidaklopid 2,15 ut%, CAS št. 138261-41-3), vrste proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev), na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, z veljavnostjo do 31. 10. 2023.

Biocidni proizvod je bil avtoriziran v Italiji pod trgovskim imenom TX3 GEL, št. dovoljenja IT/2018/00526/aut, z dne 31. 10. 2018, z veljavnostjo do 31. 10. 2023. Dovoljenje je bilo izdano v skladu z zahtevami in pogoji iz Uredbe (EU) št. 528/2012.

Imetnik dovoljenja je dne 3. 3. 2020 v register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (Case številka BC-EY057641-13), v kateri so bile na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagane in opisane naslednje manjše in administrativne spremembe predmetnega biocidnega proizvoda:

Naslov 2, točka 3: Sprememba navodila za uporabo, kadar spremembe ne vplivajo negativno na izpostavljenost.

Naslov 2, točka 1: Povečanje ali zmanjšanje, dodajanje ali izbris ali nadomestitev neaktivne snovi, ki je namerno vključena v proizvod, če:

- dodana ali povečana neaktivna snov ni pogojno nevarna snov,
- izbris ali zmanjšanje neaktivne snovi ne povzroča povečanja aktivne ali pogojno nevarne snovi,
- se pričakuje, da bodo fizikalno-kemijske lastnosti in rok uporabe proizvoda ostali enaki,
- se pričakuje, da bosta tveganje in učinkovitost ostala enaka,
- se pričakuje, da nova kvantitativna ocena tveganja ne bo potrebna.

Urad je izvedel postopek manjše spremembe proizvoda, 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 in upravne spremembe 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, tega sklepa in v povzetku lastnosti proizvoda (SPC).

Stroški postopka bremenijo vlagatelja postopka. Stroški postopka za izdajo tega sklepa v višini 1.000,00 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za manjše spremembe dovoljenj in so plačani.

Postopek vodila:

mag. Lijana Kononenko  
podsekretarka

mag. Alojz Grabner  
direktor

Vročiti:

- imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)