



Številka zadeve: 18412-51/2023-2715-7

Datum: 9. 5. 2024

Št. dovoljenja: SI-0021167-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije 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) na zahtevo družbe BASF Slovenija d.o.o., Dunajska cesta 165, 1000 Ljubljana, Slovenija, v zadevi manjše spremembe dovoljenja za biocidni proizvod STORM Ultra, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednjo

ODLOČBO

1. V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **STORM Ultra** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), št. **SI-0021167-0000**, imetnika dovoljenja **BASF Slovenija d.o.o., Dunajska cesta 165, 1000 Ljubljana, Slovenija**, se Povzetek značilnost biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je kot priloga sestavni del tega dovoljenja, spremeni tretja alineja v razdelku 5.5. „Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja“, tako, da se ta glasi:
 - Rok uporabe: 3 leta
2. Ta odločba je sestavni del dovoljenja št. SI-0021167-0000 z dne 8. 8. 2019, ki je bilo podaljšano 7. 11. 2023, z veljavnostjo do 1. 7. 2024.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v SPC, ki je kot priloga sestavni del te odločbe.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan za dostopnost biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji, navedenimi v SPC te odločbe ter z 69. in 70. členom 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 Delegirano uredbo Komisije (EU) št. 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 301 z dne 17. 11. 2017, str. 1; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012).
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 1.000,00 EUR, ki so že plačani.

Obrazložitev:

Družbi BASF Slovenija d.o.o., Dunajska cesta 165, 1000 Ljubljana, Slovenija, je izdal Urad dne 8. 8. 2019 dovoljenje št. SI-0021167-0000 za dostopnost in uporabo družine biocidnih proizvodov STORM Ultra, z aktivno snovjo flokumafen (CAS št. 90035-08-8, 0,0025 ut%), vrste proizvodov 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev), z veljavnostjo do 1. 12. 2023 in administrativnim

podaljšanjem veljavnosti do 1. 7. 2024, v Republiki Sloveniji s trgovskimi imeni STORM Ultra Block Baits (BB), Secuvia Secure, STORM Ultra Secure, Veor, Veor Secure, STORM Ultra, Secuvia, po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj iz Nizozemske (v nadaljevanju: država ocenjevalka).

Imetnik dovoljenja je dne 19. 7. 2023 v register biocidnih proizvodov (R4BP) vložil vlogo št. BC-NG087893-21 za manjšo spremembo tega dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda STORM Ultra v Republiki Sloveniji.

Pristojni organ države ocenjevalke je dne 30. 4. 2024, v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 v skupinskem postopku manjše spremembe dovoljenja (R4BP Case št. BC-MK087872-18), izdal odločbo o manjši spremembi dovoljenja št. NL-0017150-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Storm Ultra. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset št. NL-0017150-0000.

Uredba (EU) št. 528/2012 v prvem odstavku 50. člena določa, da določila in pogoje za dovoljenje spremeni le pristojni organ, ki je odobril biocidni proizvod, v drugem odstavku tega člena pa, da imetnik dovoljenja, ki želi spremeniti informacije, predložene v zvezi s prvotno vlogo za izdajo dovoljenja za proizvod, vloži vlogo pri pristojnih organih zadevnih držav članic, ki so odobrile biocidni proizvod.

Izvedbena uredba 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 sedmem odstavku člena 7 določa, da referenčna država članica v 30 dneh po dosegu soglasja obvesti vlagatelja o soglasju in ga da na voljo v registru biocidnih proizvodov iz člena 71 Uredbe (EU) št. 528/2012 (R4BP). Referenčna država članica in vsaka od zadevnih držav članic po potrebi spremeni dovoljenja za biocidni proizvod v skladu z dogovorjeno spremembo.

Urad je v predmetnem postopku ugotovil, da je bila vloga pravilna in po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da predlagane spremembe ustrezajo pogojem iz Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 za manjšo spremembo dovoljenja iz Oddelka 2, Naslova 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.

Sprememba: **izbriše se koformulant (barvilo).**

- Točka 5: Sprememba pogojev skladiščenja: **rok uporabe se podaljša na 3 leta.**

Glede na vse zgoraj navedeno je Urad dovoljenje o dostopnosti in uporabi biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji spremenil, kot je navedeno v izreku te odločbe. Ker so izpolnjeni zgoraj navedeni pogoji, je s tem manjša sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku te odločbe in v SPC, usklajenim z izvornim SPC referenčne države članice.

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 te odločbe v višini

1.000 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja pogojev, ki veljajo za manjše spremembe dovoljenj in so plačani.

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 – 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 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

Simona Fajfar,
po pooblastilu direktorja

Priloga:

- povzetek značilnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja v Registru biocidnih proizvodov (R4BP)