



Številka zadeve: 18412-1/2022/4

Datum: 27. 5. 2022

Številka dovoljenja: SI-0003228-0000

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) 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, str. 1; v nadaljnjem besedilu: 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 L109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljnjem besedilu: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe družbe Compo Austria GmbH, Hietzinger Hauptstraße 119, 1130 Wien, Nemčija, v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. Družbi Compo GmbH, Gildenstrasse 38, 48157 Münster, Nemčija (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja) se dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **COM 116 02 I AL** (lambda-cihalotrin 0,05 ut%, CAS št. 91465-08-6), s trgovskim imenom **COMPO Sprej proti mravljam** (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), št. SI-0003228-0000, ki je bilo izdano dne 6. 8. 2019 po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenja, vrsta proizvodov 18 – insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev, spremeni v naslednji točki:
 - a) Doda se trgovsko ime proizvoda: **Demand Spray**
2. Ta sklep o upravnih spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. št. SI-0003228-0000, izdanega dne 6. 8. 2019, 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 Compo Austria GmbH, Hietzinger Hauptstraße 119, 1130 Wien, Nemčija, je dne 6. 1. 2022 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila vlogo za upravno spremembo dovoljenja za biocidni proizvod COM 116 02 I AL, s trgovskim imenom COMPO Sprej proti mravljam (št. zadeve BC-CG072441-56), na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, s št. SI-0003228-0000, z dne 6. 8. 2019, z veljavnostjo do 4. 6. 2024.

Referenčna država članica Avstrija je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 ob zaključku postopka upravne spremembe dovoljenja v zadevi št. BC-EB072434-59 dne 21. 3. 2022 izdala dopolnilo k dovoljenju št. BMNT-UW.1.2.5/0385-V/5/2019 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda COM 116 02 I AL, z veljavnostjo do 4. 6. 2024. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset številko AT-0002401-0000.

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 2:

- točka 2: Dodajanje imena za biocidni proizvod, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: Demand Spray

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 ta sklep je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh 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, 30/18 - ZKZaš in 189/20- ZFRO) 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 ta sklep.

Postopek vodila:

mag. Lijana Kononenko
podsekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

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