



Številka zadeve: 18412-18/2021/5

Datum: 14. 4. 2021

Številka dovoljenja: SI-0025842-0000

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, 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), na zahtevo družbe Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija, 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-0025842-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Harmonix Rodent Paste**, izdano dne 18. 2. 2021 imetniku dovoljenja **Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija**, po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, se spremeni tako, da se spremenijo pogoji skladiščenja in velikost ter obseg embalaže.
2. Ta sklep o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0025842-0000, izdanega dne 18. 2. 2021, 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 Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana, Slovenija, je Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) dne 18. 2. 2021 izdal dovoljenje št. SI-0025842-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Harmonix Rodent Paste, v Republiki Sloveniji s trgovskimi imeni: Harmonix Rodent Paste, Harmonix Nager Paste, Harmonix 3D Paste (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivno snovjo holecalfiferol (CAS št. 67-97-0, 0,077 ut%) vrste proizvodov 14 – rodenticidi (nadzor škodljivcev), na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije in z veljavnostjo do 24. 7. 2025.

Referenčna država ocenjevalka Nemčija je 24. 7. 2020 izdala v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije (Case št. DE-0015958-0000) dovoljenje št. DE-

0015958-14, za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Harmonix Rodent Paste, z veljavnostjo do 24. 7. 2025. Izvomo dovoljenje ima v R4BP Asset št. DE-0015958-14.

Imetnik dovoljenja je dne 30. 3. 2021 v register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo za manjšo spremembo dovoljenja (Case številka BC-QC065510-52) in sicer kot skupinsko vlogo z Nemčijo kot referenčno državo ocenjevalko (Case št. BC-KM062299-21). Zadevne države članice niso imele v postopku nobenih pripomb v zvezi s predlagano spremembo dovoljenja. Postopek je bil zaključen 13. 4. 2021 v smislu odobritve predlaganih in opisanih naslednjih manjših sprememb biocidnega proizvoda na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013:

Naslov 2, Sprememba 6 - Sprememba pogojev skladiščenja:

- Plastična vrečka COEX PET/PA/LDPE z ročaji in zadrgo za ponovno zapiranje (namesto LDPE).

Naslov 2, Sprememba 7 – Sprememba obsega velikosti embalaže, kadar je nov obseg skladiščen s stopnjo odmerka in navodili za uporabo, kakor so odobreni v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, kadar se kategorija uporabnikov ne spremeni in ko veljajo enaki ukrepi za zmanjšanje tveganja:

- Vrsta embalaže: Vreča
Material embalaže: Plastika: Plastična vrečka **COEX PET/PA/LDPE** z ročaji in zadrgo za ponovno zapiranje
Velikost/količina embalaže: **do 5 kg**

Urad je odobril manjšo spremembo proizvoda, na podlagi katere se lahko 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 predlagane manjše 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).

Pristojbina za postopek na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) je bila plačana.

Mag. Lijana Kononenko
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)