



Številka zadeve: 18412-26/2019/9

Datum: 12. 4. 2019

Številka dovoljenja: SI-0017719-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: 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 nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012) 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) v zadevi upravne spremembe dovoljenja za biocidni proizvod, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

- 1.V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Advion Cockroach Gel, s trgovskim imenom Advion Cockroach Gel, št. SI-0017719-0000, Asset številka SI-0017720-0000, izdanemu dne 31. 8. 2017, imetnika dovoljenja **Syngenta UK Limited**, CPC4 Capital Park, CB21 5XE Fulbourn, Cambridge, Združeno kraljestvo, se v I. poglavju izreka spremeni imetnika dovoljenja v **Syngenta Crop Protection AG**, Schwarzwaldallee 215, 4002 Basel, Švica (Company UUID: ECHA-4885d429-3198-4b5c-83cd-d9722c6deca5).
- 2.Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del izdanega dovoljenja št. SI-0017719-0000 (Asset številka SI-0017719-0000).
- 3.Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC), ki je v prilogi tega sklepa.
- 4.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.
- 5.V tem postopku so nastali stroški v višini 80 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi Syngenta UK Limited, CPC4 Capital Park, CB21 5XE Fulbourn, Cambridge, Združeno kraljestvo, je Urad izdal dne 31. 8. 2017 dovoljenje št. SI-0017719-0000 (Asset številka SI-0017719-0000), vrste proizvoda 18 - insekticid, z aktivno snovjo indoksakarb (reakcijska zmes S- in R-enantiomerov v razmerju 75:25) (0,6 ut%) z datumom veljavnosti do 31. 12. 2019.

Družba Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4002 Basel, Švica, je dne 11. 1. 2019 podala vlogo za prenos dovoljenja na novega imetnika: Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4002 Basel, Švica (Case številka BC-NY048455-00).

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se s predlogom dovoljenja prenaša na novega imetnika s sedežem v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP), s čimer izpolnjuje pogoje za upravno spremembo proizvoda v skladu z naslovom 1, oddelka 1, točko 3 Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013.

S tem je upravna 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 povzetka lastnosti proizvoda (SPC).

Stroški postopka na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/2014) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški postopka za izdajo tega sklepa v višini 80 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za upravne spremembe dovoljenj in so plačani.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper ta sklep je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni 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 in 30/18 – ZKZaš) je potrebno za pritožbo plačati 18,10 EUR upravne takse. Pritožbo je potrebno pisno vložiti 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. Marta Pavlič Čuk,
podsekretarka

mag. Alojz Grabner,
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena v register biocidnih proizvodov (R4BP)