



Številka zadeve: 18412-17/2023/5

Datum: 23. 3. 2023

Številka odločitve: EU-0012219-0000

Številka proizvoda v R4BP: SI-0012219-0000

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), v povezavi s 27. in 50. 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, konsolidirana verzija iz 10.6.2021), 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 L 109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljnjem besedilu: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe **TAVOLA S.p.A.**, Via Bernardino Verro 35, 20141 Milano, Italija, v zadevi upravne spremembe odločitve za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Orphea Anti Tarme Alimentari**, dovoljenega v skladu s poenostavljenim postopkom, naslednjo

ODLOČBO

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

1. V odločitvi za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Orphea Anti Tarme Alimentari**, št. SI-0012219-0000, z dne 7. 7. 2016, imetnika dovoljenja **TAVOLA S.p.A.**, Via Bernardino Verro 35, 20141 Milano, Italija, se v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) v točki 4.1 doda 2, 3 in 4 kose pasti na vsako komercialno enoto.
2. Ta odločba o upravni spremembi odločitve je sestavni del izdane odločitve št. SI-0012219-0000, dne 7. 7. 2016, ki je bila prvič spremenjena 14. 2. 2019.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi tege odločbe.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan pred 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 240,00 EUR. Stroški bremenijo vlagatelja, ki jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Imetniku odločitve, družbi **TAVOLA S.p.A.**, Via Bernardino Verro 35, 20141 Milano, Italija, je Urad dne 7. 7. 2016 izdal odločitev št. EU-0012219-0000 (R4BP Asset številka: SI-0012219-0000), za

dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Orphea Anti Tarme Alimentari**, s trgovskim imenom **Orphea Anti-tarme alimentari**, z aktivno snovjo (Z,E)-tetradeca-9,12-dienyl acetate (CAS št.: 30507-70-1, 0,1996 ut %), vrste proizvodov 19 - Repelenti in atraktanti (nadzor škodljivcev), z datumom veljavnosti do **18. 4. 2024**, ki je bila s spremenjena dne 14. 2. 2019.

Družba **TAVOLA S.p.A.**, Via Bernardino Verro 35, 20141 Milano, Italija, je dne 1. 3. 2023 v Register biocidnih proizvodov vložila vlogo (Case št. BC-SN084870-13) za priglasitev upravne spremembe za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Orphea Anti Tarme Alimentari** v Republiki Sloveniji, ki jo je 12. 1. 2023 odobrila referenčna država Francija, (Case številka: BC-EL082478-25 z dne 5. 12. 2022), v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 v dovoljenju št. FR-2014-0004, v kateri je bila navedena in opisana predlagana sprememba predmetne odločitve v zvezi s podrobnostmi z embalažo. Imetnik dovoljenja je predlagal povečanje števila vab v embalažni enoti iz ene na 2, 3 in 4.

Urad je po preučitvi prejete vloge in dokumentacije ugotovil, da na podlagi 27. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 lahko sprejme predlagano upravno spremembo.

S tem je upravna sprememba za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Orphea Anti Tarme Alimentari, dovoljenega v skladu s poenostavljenim postopkom utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku te odločbe in SPC, ki je bil usklajen z izvornim konsolidiranim SPC referenčne države članice.

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. 81/18) bremenijo vlagatelja. Pristojbina za postopek za izdajo te odločbe v višini 240,00 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za upravne spremembe dovoljenj in so plačani.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni po prejemu odločbe. 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 in 189/20 – ZFRO) 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 to odločbo.

Postopek vodila:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.
višja svetovalka I

mag. Alojz Grabner,
direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

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