



Številka zadeve: 18412-48/2018-2715/24

Datum: 25. 4. 2024

Številka dovoljenja: SI-0027850-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) 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 **Bleu Line S.r.l.**, Virgilio, 28, 47122, Forlì, FC, Italija, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **NEODUST** naslednjo

## ODLOČBO

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **NEODUST**, s trgovskimi imeni **NEODUST MICRO PLUS, DUSTCIDE, NEW DUST MICRO, DUSTEX MG, NEODUST PLUS, NEOBLU, DUST PLUS, DUST ONE** in **STRIKE Mite**, št. **SI-0027850-0000** z dne 28. 6. 2022, imetnika dovoljenja **Bleu Line S.r.l.**, Virgilio, 28, 47122, Forlì, FC, Italija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se spremeni v točki II. v prilogi tega dovoljenja z vidika previdnostnih stavkov in dovoljenih uporab v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), v Republiki Sloveniji.
2. Ta odločba je sestavni del dovoljenja št. SI-0027850-0000, izdanega dne 28. 6. 2022, z veljavnostjo do **3. 6. 2032**.
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. Posebni stroški v tem postopku niso nastali.

## Obrazložitev:

V postopku vzporednega medsebojnega priznavanja avtorizacije biocidnega proizvoda **NEODUST**, z aktivnima snovema permetrin (0,538 ut%, CAS št. 52645-53-1) in piperonil butoksid (PBO, 0,053 ut%, CAS št. 51-03-6), Vrsta proizvodov 18 – Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (Zatiranje škodljivcev), v Republiki Sloveniji, z datumom veljavnosti do **5. 8. 2026**, je bila kot referenčna država za ocenjevanje tega biocidnega proizvoda določena Grčija (v nadaljevanju: referenčna država članica), ki je po zaključenem postopku dne 3. 6. 2022 izdala dovoljenje št. **TP18-0515** (R4BP Asset št. **GR-0027846-0000**). Na podlagi postopka

vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj je Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) imetniku dovoljenja dne 28. 6. 2022 izdal dovoljenje št. SI-0027850-0000 za navedeni biocidni proizvod. Dne 7. 12. 2023 je zadevna država članica (Španija) podala ugovor na dovoljenje, ki ga je izdala referenčna država članica, s vsebino spornih točk je bil seznanjen tudi imetnik dovoljenja.

Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L št. 167 z dne 27. 6. 2012, str. 1, s spremembami in dopolnitvami: v nadaljevanju: Uredba 528/2012/EU) v prvem in drugem odstavku 35. člena določa, da se ustanovi koordinacijska skupina, zadolžena za preučevanje vseh vprašanj, razen zadev iz člena 37, ki so povezana z ugotavljanjem, ali biocidni proizvod, za katerega je bila v skladu s členom 33 ali členom 34 vložena vloga za medsebojno priznavanje, izpolnjuje pogoje za izdajo dovoljenja iz člena 19. Če katera koli od zadevnih držav članic meni, da biocidni proizvod, ki ga oceni referenčna država članica, ne izpolnjuje pogojev iz člena 19, referenčni državi članici, drugim zadevnim državam članicam, vlagatelju in po potrebi imetniku dovoljenja pošlje podrobno obrazložitev spornih točk in razloge za svoje stališče. Nadalje Uredba 528/2012/EU v tretjem odstavku istega člena določa, da kadar pristojni organ ali, v primeru dovoljenja Unije Komisija, v skladu s 1. odstavkom tega člena prekliče ali spremeni dovoljenje, o tem nemudoma uradno obvesti imetnika dovoljenja, pristojne organe drugih držav članic in po potrebi Komisijo. Pristojni organi, ki so izdali dovoljenja po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj za biocidne proizvode, za katere je bilo dovoljenje preklicano ali spremenjeno, v 120 dneh od uradnega obvestila prekličejo ali spremenijo dovoljenja in ustrezno uradno obvestijo Komisijo. Če se pristojni organi določenih držav članic med seboj ne strinjajo glede nacionalnih dovoljenj, za katere velja medsebojno priznanje, se smiselno uporabljajo postopki iz členov 35 in 36.

Po predložitvi nesoglasja v postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenja je bil na 60. srečanju Koordinacijske skupine (CG) dne 13. 2. 2024 soglasno sprejet dogovor o zaključkih glede potrebnih sprememb dovoljenja med zadevnimi državami članicami in referenčno državo članico, imetnik dovoljenja pa je imel možnost izraziti svoje stališče. Na podlagi sklepa Koordinacijske skupine z dne 13. 2. 2024 je pristojni organ referenčne države članice revidiral Poročilo o oceni (v nadaljevanju: PAR) in SPC postopka nacionalne avtorizacije biocidnega proizvoda ter dne 27. 3. 2024 objavil revidirana PAR in SPC v zvezi s spremembo dovoljenja št. **TP118-0515** (R4BP Case št. BC-QQ040524-24) in o tem obvestil zadevne države članice. Spremeni se in doda besedilo naslednjih poglavij, kot je podrobno navedeno v SPC, ki je v prilogi in sestavni del tega dovoljenja:

1. Ker je bila predstavljena samo učinkovitost proti *Periplaneta americana*, bo naslov uporabe št. 1 v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda spremenjen iz »Uporaba proti ščurkom (v notranjih prostorih)« v »1 – Uporaba proti ameriškim ščurkom (v notranjih prostorih)«.
2. Laboratorijski test, opravljen s *Periplaneta americana*, je sprejemljiv, vendar je omejitev "Opazna umrljivost ameriških ščurkov se pričakuje 48-96 ur po izpostavitvi insektov tretiranim površinam." bo vključeno za uporabo št. 1 v razdelku 4 'Navodila za uporabo, specifična za uporabo' povzetka glavnih lastnosti biocidnega proizvoda.
3. Priložena bodo naslednja navodila za uporabo:
  - za uporabo št. 3 v razdelku 2.1.4.12 PAR in uporabo št. 1 v razdelku 4.1.1 povzetka glavnih značilnosti biocidnega proizvoda: »Za embalažo plastenke obrnite steklenico 4-krat na glavo za odmerek 10 g/m<sup>2</sup>. Embalaža vrečke vsebuje merilno skodelico.»
  - za uporabo št. 4 v razdelku 2.1.4.17 PAR in uporabo št. 2 v razdelku 4.2.1 povzetka glavnih značilnosti biocidnega proizvoda: »Za embalažo plastenke obrnite steklenico 5-krat na glavo za odmerek 12 g/m<sup>2</sup>. Embalaža vrečke vsebuje merilno skodelico.»
4. Pogostost uporabe bo omejena pri vseh dovoljenih uporabah z vključitvijo besedila "enkrat na mesec, če okužba vztraja" v PAR in polja "Stopnja(e) in pogostnost" v povzetku glavnih značilnosti biocidnega proizvoda.

Ker je Urad v postopku vzporednega medsebojnega priznavanja že pred ugovorom zadevne države članice izdal dovoljenje št. **SI-0027850-0000** za biocidni proizvod, je dolžan tega uskladiti z zaključki postopka konzultacije zadevnih držav članic in referenčne države članice v okviru tega ugovora. Zaradi navedenega je Urad po uradni dolžnosti začel postopek spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda.

V predmetni zadevi je Urad skladno s tretjim odstavkom 48. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 obvestil imetnika dovoljenja o spremembi dovoljenja in ga dne 12. 4. 2024 pozval, da v določenem roku predloži nov SPC, v katerem mora upoštevati zaključke koordinacijske skupine z dne 13. 2. 2024. Imetnik dovoljenja je 23. 4. 2024 posredoval nov SPC. Urad je nov SPC pregledal in ugotovil, da ta ustreza zaključkom postopka konzultacije zadevnih držav članic in referenčne države članice v okviru ugovora, zato ga je sprejel kot pravnega in strokovno pripravljenega, prav tako popravljen SPC izpolnjuje pogoje za izdajo dovoljenja iz točke b (i) in (iii) ter (iv) prvega odstavka 19. člena Uredbe (EU) št. 528/2012.

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.

Odločba je izdana po uradni dolžnosti in je v skladu z določbo 22. člena 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) takse prost. Stroški postopka niso nastali.

#### **POUK O PRAVNEM SREDSTVU:**

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni po prejemu odločbe. Na podlagi tarife 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.  
podsekretarka

mag. Alojz Grabner  
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)