



Številka zadeve: 18412-68/2020/5

Datum: 26. 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) ter 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), v povezavi z 8. 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 nadaljnjem besedilu: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe Compo Austria GmbH, Hietzinger Hauptstraße 119, 1130 Wien, Nemčija, v zadevi večje spremembe dovoljenja za biocidni proizvod, naslednji

SKLEP

o večji 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 spremeni 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, v naslednjih točkah:
 - sprememba učinkovitosti in pogostosti uporabe,
 - sprememba sestave proizvoda.
2. Ta sklep o večji spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0003228-0000, izdanega dne 6. 8. 2019.
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 dostopnost 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 1.500,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja.

Obrazložitev:

Družba Compo Austria GmbH, Hietzinger Hauptstraße 119, 1130 Wien, Nemčija (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj), je dne 11. 12. 2020 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) pod številko zadeve BC-YB063379-28 vložila vlogo za odobritev večje spremembe dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda COM 116 02 I AL, s trgovskim imenom Compo Sprej proti mravljam, v Republiki Sloveniji po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država članica Avstrija je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 ob zaključku postopka večje spremembe dovoljenja v zadevi št. BC-UY063371-02 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.

Vloga je vsebovala predloge naslednjih sprememb iz Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 354/2013:

- a) Večja sprememba: na podlagi novih študij učinkovitosti se spremeni časovni interval za uporabo proti srebrni ribici (z 2 tedna na 4 tedne, če se škodljivec ponovno pojavi);
- b) Manjša sprememba: sprememba sestave proizvoda: dodatek pomožne snovi (grenčilo).

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se dovoljenje spremeni kot je imetnik dovoljenja predlagal, ker so izpolnjeni pogoji iz Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 za opisano večjo spremembo dovoljenja.

S tem je večja sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega sklepa in SPC.

Stroški postopka na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) za izdajo tega sklepa so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za večje spremembe dovoljenj in so plačani.

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 preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)