



Številka zadeve: 18412-25/2022-2715-4

Datum: 21. 8. 2024

Številka dovoljenja: SI-0023616-0000

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), na zahtevo družbe PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002, Lyon, Francija, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Vertox Oktablok, naslednjo

ODLOČBO

1. Družbi **PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002, Lyon, Francija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se v dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Vertox Oktablok, št. SI-0023616-0000** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji in v Povzetku značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je kot priloga sestavni del tega dovoljenja, v točki 1.3 Proizvajalec proizvoda, doda proizvajalca: **PelGar International Limited, Overlay Hill, B5061, Wellington TF6 5HD Telford, Združeno kraljestvo** in v poglavju 3. Stavki o nevarnosti doda **piktogram GS07, stavek o nevarnosti H317 in previdnostni stavek P280**.
2. Ta odločba je sestavni del dovoljenja št. SI-0023616-0000, izdanega dne 1. 4. 2020, spremenjenega 24. 4. 2023 in 20. 6. 2024, z veljavnostjo do 1. 7. 2026.
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. V tem postopku so nastali stroški v višini 240,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in jih je poravnal.

Obrazložitev

Družba PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002, Lyon, Francija, je dne 3. 3. 2022 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila vlogo št. BC-MB074164-52 za upravno spremembo dovoljenja za biocidni proizvod Vertox Oktablok v Republiki Sloveniji, pod trgovskim imenom Vertox Voščeni Bloki, št. SI-0023616-0000, z aktivno snovjo brodifakum (CAS št. 56073-10-0, 0,005 ut%), vrsta proizvodov 14 - rodenticidi (nadzor škodljivcev), ki ga je Urad izdal dne 1. 4. 2020 po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Uredba (EU) št. 528/2012 v prvem odstavku 50. člena določa, da določila in pogoje za dovoljenje spremeni le pristojni organ, ki je odobril biocidni proizvod, v drugem odstavku tega člena pa, da imetnik dovoljenja, ki želi spremeniti informacije, predložene v zvezi s prvotno vlogo za izdajo dovoljenja za proizvod, vloži vlogo pri pristojnih organih zadevnih držav članic, ki so odobrile biocidni proizvod.

Izvedbena Uredba 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) določa, da je upravna sprememba proizvoda sprememba, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je zgolj upravna v smislu člena 3(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Nadalje Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013) v Prilogi v Naslovu 1 v Oddelku 2 določa, da je upravna sprememba proizvoda, ki se lahko priglasijo po izvajanju, upravna sprememba, ki je ni treba poznati za namene nadzora in izvrševanja.

Urad je po preučitvi predmetne vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se na podlagi predloga imetnika dovoljenja spremeni naslov imetnika dovoljenja naslovnega biocidnega proizvoda, pri čemer izpolnjuje pogoje za upravno spremembo proizvoda iz Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013:

- Naslov 1, Oddelek 2, točka 4: Dodajanje formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in postopek formulacije ostaneta nespremenjena: **PeIGar International Limited, Overlay Hill, B5061, Wellington TF6 5HD Telford, Združeno kraljestvo.**
- Naslov 1, Oddelek 2, točka 11: Sprememba razvrščanja in označevanja, kadar je sprememba omejena na to, kar je potrebno za izpolnjevanje na novo veljavnih zahtev Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta: doda se piktogram GS07, stavek o nevarnosti **H317 (Lahko povzroči alergijski odziv kože.)** in previdnostni stavek **P280 (Nositi zaščitne rokavice.)** zaradi dodatka pomožne snovi 2-oktyl-2H-isotiazol-3-on.

Glede na vse zgoraj navedeno, je urad odločil, kot izhaja iz izreka te odločbe.

Pristojbina za postopek upravne spremembe na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18) v višini 240,00 EUR, za namen ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, je bila plačana.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh 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, 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 to odločbo.

Postopek vodila:
Mag. Lijana Kononenko,
podsekretarka

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga: povzetek značilnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja, preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)