



Številka zadeve: 18412-56/2022/3

Datum: 13. 7. 2022

Št. dovoljenja: SI-0026464-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: 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) in 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 nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012) in v povezavi s 7. 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 nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe dovoljenja **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.**, Szállás u. 6., H-1107, Budapest, Hungary v zadevi manjše spremembe dovoljenja za biocidni proizvod **Biopren cockroach gel**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. V dovoljenju št. SI-0026464-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Biopren cockroach gel**, pod trgovskim imenom **Biopren cockroach gel** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), izdano dne 17. 5. 2021, z veljavnostjo do **23. 3. 2026**, imetnika dovoljenja dovoljenja **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.**, Szállás u. 6., H-1107, Budapest, Hungary, se v II. odstavku izreka doda se nov proizvajalec aktivne snovi imidaklopid: **ADAMA Agriculture España S.A.**, C/ Príncipe de Vergara 110, planta 5, 28002 Madrid, Španija, izbriše proizvajalec aktivne snovi imidaklopid **Bayer S.A.S.**, 16 rue Jean-Marie Leclair, 90106 Lyon Cedex, Francija in spremenijo velikosti pakiranja, ki so usklajeni z odmerkom in navodili za uporabo, kot je odobreno v Povzetku lastnosti proizvoda (SPC).
2. Ta sklep o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0026464-0000, izdanega dne 17. 5. 2021, skupaj s konsolidiranim Povzetkom lastnosti proizvoda (SPC).
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 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 1000,00 EUR. Stroški bremenijo vlagatelja, ki jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.**, Szállás u. 6., H-1107, Budapest, Hungary, je Urad dne 17. 5. 2021 izdal dovoljenje št. SI-0026464-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Biopren cockroach gel**, pod trgovskim imenom **Biopren cockroach gel**, z aktivnima snovema S-Metopren (Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate, 0,5 ut%, CAS št. 65733-16-6) in Imidakloprid ((2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N nitroimidazolidin-2-imine, 2,15 ut% CAS št. 138261-41-3), Vrsta proizvodov 18 – Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (Zatiranje škodljivcev), na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, z veljavnostjo do **23. 3. 2026**.

Referenčna država Španija je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 dne 22. 4. 2022 izdala manjšo spremembo dovoljenja št. ES/APP(NA)-2021-18-00746, (Asset številka: ES-0015195-0000) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda MAGNUM GEL CUCARACHAS IGR PLUS, z veljavnostjo do 23. 3. 2026.

Imetnik dovoljenja je dne 22. 6. 2022 v register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (Case številka BC-KT076784-02), v kateri so bile na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagane in opisane naslednje manjše in administrativne spremembe predmetnega biocidnega proizvoda:

Naslov 1, Oddelek 1, točka 5: Upravne spremembe proizvodov, za katere je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo: Proizvajalci aktivnih snovi: doda se nov proizvajalec aktivne snovi imidakloprid: **ADAMA Agriculture España S.A.**, C/ Príncipe de Vergara 110, planta 5, 28002 Madrid, Španija.

Naslov 1, Oddelek 2, točka 6: Upravne spremembe proizvodov, ki se lahko priglasijo po izvajanju: Proizvajalci aktivnih snovi: Izbris proizvajalca ali kraja proizvodnje aktivne snovi: izbriše proizvajalec in kraj proizvodnje aktivne snovi imidakloprid **Bayer S.A.S.**, 16 rue Jean-Marie Leclair, 90106 Lyon Cedex, Francija.

Naslov 2, točka 7: Velikost embalaže: Sprememba obsega velikosti embalaže tako, da:

- je nov obseg skladen s stopnjo odmerka in navodili za uporabo, kakor so odobreni v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda,
- se kategorija uporabnikov ne spremeni,
- veljajo enaki ukrepi za zmanjšanje tveganja;

Sprememba velikosti pakiranja:

- Za poklicne uporabnike: plastične brizgalke iz LDPE z 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 in 60 gramsko vaba v obliki gela.
- Za splošne uporabnike: plastične brizgalke iz LDPE po 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10,15 gramске vaba v obliki gela.
- Za usposobljene poklicne uporabnike:
LDPE brizgalka z 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 in 60 gramsko vabo v obliki gela.

Urad je izvedel postopek manjše spremembe proizvoda, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je manjša v smislu člena 3(1)(ab) Uredbe

(EU) št. 528/2012, ker naj sprememba proizvoda ne bi vplivala na ugotovitev glede izpolnjevanja pogojev iz člena 19 ali 25 navedene uredbe.

Urad je po preučitvi prejete dokumentacije ugotovil, da so glede predlaganih manjše spremembe proizvoda navedeni pogoji izpolnjeni. S tem je navedena 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 v povzetku lastnosti proizvoda (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) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški postopka za izdajo tega sklepa v višini 1000 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:

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))