



Številka zadeve: 18412-95/2023-2715-4

Datum: 4. 3. 2024

Številka dovoljenja: SI-0025750-0000

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 Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, 10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francija, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda ALBA, naslednjo

ODLOČBO

1. Družbi **Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, 10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se v dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **ALBA** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), št. **SI-0025750-0000**, in v prilogi tega dovoljenja Povzetku značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC) v Republiki Sloveniji, doda proizvajalca aktivne snovi klotianidin:
 - **Jiangsu Flag Chemical Industry Co. Ltd., No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical Industry Park, 210047 Nanjing, Kitajska.**
2. Ta odločba je sestavni del dovoljenja št. SI-0025750-0000, izdanega dne 21. 12. 2022, z veljavnostjo do 7. 12. 2027.
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 že poravnal.

Obrazložitev:

Družba Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, 10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francija, je dne 20. 12. 2023 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila pravilno vlogo za upravno spremembo dovoljenja za biocidni proizvod ALBA, s trgovskim imenom K-Alba (v nadaljevanju: biocidni proizvod), št. zadeve R4BP3 BC-MT091136-14, z aktivnima snovema: cis-tricos-9-en (Muscalure) (0,04 ut%, CAS št. 27519-02-4) in (E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-

3-metil-2-nitroguanidin (klotianidin) (2,3 ut%, CAS št. 210880-92-5) vrste proizvodov 18 - Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (Nadzor škodljivcev), ki je bilo izdano dne 21. 12. 2022 na podlagi postopka medsebojnega priznavanja dovoljenj, v Republiki Sloveniji s št. SI-0025750-0000, z veljavnostjo do 7. 12. 2027. Referenčna država članica Nemčija je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije (R4BP številka zadeve BC-WY027200-15) dne 7. 12. 2022 izdala dovoljenje št. DE-0016891-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda ALBA in nato 18. 1. 2024 izdala tudi odločbo o upravnih spremembi tega dovoljenja.

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, vložiti 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) v Prilogi, v Naslovu 1 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 1 določa, da je upravna sprememba, za katero je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo, upravna sprememba, ki jo je treba poznati za namene nadzora in izvrševanja. V točki 5 tega Oddelka pa določa, da je mogoče dodajanje proizvajalca aktivne snovi ali sprememba identitete proizvajalca, kraja ali postopka proizvodnje, kadar je Agencija v skladu s členom 54 Uredbe (EU) št. 528/2012 ugotovila tehnično ekvivalenco snovi obeh proizvajalcev, krajev in postopkov proizvodnje in je proizvajalec ali uvoznik naveden na seznamu iz člena 95(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

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

- Naslov 1, Oddelk 1, Točka 5: dodajanje proizvajalca aktivne snovi: **Jiangsu Flag Chemical Industry Co. Ltd., No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical Industry Park, 210047 Nanjing, Kitajska.**

S tem je upravna sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, te odločbe in posodobljenega povzetka značilnosti proizvoda (SPC), ki je v prilogi 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 (R4BP3)