



[naslov]

Številka: 18412-96/2018/15

Datum: 2. 6. 2020

Št. dovoljenja: SI-2016-5002

Asset številka: SI-0009793-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) izdaja na podlagi 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 **Omega Pharma International n.v., Venecoweg, 26, 9810 Nazareth, Belgija**, v zadevi večje spremembe dovoljenja za biocidni proizvod **Mosquito Milk Spray 50% DEET**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. Dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Mosquito Milk Spray 50% DEET**, s trgovskim imenom **Jungle Formula Maximum Original**, izdano dne 21. 7. 2016, številka dovoljenja: SI-2016-5002, (Asset številka: SI-0009793-0000), imetnika dovoljenja **Omega Pharma International n.v., Venecoweg, 26, 9810 Nazareth, Belgija**, se spremeni kot je navedeno v točki a:
 - a. v II. odstavku izreka, 6. odstavek Pogoji uporabe se doda ciljni organizem *Klop (Ixodes ricinus)*.
2. Ta sklep o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-2016-5002, (Asset številka: SI-0009793-0000), izdanega dne 21. 7. 2016, skupaj s konsolidiranim Povzetkom lastnosti proizvoda (SPC).
3. 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.
4. V tem postopku so nastali stroški v višini 1.000,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **Omega Pharma International n.v., Venecoweg, 26, 9810 Nazareth, Belgija**, je Urad dne **21. 7. 2016** izdal dovoljenje št. SI-2016-5002 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Mosquito Milk Spray 50% DEET**, z aktivno snovjo DEET (N,N-dietil-meta-toluamid, 48,5 ut%, CAS št. 134-62-3), Vrsta proizvodov 19 - Repelenti in atraktanti (nadzor škodljivcev), na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, z veljavnostjo do **1. 8. 2024**.

Družba Omega Pharma International n.v., Venecoweg, 26, 9810 Nazareth, Belgija (v nadaljevanju: vlagatelj), je 16. 12. 2018 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo za večjo spremembo predmetnega dovoljenja (Case št. BC-LX045620-16) za biocidni proizvod z imenom **Mosquito Milk Spray 50% DEET**.

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 L 109/4) določa, da se kot večje spremembe proizvoda sporočajo spremembe v razpredelnici v Naslovu 3 Priloge, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

- doda se ciljni organizem *Klop (Ixodes ricinus)*.

Urad je po preučitvi prejete vloge in dopolnilne dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji za upravno spremembo izpolnjeni, sprememba pa je izvedena tudi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), v varnostnem listu in etiketi z navodilom za uporabo.

Pristojbina za postopek večje spremembe na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS št 20/2014) v višini 1.000,00 EUR je bila plačana.

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.AlojzGrabner
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena v register biocidnih proizvodov (R4BP)

