



Številka zadeve: 18412-118/2019/7

Datum: 4. 3. 2021

Številka dovoljenja: SI-0022188-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: 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) ter 17. 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 nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012) in v povezavi z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 414/2013, z dne 6. maja 2013, o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenja za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta, spremenjeni z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 2016/1802 o spremembi Izvedbene uredbo Komisije (EU) št. 414/2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenja za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta; v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 414/2013, na zahtevo družbe **ZELNOVA ZELTIA S.A.**, Poligono Torneiros s/n, 36400, O Porriño, Pontevedra, Španija v zadevi izdaje dovoljenja za enak biocidni proizvod **ZZ FAMILY** po postopku za izdajo dovoljenja za enake biocidne proizvode, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **ZELNOVA ZELTIA S.A.**, Poligono Torneiros s/n, 36400, O Porriño, Pontevedra, Španija (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje št. SI-0022188-0000 za dostopnost na trgu in uporabo enakega biocidnega proizvoda **ZZ FAMILY**, s trgovskima imenoma **ZZ EXTREME** in **ZZ FAMILY** (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), ki vsebuje aktivno snov etil N-acetil-N-butil- β -alaninat (Etil butilacetilaminopropionat (IR3535), 20 ut%, CAS št.: 52304-36-6), vrste proizvodov 19 - repelenti in atraktanti (nadzor škodljivcev), v Republiki Sloveniji.

II. Dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo enakega biocidnega proizvoda se izdaja izključno pod pogoji, navedenimi v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC), ki je sestavni del tega dovoljenja.

III. Imetnik dovoljenja je dolžan pred prvo dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodilo za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz tega dovoljenja ter z 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.

IV. Imetnik dovoljenja je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitevjo biocidnega proizvoda, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da je biocidni proizvod dostopen le uporabnikom, ki so določeni v SPC.

V. Dovoljenje je veljavno do **16. 5. 2027**.

VI. V tem postopku so nastali stroški v višini 700,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Družba **ZELNOVA ZELTIA S.A.**, Poligono Torneiros s/n, 36400, O Porriño, Pontevedra, Španija (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj), je dne 5. 12. 2019 v Register biocidnih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: R4BP) vložila vlogo (Case številka: BC-MX055566-99) za izdajo dovoljenja za enaki biocidni proizvod **ZZ FAMILY**, s trgovskima imenoma **ZZ EXTREME** in **ZZ FAMILY**, etil N-acetil-N-butyl-β-alaninat (IR3535, 20 ut%) v Republiki Sloveniji, na podlagi že izdanega dovoljenja v Republiki Sloveniji za povezani referenčni proizvod.

Vlagatelj je zaprosil za izdajo dovoljenja za enaki biocidni proizvod v Republiki Sloveniji na podlagi izjave, da je navedeni biocidni proizvod identičen biocidnemu proizvodu **Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%**, s trgovskim imenom **Insect Repellent Pump Spray IR3535® 20%** (v nadaljnjem besedilu: povezani referenčni proizvod), z dovoljenjem št. **SI-0021442-0000** (R4BP številka dovoljenja SI-0021442-0000 (Asset number)), z dne 3. 9. 2019, z datumom veljavnosti do **16. 5. 2027**.

Urad je ugotovil, da je dovoljenje za povezani referenčni proizvod izdano v skladu z zahtevami in pogoji iz Uredbe (EU) št. 528/2012) kot nacionalno dovoljenje po postopku medsebojnega priznavanja v Republiki Sloveniji, zato je podana podlaga, da se v skladu s 17. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 v povezavi z Uredbo (EU) št. 414/2013 izda dovoljenje za enaki biocidni proizvod v Republiki Sloveniji.

Vlagatelj je v vlogi podal opis predlaganih razlik med enakim biocidnim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom, v skladu z 2. b členom Uredbe (EU) št. 414/2013 in v smislu upravnih sprememb na podlagi Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013:

Naslov 1, oddelek 1: upravna sprememba, za katero je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo, in jo je treba poznati za namene nadzora in izvrševanja in sicer, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

- **Ime biocidnega proizvoda** točka 1: **sprememba imena biocidnega proizvoda**, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: Sprememba imena biocidnega proizvoda iz "INSECT REPELLENT PUMP SPRAY IR3535 20%" (referenčni produkt) v "ZZ FAMILY" (dodatno trgovsko ime ZZ EXTREME);
- **Imetnik dovoljenja** točka 4: Sprememba imena ali naslova imetnika dovoljenja, ki ostaja v EGP: Novi imetnik dovoljenja za biocidni proizvod iz Merck KGaA v ZELNOVA ZELTIA S.A.

Naslov 1, oddelek 2: upravna sprememba, ki se lahko priglasijo po izvajanju in je ni treba poznati za namene nadzora in izvrševanja, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

- **Formulatorji biocidnega proizvoda** točka 4: Dodajanje formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in postopek formulacije ostaneta nespremenjena: Sprememba formulatorja biocidnega proizvoda iz MERCK KGaA v ZELNOVA ZELTIA S.A.

Vlagatelj je obenem podal izjavo, da sta proizvoda enaka z vseh drugih vidikov.

Po pregledu vloge in posredovanih informacij je Urad ugotovil, da so razlike med enakim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom v skladu z zahtevo kot jo določa drugi pododstavek drugega odstavka 3. člena Uredbe (EU) št. 414/2013.

S tem je izdaja dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega dovoljenja in v povzetku lastnosti proizvoda (SPC).

Pristojbina za postopek za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) v višini 700,00 EUR je plačana.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to dovoljenje je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh po prejemu dovoljenja. Na podlagi tarifne številke 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10 – uradno prečiščeno besedilo, 14/15 – ZUUJFO, 84/15 – ZzeIP-J in 32/16) 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 dovoljenje.

Postopek vodila:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.
Višja svetovalka I

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena v register biocidnih proizvodov (R4BP)