



Številka zadeve: 18412-30/2024-2715-7

Datum: 19. 7. 2022

Številka dovoljenja: **SI-0030287-0000**

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), na zahtevo družbe **Perrigo Supply Chain International DAC**, The Sharp Building - Hogan Place, D02 TY74, Dublin, Irska, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidne družine **Omega Pharma IR3535** naslednjo

### ODLOČBO

1. V dovoljenju za dostopnost na trgu in uporabo biocidne družine **Omega Pharma IR3535** (v nadaljevanju: biocidna družina), št. **SI-0030287-0000** v Republiki Sloveniji, se v I. poglavju izreka in v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda spremeni ime imetnika dovoljenja iz **Omega Pharma International n.v.**, Venecoweg, 26, 9810, Nazareth, Belgija v **Perrigo Supply Chain International DAC**, The Sharp Building - Hogan Place, D02 TY74, Dublin, Irska.
2. Ta odločba je sestavni del dovoljenja št. SI-0030287-0000, izdanega dne 24. 3. 2023, z veljavnostjo do 2. 12. 2032.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidne družine se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je kot priloga sestavni del te odločbe.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan za dostopnost biocidne družine 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 480,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in jih je že poravnal.

### Obrazložitev:

Družba **Perrigo Supply Chain International DAC**, The Sharp Building - Hogan Place, D02 TY74, Dublin, Irska, je dne 29. 3. 2024 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila vlogo št. BC-JF093928-24 za upravno spremembo dovoljenja za biocidno družino **Omega Pharma IR3535**, z aktivno snovjo Etil butil acetil aminopropionat (IR3535, 20 - 20,9 ut%, CAS št. 52304-36-6), Vrsta proizvodov 19 - Repelenti in atraktanti (nadzor škodljivcev), v Republiki Sloveniji, ki ga je Urad izdal dne 24. 3. 2023 po postopku medsebojnega priznavanja dovoljen družbi **Omega Pharma International n.v.**, Venecoweg, 26, 9810, Nazareth, Belgija.

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 vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se na podlagi predloga spremeni ime imetnika dovoljenja iz **Omega Pharma International n.v.**, Venecoweg, 26, 9810, Nazareth, Belgija v **Perrigo Supply Chain International DAC**, The Sharp Building - Hogan Place, D02 TY74, Dublin, Irska, s čimer izpolnjuje pogoje za upravno spremembo proizvoda v skladu z Naslovom 1, oddelka 1, točko 3 in 4, Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013. Za predlagano upravno spremembo proizvoda 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.

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 480,00 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 roku 15 dni 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 in 30/18 – ZKZaš in 189/20 – ZFRO) 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 odločba.

Postopek vodila:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.  
podsekretarka

mag. Alojz Grabner  
direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)