



Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 01
F: 01 478 60 58
E: gp.mz@gov.si
www.mz.gov.si

Številka: 18410-20/2022-12
Datum: 29. 5. 2023

Številka dovoljenja: SI-0028763-0000

Ministrstvo za zdravje, 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 1. odstavka 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, 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 L 109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe SC SC Johnson Europe Sari, Z.A. la Piece 8,1180 Rolle, Švica, v zadevi manjše spremembe dovoljenja za biocidni proizvod Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%, naslednjo

ODLOČBO

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

1. Družbi SC Johnson Europe Sari, Z.A. la Piece 8,1180 Rolle, Švica (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja) se spremeni dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%, s trgovskim imenom Autan® Kids Vapo, št. SI-0028763-0000 izdanim dne 2. 6. 2022 po postopku izdaje dovoljenja za enak biocidni proizvod tako, da se v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), **spremeni rok uporabe iz 18 mesecev na 2 leti.**
2. Ta odločba o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0028763-0000, izdanega dne 2. 6. 2022.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v SPC, ki je v prilogi te odločbe.

4. Imetnik dovoljenja je dolžan pred dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz te odločbe.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 4.200,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja in so že plačani.

Obrazložitev

Imetnik dovoljenja, je dne 29. 11. 2022 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (št. vloge v R4BP: BC- AL082256-39) za manjšo spremembo dovoljenja št. SI-0028763-0000 za biocidni proizvod Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%, s trgovskim imenom Autan® Kids Vapo; z aktivno snovjo etil N-acetil-N-butyl-β-alaninat (CAS št. 52304-36-6, 20%), vrste proizvodov 19 - repelenti in atraktanti (nadzor škodljivcev), izdanim dne 2. 6. 2022 po postopku izdaje dovoljenja za enak biocidni proizvod, v kateri je bila v skladu s Prilogo Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagana in opisana manjša sprememba predmetnega biocidnega proizvoda in sicer, da se rok trajanja biocidnega proizvoda spremeni iz 18 mesecev na 2 leti.

Vloga se nanaša na manjšo spremembo proizvoda, za katero morajo biti izpolnjeni pogoji navedeni v razpredelnici Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 v Naslovu 2, pod točko 5: sprememba roka uporabe.

Urad je na podlagi plačane pristojbine, kot to določa drugi odstavek 7. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013, vlogo sprejel dne 19. 1. 2023. Po izvedeni validaciji je Urad v postopku evalvacije ugotovil, da so bile potrebne dodatne informacije, zato je dne 24. 2. 2023, dne 5. 4. 2023 in dne 8. 5. 2023 pozval imetnika dovoljenja za dodatne informacije.

Urad je po prejemu dodatnih informacij z dne 23. 5. 2023, ocenil dokumentacijo in pripravil zaključek ocene skupaj s popravljenim SPC.

V oceni je Urad ugotovil, da gre za manjšo spremembo v smislu člena 3(1)(ab) Uredbe (EU) št. 528/2012 in 5. točke Naslova 2 v Prilogi k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 354/2013. Na podlagi predloženih dokumentov je Urad ocenil, da je biocidni proizvod obstojen na sobni temperaturi 2 leti, zato se odobri spremembo roka trajanja biocidnega proizvoda z 18 mesecev na 2 leti.

Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, te odločbe in v Povzetku lastnosti proizvoda (SPC).

Pristojbino za postopek manjše spremembe 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 4.200,00 EUR je imetnik dovoljenja plačal.

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, 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 to odločbo.

Postopek vodil:

Janez Brajer
višji svetovalec II

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga:

- Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- Imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)