



Številka zadeve: 18412-76/2021/7

Datum: 11. 4. 2022

Številka dovoljenja: SI-0023846-0000

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) ter 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), v povezavi z Izvedbeno uredbo 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 nadaljnjem besedilu: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švica, v zadevi večje spremembe dovoljenja za družino biocidnih proizvodov, izdanega po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

#### SKLEP

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Night&Day Family**, št. SI-0023846-0000, izdano dne 2. 2. 2021, imetnika dovoljenja **SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švica**, se spremeni tako, da se spremeni del navodil za uporabo v poglavju ukrepov za zmanjšanje tveganja.
2. Ta sklep o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0023846-0000, izdanega dne 2. 2. 2021.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC), ki je v prilogi tega sklepa.
4. 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.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 2.000,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

#### Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švica, je Urad izdal dne 2. 2. 2021 dovoljenje za dostopnost in uporabo družine biocidnih proizvodov Night&Day Family, št. SI-0023846-0000, z aktivno snovjo transflutrin (13,4 ut%, CAS št. 118712-89-3), v Republiki Sloveniji s trgovskima imenoma Raid Night&Day in Raid® Night&Day™ Trio, po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj dne 2. 2. 2021, z datumom

veljavnosti do 4. 12. 2030. Biocidni proizvod je vrste 18 – Insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev (nadzor škodljivcev).

Referenčna država članica Nizozemska je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije (R4BP št. BC-TH020224-49) dne 4. 12. 2020 izdala dovoljenje št. NL-0016419-0000, z datumom veljavnosti do 4. 12. 2030 in nato v R4BP zadevi št. BC-TH070738-20 dne 4. 2. 2022 izdala sklep o manjši spremembi nacionalne avtorizacije za to dovoljenje. Na podlagi tega je imetnik dovoljenja dne 18. 10. 2021 podal vlogo (R4BP št. BC-EN070741-36) za manjšo spremembo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Night&Day Family v Republiki Sloveniji.

Imetnik je predlagal črtanje dela navodil za uporabo proizvoda v točki SPC 5.2 (Ukrepi za zmanjšanje tveganja) zaradi pogostega posodabljanja naprave za odmerjanje biocidnega proizvoda. Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se dovoljenje lahko spremeni kot je imetnik dovoljenja predlagal, ker so izpolnjeni pogoji za manjšo spremembo iz naslova 2, točke 4 (3) Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013:

»Dodajanje, nadomestitev ali sprememba merilne ali upravne naprave, ki je pomembna za oceno tveganja in velja za ukrep za zmanjšanje tveganja, če:

- nova naprava natančno odmerja potrebni odmerek zadevnega biocidnega proizvoda v skladu z odobrenimi pogoji uporabe,
- je nova naprava skladna z biocidnim proizvodom,
- naj sprememba ne bi negativno vplivala na izpostavljenost.

S tem je manjša sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega sklepa in SPC, ki je bil usklajen z izvornim konsolidiranim SPC referenčne države članice.

Stroški postopka na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) za izdajo tega sklepa so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja pogojev, ki veljajo za manjše spremembe dovoljenj in so plačani.

#### **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 – ZZelP-J, 32/16 in 30/18 - ZKZaš) 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 ta sklep.

Postopek vodila:

Mag. Lijana Kononenko  
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner  
Direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja v register biocidnih proizvodov (R4BP)