



Številka zadeve: 18412-93/2022/7

Datum: 27. 2. 2023

Št. dovoljenja: SI-0010586-0000

Ministrstvo za zdravje, 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) 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 SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švica, v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod OFF! SPRAY, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednjo

### ODLOČBO

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **OFF! SPRAY**, št. SI-0010586-0000, izdano dne 24. 5. 2017, imetnika dovoljenja SC Johnson Italy S.r.l., P.le M.M. Burke 3, 20020 Arese (MI), Italija, se spremeni tako, da se podaljša rok trajanja biocidnega proizvoda.
2. Ta odločba o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0010586-0000.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (Summary of Product Characteristics, v nadaljnjem besedilu: SPC), ki je v prilogi te odločbe.
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 te odločbe ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 1.000,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

#### **Obrazložitev:**

Imetniku dovoljenja, družbi SC Johnson Italy S.r.l., P.le M.M. Burke 3, 20020 Arese (MI), Italija, je Urad izdal dne 24. 5. 2017 dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **OFF! SPRAY**, s trgovskimi imeni **Off! Spray, Autan Family Care Spray, Off! Family Care Spray**, št. dovoljenja SI-0010586-0000, veljavno do 20.2 2027, z aktivno snovjo N,N-dietil-m-toluamid (DEET 15 ut%), vrste proizvodov 19 – repelenti in atraktanti, po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, z datumom veljavnosti do 20. 2. 2027.

Izvorno dovoljenje ima v R4BP številko UK-0008776-0000, za katerega je pristojni organ Združenega kraljestva dne 29. 10. 2018 izdal manjšo spremembo dovoljenja (Case Number: BC-RQ033211-35). Referenčna država članica Finska je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 v skupinskem postopku manjše spremembe avtorizacije v R4BP zadevi št. BC-FD062656-46 dne 31. 5. 2022 izdala odločbo o manjši spremembi nacionalne avtorizacije.

Vlagatelj, družba SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švica, je dne 15. 8. 2022 v register biocidnih proizvodov (R4BP) ponovno podal vlogo (Št. zadeve BC-RS079261-12) za manjšo spremembo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda OFF! SPRAY v Republiki Sloveniji. Referenčna država članica Finska je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 v skupinskem postopku manjše spremembe avtorizacije v R4BP zadevi št. BC-BT079258-13 dne 24. 2. 2023 izdala odločbo o manjši spremembi nacionalne avtorizacije za to dovoljenje.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da predlagane spremembe ustrezajo pogojem iz Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 za manjšo spremembo iz naslova 2, točke 5:

Rok uporabe: sprememba roka uporabe, ki se podaljša na do 48 mesecev.

Ker so izpolnjeni zgoraj navedeni pogoji, je s tem manjša sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku te odločbe in v SPC, usklajenim z izvornim 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 te odločbe so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja pogojev, ki veljajo za manjše spremembe dovoljenj in so plačani.

#### **POUK O PRAVNEM SREDSTVU:**

Zoper to odločbo 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 to odločbo.

Postopek vodila:

Mag. Lijana Kononenko  
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner  
Direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja v Register biocidnih proizvodov (R4BP)