



Številka zadeve: 18412-45/2017/4

Datum: 8. 11. 2018

Št. dovoljenja: SI-0010586-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) izdaja na podlagi 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), 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 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) v zadevi manjše spremembe dovoljenja za biocidni proizvod, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

## SKLEP

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

1. Dovoljenje št. SI-0010586-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Off! Spray, (Autan Family Care Spray, Off! Family Care Spray)**, izdano dne 24. 5. 2017, imetnika dovoljenja **SC Johnson Italy S.r.l.**, P.le M.M. Burke 3, 20020 Arese (MI), Italija, se v II. odstavku izreka spremeni opis in obseg velikosti embalaže ter doda formulator biocidnega proizvoda kot je navedeno v obrazložitivi.
2. Ta sklep o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0010586-0000, izdanega dne 24. 5. 2017, skupaj s konsolidiranim Povzetkom lastnosti proizvoda (SPC).
3. 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.
4. 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 dne 24. 5. 2017 izdal dovoljenje št. SI-0010586-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Off! Spray** s trgovskimi imeni: **Off! Spray, Autan Family Care Spray, Off! Family Care Spray**), z aktivno snovjo N,N-dietil-m-toluamid (DEET 15 ut%), vrsta proizvoda 19 – repelenti in atraktanti, z datumom veljavnosti do 20. 2. 2027. Dovoljenje je bilo izdano na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenja za biocidni proizvod, avtorizirano v Združenem kraljestvu z imenom biocidnega proizvoda in trgovskim imenom Autan Spray pod

številko dovoljenja UK-2017-1066. Izvorno dovoljenje ima v R4BP številko UK-0008776-0000. Pristojni organ Združenega kraljestva je dne 29. 10. 2018 izdal manjšo spremembo dovoljenja (Case Number: BC-RQ033211-35).

Imetnik dovoljenja je dne 24. 7. 2017 v register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (Case Number: BC-FB033213-73), v kateri so bile na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagane in opisane naslednje manjše in upravne spremembe predmetnega biocidnega proizvoda:

- opis embalaže: namesto jeklene kositrane pločevinke je aluminijasta aerosolna pločevinka in
- obseg velikosti embalaže tako, da se doda velikosti pakiranja: 50 mL, 65 mL, 150 mL, 200 mL in 250 mL, pri čemer:
  - je nov obseg skladen s stopnjo odmerka in navodili za uporabo, kakor so odobreni v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda,
  - se kategorija uporabnikov ne spremeni,
  - veljajo enaki ukrepi za zmanjšanje tveganja.
- doda se formulatorja biocidnega proizvoda: Oy Transmeri Logistics Ab, Kisällintie 13 01730 Vantaa, Finska, pri čemer sestava biocidnega proizvoda in postopek formulacije ostaneta nespremenjena

Urad je izvedel postopek manjše spremembe proizvoda, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je manjša v smislu člena 3(1)(ab) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker naj sprememba proizvoda ne bi vplivala na ugotovitev glede izpolnjevanja pogojev iz člena 19 ali 25 navedene uredbe.

Urad je po preučitvi prejete dokumentacije ugotovil, da so glede predlaganih manjše in upravne spremembe proizvoda navedeni pogoji izpolnjeni. S tem je navedena sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, tega sklepa in v povzetku lastnosti proizvoda (SPC).

Stroški postopka bremenijo vlagatelja postopka. Stroški postopka za izdajo tega sklepa v višini 1.000,00 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za manjše spremembe dovoljenj in so plačani.

Postopek vodila:

mag. Lijana Kononenko  
podsekretarka

mag. Alojz Grabner  
direktor

Vročiti:

- imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)