



Številka zadeve: 18412-58/2018/4

Datum: 21. 3. 2019

Številka dovoljenja: SI-0010753-0000

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) v povezavi s 6. 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 upravne spremembe dovoljenja za biocidni proizvod, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Ben's Insect Repellent Wipes** s trgovskim imenom **Ben's Insect Repellent Wipes**, št. SI-0010753-0000, izdanem dne 25. 5. 2017, z veljavnostjo do **26. 7. 2026**, imetnika dovoljenja Ardern Healthcare Limited, Pipers Brook Farm – Eastham, WR15 8NP, Tenbury Wells, Združeno Kraljestvo, se v I. poglavju izreka spremeni imetnik dovoljenja, in sicer je to **Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl**, Via Vicenza 67, 36015 Schio, VI, Italija (Company UUID: ECHA-39c27865-9327-4e6b-89e5-eb15445e465c).
2. Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del izdanega dovoljenja št. SI-0010753-0000, izdanega dne 25. 5. 2017.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: 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 80 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi Ardern Healthcare Limited, Pipers Brook Farm – Eastham, WR15 8NP, Tenbury Wells, Združeno Kraljestvo, je Urad izdal dne 25. 5. 2017 dovoljenje št. SI-0010753-0000, Asset št. SI-0010753-0000, za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Ben's Insect Repellent

Wipes, z aktivno snovjo N,N-dietil-m-toluamid (DEET, 30%), CAS št. 134-62-3, vrste proizvodov 19 – repelenti in atraktanti, veljavno do 26. 7. 2026.

Družba Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl, Via Vicenza 67, 36015 Schio, VI, Italija, je dne 11. 7. 2018 podala vlogo za prenos dovoljenja na novega imetnika (Case št. BC-KF041299-40).

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se na podlagi predloga dovoljenje prenaša na novega imetnika s sedežem v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP), s čimer izpolnjuje pogoje za upravno spremembo proizvoda v skladu z naslovom 1, oddelka 1, točko 3 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.

S tem je upravna 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 povzetka lastnosti proizvoda (SPC).

Stroški postopka na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS št 20/2014) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški postopka za izdajo tega sklepa v višini 80 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za upravne spremembe dovoljenj in so plačani.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper ta sklep je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni po prejemu sklepa. 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 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 sklep.

Postopek vodila:

Mag. Lijana Kononenko
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga:

- Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena, v register biocidnih proizvodov (R4BP)