



Številka zadeve: 18412-117/2022/6

Datum: 27. 2. 2023

Št. dovoljenja: SI-0010950-0000

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 Autan Family Care Spray Secco, 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 **Autan Family Care Spray Secco**, št. SI-0010950-0000, izdano dne 20. 2. 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-0010950-0000.
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 Ministrstvo za zdravje, Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) izdal dne 20. 2. 2017 dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Autan Family Care Spray Secco**, s trgovskimi imeni **Off! Soft & Scented, OFF! Family Care Spray Secco, Autan Family Care Spray Secco**, št. dovoljenja SI-0010950-0000, 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.

Biocidni proizvod je bil avtoriziran na Finskem pod imenom OFF! Pehmeä Hyttysuihke in s trgovskima imenoma Autan Family Dry Spray, OFF! Pehmeä Hyttysuihke, št. dovoljenja FI-2017-0005, FI-2021-0010 (Asset št. FI-0010763-0000), z veljavnostjo do 20. 2. 2017. Dovoljenje je bilo izdano v skladu z zahtevami in pogoji iz Uredbe (EU) št. 528/2012. Finski pristojni organ je v vlogi države ocenjevalke odobril skupinsko vlogo za manjšo spremembo proizvoda (Case št. BC-LF062676-34) dne 1. 3. 2022, ki jo je odobril tudi Urad.

Vlagatelj, družba SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švica, je dne 14. 10. 2022 v register biocidnih proizvodov (R4BP) ponovno podal vlogo (Št. zadeve BC-YJ080689-04) za manjšo spremembo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Autan Family Care Spray Secco 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-SR080686-0 izdala odločbo o manjši spremembi nacionalne avtorizacije za to dovoljenje dne 24. 2. 2023.

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 36 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)