



Številka zadeve: 18410-20/2019/22

Datum: 3. 5. 2021

Številka dovoljenja: SI-0010753-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) 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) in 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 L 109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl, Via Vicenza 67, 36015 Schio, Italija, v zadevi manjše spremembe dovoljenja za biocidni proizvod, naslednji

SKLEP

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

1. V dovoljenju št. SI-0010753-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Ben's Insect Repellent Wipes, izdanem dne, 25. 5. 2017 in s sklepom spremenjen dne, 21. 3. 2019 imetniku dovoljenja Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl, Via Vicenza 67, 36015 Schio, Italija, se spremeni rok uporabe biocidnega proizvoda, in sicer se rok uporabe podaljša na tri leta.
2. Ta sklep o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0010753-0000, izdanega dne 25. 5. 2017, skupaj s konsolidiranim Povzetkom lastnosti proizvoda (SPC).
3. Imetnik dovoljenja je dolžan pred dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz tega sklepa.
4. V tem postopku so nastali stroški v višini 4.200,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja in so že plačani.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl, Via Vicenza 67, 36015 Schio, Italija, je Urad dne 25. 5. 2017 izdal dovoljenje 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 ut%), CAS št. 134-62-3, vrste proizvodov 19 - repelenti in atraktanti, na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, veljavno do 26. 7. 2026. Sestavni del tega dovoljenja je tudi Sklep o upravni spremembi dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda z dne, 21. 3. 2019, s katerim je bilo dovoljenje prenešeno na zdajšnjega imetnika.

Imetnik dovoljenja je dne, 10. 6. 2019 v register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (številka vloge v R4BP: BC-KH052035-51), v kateri je bila na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagana in opisana manjša sprememba predmetnega biocidnega proizvoda in sicer, podaljšanje roka uporabe iz dveh na tri leta. Urad je na podlagi plačane pristojbine, kot to določa drugi odstavek 7. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013, vlogo sprejel dne, 6. 1. 2020. V nadaljevanju postopka je Urad v skladu s tretjim odstavkom 7. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 vlogo validiral, pri čemer je ugotovil, da je vloga nepopolna, zato je imetnika dovoljenja pozval k dopolnitvi dne, 6. 1. 2020. Na prošnjo imetnika dovoljenja je bil rok za dopolnitev podaljšan. Urad je vlogo po prejemu dodatnih informacij validiral dne, 10. 2. 2021. Po validaciji vloge je Urad ocenil prejeto dokumentacijo ter zaključek ocene z revidiranim SPC poslal imetniku dovoljenja.

V oceni je Urad potrdil, da gre za manjšo spremembo v smislu člena 3(1)(ab) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker sprememba proizvoda ne vpliva na ugotovitev glede izpolnjevanja pogojev iz člena 19 ter da se na podlagi predloženih dokumentov rok podaljša iz dveh na tri leta. 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).

V skladu s četrtem odstavkom 7. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 je v tem postopku Urad, kot pristojni organ referenčne države članice, poročilo o oceni biocidnega proizvoda ter SPC poslal tudi vsem zadevnim državam članicam. Zadevne države članice pripomb niso imele oziroma niso podale.

Pristojbino za postopek manjše spremembe na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) v višini 4.200,00 EUR je imetnik dovoljenja plačal.

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:
Petra Čebašek
podsekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)