



Številka zadeve: 18412-65/2020/6

Datum: 22. 8. 2022

Številka dovoljenja: SI-0010586-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije izdaja na podlagi 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 ter 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018), 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, naslednji

SKLEP

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 spremeni sestava biocidnega proizvoda (dišava), podaljša se rok trajanja biocidnega proizvoda in se dodajo velikosti pakiranja.
2. Ta sklep o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0010586-0000, izdanega dne 24. 5. 2017.
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 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 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**, z aktivno snovjo N,N-diethyl-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), in ki jo je Urad prav tako izdal.

Vlagatelj, družba SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švica, je dne 4. 11. 2020 v register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (Št. zadeve BC-CD062659-43) 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-FD062656-46 dne 31. 5. 2022 izdala sklep o manjši spremembi nacionalne avtorizacije za to dovoljenje.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se dovoljenje lahko spremeni kot je imetnik dovoljenja predlagal, ker so izpolnjeni pogoji iz Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 za manjšo in upravno spremembo iz naslova 2:

Sestava: zamenjana je dišava (Givaudan) oziroma nadomestitev neaktivne snovi, ki je namerno vključena v proizvod, pri čemer:

- dodana ali povečana neaktivna snov ni pogojno nevarna snov,
- izbris ali zmanjšanje neaktivne snovi ne povzroča povečanja aktivne ali pogojno nevarne snovi,
- se pričakuje, da bodo fizikalno-kemijske lastnosti in rok uporabe proizvoda ostali enaki,
- se pričakuje, da bosta tveganje in učinkovitost ostala enaka,
- se pričakuje, da nova kvantitativna ocena tveganja ne bo potrebna;

Rok uporabe: sprememba roka uporabe, ki se podaljša na do 3 leta.

Velikost embalaže: dodajo so naslednje velikosti embalaže: 60 mL, 75 mL, 110 mL, 115 mL, 120 mL, 125 mL, 175 mL, 225 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.

S tem je manjša sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega sklepa in v SPC, usklajenim z izvornim konsolidiranim 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 tega sklepa so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja pogojev, ki veljajo za manjše spremembe dovoljenj in so plačani.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to dovoljenje 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 ta sklep.

Postopek vodila:

Mag. Lijana Kononenko
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Vročiti: imetniku dovoljenja v register biocidnih proizvodov (R4BP)