



Številka zadeve: 18412-66/2020/5

Datum: 15. 3. 2022

Št. dovoljenja: SI-0010950-0000

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), na zahtevo družbe SC Johnson Italy S.r.l., P.le M.M. Burke 3, 20020 Arese (MI), Italija, v zadevi manjše spremembe dovoljenja za biocidni proizvod Autan Family Care Spray Secco, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. Dovoljenje št. SI-0010950-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Autan Family Care Spray Secco**, pod trgovskimi imeni Off! Soft & Scented, OFF! Family Care Spray Secco, Autan Family Care Spray Secco, izdano dne 20. 2. 2017, veljavno do 20. 2. 2027, imetnika dovoljenja **SC Johnson Italy S.r.l., P. le M. M. Burke 3, 20020 Arese (MI), Italija**, se spremeni rok uporabe (2 leti) in sestava proizvoda s povečanjem neaktivne snovi (dišava).
2. Ta sklep o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0010950-0000 izdanega dne 20. 2. 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 20. 2. 2017 izdal dovoljenje št. SI-0010950-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Autan Family Care Spray Secco (N,N-diethyl-meta-toluamide 15 ut%, CAS št. 134-62-3), vrste proizvodov 19 - Repelenti in atraktanti (nadzor škodljivcev), na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, z veljavnostjo 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.

Imetnik dovoljenja je dne 5. 11. 2020 v register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (Case številka BC-BN062680-39), v kateri so bile na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagane in opisane naslednje manjše spremembe predmetnega biocidnega proizvoda:

- Naslov 2, točka 1: Povečanje ali zmanjšanje, dodajanje ali izbris ali nadomestitev neaktivne snovi, ki je namerno vključena v proizvod, če:
 - 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.

- Naslov 2, točka 5: Sprememba roka uporabe pri sobnih pogojih.

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. Finski pristojni organ je v vlogi države ocenjevalke odobril vlogo za manjšo spremembo proizvoda (Case št. BC-LF062676-34) dne 1. 3. 2022.

Urad je po preučitvi prejete dokumentacije ugotovil, da so glede predlagane manjše 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 posodobljenem povzetku lastnosti proizvoda (SPC).

Pristojbina za postopek zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za manjše spremembe in za izdajo tega sklepa 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 1.000,00 EUR je bila plačana.

Postopek vodila:

mag. Lijana Kononenko
podsekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)