



Številka zadeve: 18412-53/2020/5

Datum: 7. 10. 2020

Številka dovoljenja: SI-0022188-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 17. 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 nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012) in v povezavi z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 414/2013, z dne 6. maja 2013, o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenja za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta 2013 (v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 414/2013), zadnjič spremenjeno z Izvedbeno Uredbo komisije (EU) 2016/1802 z dne 11. oktobra 2016 o spremembi Izvedbene Uredbe (EU) št. 414/2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275 z dne 12. 10. 2016, str. 34) na zahtevo ZELNOVA ZELTIA S.A., Poligono Torneiros s/n, 36400 O Porriño, Pontevedra, Španija, v zadevi izdaje dovoljenja za enaki biocidni proizvod naslednje

#### DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

- I. Družbi **ZELNOVA ZELTIA S.A., Poligono Torneiros s/n, 36400 O Porriño, Pontevedra, Španija**, (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo enakega biocidnega proizvoda **ZZ EXTREME AEROSOL** pod trgovskimi imeni: **REPINSECT AEROSOL TROPICAL, REPINSECT ACTIVE AEROSOL, REPINSECT SPORT AEROSOL, ZZ EXTREME AEROSOL** (R4BP številka zadeve BC-GS060844-18) (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), ki vsebuje aktivno snov etil butil acetil aminopropionat (30 ut%, CAS št.: 52304-36-6), vrsta proizvoda 19 – Repelenti in atraktanti (nadzor škodljivcev), v Republiki Sloveniji.
- II. Dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo enakega biocidnega proizvoda se izdaja izključno pod pogoji, navedenimi v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC), ki je sestavni del tega dovoljenja.
- III. Imetnik dovoljenja je dolžan pred prvo dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodilo za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz tega dovoljenja ter z 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.
- IV. Dovoljenje je veljavno **do 16. maja 2027**.
- V. V tem postopku so nastali stroški v višini 700 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

### **Obrazložitev:**

Družba ZELNOVA ZELTIA S.A., Poligono Torneiros s/n, 36400 O Porriño, Pontevedra, Španija (v nadaljevanju: vlagatelj), je 13. 7. 2020 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila popolno vlogo za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod s trgovskimi imeni REPINSECT AEROSOL TROPICAL, REPINSECT ACTIVE AEROSOL, REPINSECT SPORT AEROSOL, ZZ EXTREME AEROSOL (etil butil acetil aminopropionat, 30 ut%), v Republiki Sloveniji, na podlagi že izdanega dovoljenja v Republiki Sloveniji za povezani referenčni proizvod.

Vlagatelj je zaprosil za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod v Republiki Sloveniji na podlagi izjave, da je navedeni biocidni proizvod identičen biocidnemu proizvodu s trgovskim imenom **Insect Repellent Aerosol IR3535 30%** (v nadaljevanju: povezani referenčni proizvod), z dovoljenjem št. SI-0021441-0000 (R4BP številka dovoljenja SI-0021441-0000 (Asset number)), z dne 3. 9. 2019, z datumom veljavnosti 16. 5. 2027, izdanega na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije katerega imetnik je družba MERCK KGaA, Frankfurter Strasse, 64293, Darmstadt, Nemčija.

Urad je ugotovil, da je dovoljenje za povezani referenčni proizvod izdano v skladu z zahtevami in pogoji iz Uredbe (EU) št. 528/2012) kot nacionalno dovoljenje po postopku medsebojnega priznavanja v Republiki Sloveniji, zato je podana podlaga, da se v skladu s 17. členom Uredbe (EU) št. 528/2012, v povezavi z Uredbo (EU) št. 414/2013, izda dovoljenje za enak biocidni proizvod v Republiki Sloveniji.

Vlagatelj je v vlogi podal opis predlaganih razlik med enakim biocidnim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom v skladu z 2. b členom Uredbe (EU) št. 414/2013 in v smislu upravnih sprememb na podlagi Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013:

- naslov 1, oddelek 1: upravna sprememba, za katero 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 v točki 1: Sprememba imena biocidnega proizvoda, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov; v točki 4: Sprememba imena ali naslova imetnika dovoljenja, ki ostaja v EGP;
- naslov 1, oddelek 2: v točki 4: Dodajanje formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in postopek formulacije ostaneta nespremenjena.

Po pregledu vloge in posredovanih informacij je Urad ugotovil, da so razlike med enakim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom v skladu z zahtevo kot jo določa drugi pododstavek drugega odstavka 3. člena Uredbe (EU) št. 414/2013.

S tem je izdaja dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega dovoljenja in v povzetku lastnosti proizvoda (SPC).

Pristojbina za postopek na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) je bila plačana.

### **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 in 32/16) 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 dovoljenje.

Postopek vodila:

Mag. Lijana Kononenko,  
podsekretarka

Mag. Alojz Grabner,  
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena, v register biocidnih proizvodov (R4BP)