



Številka zadeve: 18412-112/2019/5

Datum: 22. 9. 2020

Številka dovoljenja: SI-0011344-0000

R4BP številka zadeve: SI-0011344-0000

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, 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 Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl, Via Vicenza 67, 36015 Schio, Italija, v zadevi manjše spremembe dovoljenja za biocidni proizvod, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

#### SKLEP

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

1. Dovoljenje št. SI-0011344-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Ben's Insect Repellent**, izdano dne 26. 5. 2017 imetniku dovoljenja **Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl**, Via Vicenza 67, 36015 Schio, Italija, po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, se spremeni tako, da se spremeni rok trajanja biocidnega proizvoda tako, da se podaljša s dveh let na tri leta.
2. Ta sklep o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0011344, izdanega dne 26. 5. 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 Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl, Via Vicenza 67, 36015 Schio, Italija, je Urad dne 26. 5. 2017 izdal dovoljenje št. SI-0011344-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Ben's Insect Repellent, z aktivno snovjo N, N-diethyl-metatoluamide (DEET) 30 ut%, CAS št. 134-62-3), vrsta proizvodov 19 - Repelenti in atraktanti (nadzor škodljivcev), na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, veljavno do 26. 7. 2026.

Biocidni proizvod je bil avtoriziran v Združenem Kraljestvu v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije dne 26. 7. 2016, z dovoljenjem št. UK-2016-1008 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda s trgovskim imenom Ben's Insect Repellent, z veljavnostjo do 26. 7. 2026. Izvorno dovoljenje ima v R4BP številko UK-0008929-0000.

Imetnik dovoljenja je dne 31. 10. 2019 v register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (številka zadeve BC-RD054968-23), v kateri so bile na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagana in opisana naslednja manjša sprememba predmetnega biocidnega proizvoda:

- Naslov 2, Sprememba 5: sprememba roka uporabe.

Referenčna država članica Estonija je dne 21. 9. 2020 zaključila postopek manjše spremembe dovoljenja. Urad je v vlogi zadevne države članice izvedel postopek manjše spremembe proizvoda, na podlagi katere se lahko 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.

Urad je po preučitvi prejete dokumentacije ugotovil, da so glede predlagane manjše spremembe biocidnega 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 povzetku lastnosti proizvoda (SPC) v prilogi tega sklepa.

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.

Postopek vodila:

Mag. Lijana Kononenko,  
podsekretarka

Mag. Alojz Grabner,  
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)