



Številka: 18412- 110/2022/7

Datum: 7. 7. 2023

Številka dovoljenja: SI-0028945-0000

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; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012) in v povezavi z Izvedbeno uredbo 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; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe **Just International AG**, Dorf 62, 9428, WALZENHAUSEN, Švica, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za biocidni proizvod **Insect Spray**, izdanega po postopku za izdajo dovoljenja za enake biocidne proizvode, naslednjo

ODLOČBO

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Insect Spray**, št. SI-0028945-0000, izdano dne 30. 6. 2022, imetnika dovoljenja **Just International AG**, Dorf 62, 9428, WALZENHAUSEN, Švica, se spremeni tako, da se v sestavi doda neaktivna snov, ki je namerno vključena v proizvod (parfum).
2. Ta odločba o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0028945-0000.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (Summary of Product Characteristics, v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi te odločbe.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan pred dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etikete, navodila za uporabo in varnostne liste za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz te odločbe ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 1000,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in so že plačani.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **Just International AG**, Dorf 62, 9428, WALZENHAUSEN, Švica, je Urad dne 30. 6. 2022 izdal dovoljenje št. **SI-0028945-0000** za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Insect Spray**, pod trgovskim imenom **Insect Spray**, z aktivno snovjo etil N-acetil-N-butyl-β-alaninat (Etil butilacetilaminopropionat (IR3535), 20 ut%, CAS št.: 52304-36-6), vrste proizvodov 19 - repelenti in atraktanti (nadzor škodljivcev), v Republiki Sloveniji, po postopku za izdajo dovoljenja za enake biocidne proizvode, z datumom veljavnosti do **16. 5. 2027**.

Dovoljenja za enaki biocidni proizvod v Republiki Sloveniji je bilo izdano na podlagi izjave, da je navedeni biocidni proizvod identičen biocidnemu proizvodu **Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%**, s trgovskim imenom **Insect Repellent Pump Spray IR3535® 20%** (v nadaljnjem besedilu: povezani referenčni proizvod), z dovoljenjem št. **SI-0021442-0000** (R4BP številka SI-0021442-0000)), z dne 3. 9. 2019, z datumom veljavnosti do **16. 5. 2027**.

Vlagatelj in imetnik dovoljenja, družba **Just International AG**, Dorf 62, 9428, WALZENHAUSEN, Švica, je dne **7. 10. 2022** v Register biocidnih proizvodov (R4BP) podala vlogo (št. vloge v R4BP: BC-WT080536-99) za manjšo spremembo dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Insect Spray**, v Republiki Sloveniji. Referenčna država članica Belgija je v skladu z zahtevami iz Uredbe (EU) št. 528/2012 v skupinskem postopku manjše spremembe referenčnega dovoljenja v R4BP zadevi št.: **BC-BV080528-13** izdala odločbo o manjši spremembi referenčnega dovoljenja za **Insect Spray**, št. dovoljenja **BE2022-0022** (Asset številka **BE-002845-0000**) za to dovoljenje dne 16. 6. 2023.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da je bila vloga pravilna in da predlagane spremembe ustrezajo pogojem iz Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 za manjšo spremembo iz Naslova 2, Sestava, točka 1: Dodatek neaktivne snovi, namerno vgrajene v izdelek (parfum).

Ker so izpolnjeni zgoraj navedeni pogoji, je s tem manjša sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami navedenimi v izreku te odločbe in v SPC, usklajenim z izvornim SPC referenčne države članice.

Stroški postopka za izdajo te odločbe 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 1000,00 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja pogojev, ki veljajo za upravne spremembe dovoljenj, so plačani.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni po prejemu odločbe. 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, 30/18-ZKZaš in 189/20 – ZFRO) 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 odločbo.

Postopek vodil/a:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.
Višja svetovalka I

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga: Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: Imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)