



Številka zadeve: 18412-67/2019/5

Datum: 3. 9. 2019

Številka dovoljenja: SI-0021442-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) izdaja na podlagi 33. člena v povezavi z 91. členom 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), v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod po postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **MERCK KGaA**, Frankfurter Strasse, 64293, Darmstadt, Nemčija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izda dovoljenje št. SI-0021442-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%** v Republiki Sloveniji, pod trgovskim imenom **Insect Repellent Pump Spray IR3535® 20%** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivno snovjo etil N-acetil-N-butyl-β-alaninat (CAS št. 52304-36-6, 20%), vrste proizvodov 19 - repelenti in atraktanti (nadzor škodljivcev).

II. Dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji navedenimi v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) iz priloge, ki je sestavni del tega dovoljenja.

III. 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 dovoljenja ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.

IV. Imetnik dovoljenja je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitevjo biocidnega proizvoda, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da je biocidni proizvod dostopen le uporabnikom, ki so določeni v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) tega dovoljenja.

V. Dovoljenje je veljavno do dne **16. 5. 2027**.

VI. V tem postopku so nastali stroški v višini 2.600,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Družba **MERCK KGaA**, Frankfurter Strasse, 64293, Darmstadt, Nemčija (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 3. 7. 2019 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo (Case številka

BC-FR052549-17) za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%, po postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država Belgija je 16. 5. 2017 v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije (Case številka BC-BL013906-42) izdala dovoljenje št. BE2017-0016 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Insect Repellent Pump Spray IR3535, s trgovskima imenoma Insect Repellent Pump Spray IR3535 20% in Insect Repellent Pump Spray IR3535® 20%, z veljavnostjo do 16. 5. 2027. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset številko BE-0012319-0000.

Urad je v nadaljnjem postopku ugotovil, da je biocidni proizvod, za katerega je bila vložena vloga za zaporedno priznavanje v Sloveniji, identičen biocidnemu proizvodu, za katerega je dovoljenje izdala referenčna država članica. Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) je Urad uskladir s poročilom o oceni proizvoda (PAR) ter z izvornim povzetkom lastnosti biocidnega proizvoda.

V skladu s 33. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 se dovoljenje izda pod enakimi določili in pogoji, kot ga je izdala referenčna država članica in kot izhaja iz izreka tega dovoljenja.

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) v višini 2.600,00 EUR 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)