



Številka zadeve: 18412-118/2016
Datum: 13. 9. 2017

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 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, s. 4) in 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/14) v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod **Jungle formula maximum original**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Jungle formula maximum original**, št. SI-2016-5002, izdano dne 21. 7. 2016, imetnika dovoljenja **Omega Pharma International n. v.**, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgija, se v II. odstavku, 1. točki izreka dovoljenje spremeni tako, da se spremeni lokacija proizvodnje biocidnega proizvoda; izbriše se stari naslov **Jaico RDP n.v Nijverheidslaan 1545, 3660 Opglabbeek, Belgija** ter doda novi naslov **Omega Pharma Manufacturing GMBH & Co. KG, Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Germany**.
2. Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del izdanega dovoljenja.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **Omega Pharma International n. v.**, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgija je Urad izdal dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Jungle formula maximum original** (N, N-dietil-meta-toluamid (DEET), (48,5 ut %)), št. SI-2016-5002, izdano dne 21. 7. 2016, z datumom veljavnosti do 1. 8. 2024.

Na podlagi vloge (Case number: BC-YL028355-21) družbe **Omega Pharma International n. v.**, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgija z dne 12. 12. 2016 in Priloge izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 v kateri je bilo navedenih in opisanih več predlaganih sprememb predmetnega dovoljenja: oddelek 2 naslova 1, št. spremembe 3 (izbris obstoječega formulatorja BP) ter oddelek 2 naslova 1, št. spremembe 4 (dodajanje novega formulatorja BP), je Urad izvedel postopek upravne spremembe dovoljenja.

Urad je izvedel postopek upravne spremembe proizvoda, ki se lahko priglasijo po izvajanju in je ni treba poznati za namene nadzora in izvrševanja, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

- k tč. 3: izbris kraja formulacije ali formulatorja biocidnega proizvoda
- k tč. 4: dodajanja formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in postopek formulacije ostaneta nespremenjena.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji izpolnjeni. S tem je 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 povzetka lastnosti proizvoda (SPC).

Stroški postopka na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS št 20/2014) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški postopka za izdajo tega sklepa v višini 80,00 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za upravne spremembe dovoljenj in so plačani.

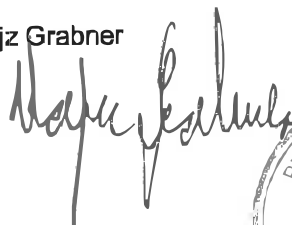
POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper ta sklep je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni po prejemu sklepa. 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 pisno vložiti 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 ta sklep.

Postopek vodila:
dr. Barbara Pirš
svetovalka



mag. Alojz Grabner
direktor



Priloga:

- Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- ☞ imetniku dovoljenja (v register biocidnih proizvodov (R4BP) in po pošti s povratnico)