



[naslov]

Številka: 18412-26/2020/5

Datum: 7. 7. 2020

Št. dovoljenja: SI-2013-2002

Asset številka: SI-0008399-0000

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), 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) 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 L 109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013) na zahtevo družbe **Lonza Cologne GmbH**, Nattermannallee 1, 50829, Cologne, Nemčija, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za biocidni proizvod ANTIBLU SELECT 3787, 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 **ANTIBLU SELECT 3787**, s trgovskim imenom **ANTIBLU SELECT 3787**, izdano dne 27. 7. 2013, številka dovoljenja: SI-2013-2002, (Asset številka: SI-0008399-0000), imetnika dovoljenja **Lonza Cologne GmbH**, Nattermannallee 1, 50829, Cologne, Nemčija, se spremeni v II. odstavku izreka, 6. odstavek: **Razvrščanje in označevanje** kot je navedeno v točki a:
 - a. Sprememba razvrščanja in označevanja, tako da se vključi stavek za nevarnost H360D (zaradi nove razvrstitve propikonazola), da bo skladna z novo veljavnimi zahtevami 13. ATP Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta.
2. Ta sklep o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-2013-2002, (Asset številka: SI-0008399-0000), izdanega dne 27. 7. 2013, 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 240 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **Lonza Cologne GmbH**, Nattermannallee 1, 50829, Cologne, Nemčija, je Urad dne 27. 7. 2013 izdal dovoljenje št. SI-2013-2002 (Asset številka: SI-0008399-0000) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **ANTIBLU SELECT 3787**, z aktivnimi snovmi (IPBC (3-jodo-2-propinil butilkarbamat) 7,915 ut%; propikonazol 4 ut%; tebukonazol 2 ut%), Vrsta proizvodov 08 - Sredstva za zaščito lesa (sredstva za konzerviranje), na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, z veljavnostjo do **30. 4. 2024**.

Družba **Lonza Cologne GmbH**, Nattermannallee 1, 50829, Cologne, Nemčija (v nadaljevanju: vlagatelj), je 29. 4. 2020 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo za administrativno spremembo predmetnega dovoljenja (Case št. BC-LV058836-98) za biocidni proizvod z imenom **ANTIBLU SELECT 3787**.

Izvedbena Uredba 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 109/4) določa, da se kot upravne spremembe proizvoda sporočajo spremembe v razpredelnici v Naslovu 1, oddelek 2, Priloge, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

- **Razvrščanje in označevanje, točka 11:** Sprememba razvrščanja in označevanja, kadar je sprememba omejena na to, kar je potrebno za izpolnjevanje na novo veljavnih zahtev Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (1).

Urad je po preučitvi prejete vloge in dopolnilne dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji za upravno spremembo izpolnjeni, sprememba pa je izvedena tudi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), v varnostnem listu in etiketi z navodilom za uporabo.

Pristojbina za postopek večje spremembe 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 240 EUR je bila plačana.

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, 32/16 in 30/18 – ZKZaš) 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:

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

mag.AlojzGrabner
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena v register biocidnih proizvodov (R4BP)

