



Številka: 18410-19/2021/17

Datum: 6. 4. 2022

Številka dovoljenja: SI-0008399-0000

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, 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 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 manjše spremembe dovoljenja za biocidni proizvod ANTIBLU SELECT 3787, naslednji

SKLEP

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

1. Družbi Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Cologne, Nemčija (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja) se spremeni dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda ANTIBLU SELECT 3787 (tebukonazol 2 ut%, CAS št. 107534-96-3; propikonazol 4 ut%, CAS št. 55406-53-6; IPBC 7,915 ut.%, CAS št. 60207-90-1), št. SI-0008399-0000, izdano dne 27. 7. 2013, za vrsto proizvoda 8: sredstva za zaščito lesa, v točki 7 (Pakiranje) II. poglavja: doda se velikost pakiranja, in sicer 650 litrski HDPE IBC vsebnik.
2. Ta sklep o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0008399-0000, izdanega dne 27. 7. 2013 in spremembami z dne 23. 8. 2017, z dne 15. 4. 2019, z dne 5. 3. 2020 in z dne 7. 7. 2020.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi tega sklepa.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan pred 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
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 4.200,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja in so že plačani.

Obrazložitev:

Imetnik dovoljenja, družba Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Cologne, Nemčija, je dne 19. 10. 2021 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (št. vloge v R4BP: BC-CC070775-49) za manjšo spremembo dovoljenja št. SI-0008399-0000 za biocidni proizvod

ANTIBLU SELECT 3787 (tebukonazol 2 ut%, CAS št. 107534-96-3; propikonazol 4 ut%, CAS št. 55406-53-6; IPBC 7,915 ut.%, CAS št. 60207-90-1), vrste proizvodov 8 - sredstva za zaščito lesa, izdanega dne 27. 7. 2013 in spremenjenega dne 23. 8. 2017, dne 15. 4. 2019, dne 5. 3. 2020 in dne 7. 7. 2020, v kateri je bila na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagana in opisana manjša sprememba predmetnega biocidnega proizvoda in sicer, da se doda velikost pakiranja, tj. 650 litrski HDPE IBC vsebnik.

Urad je na podlagi plačane pristojbine, kot to določa drugi odstavek 7. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013, vlogo sprejel dne 18. 11. 2021. V nadaljevanju postopka je Urad v skladu s tretjim odstavkom 7. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 vlogo validiral in ocenil prejeta dokumentacijo ter zaključek ocene skupaj z revidiranim SPC poslal imetniku dovoljenja v komentiranje dne 13. 1. 2022. V odgovoru dne 13. 1. 2022 je imetnik dovoljenja razložil, da bo enota novega embalažnega vsebnika v litrih in ne kubičnih metrih. Drugih komentarjev imetnik dovoljenja ni imel.

V oceni je Urad potrdil, da gre za manjšo spremembo v smislu člena 3(1)(ab) Uredbe (EU) št. 528/2012 in 7. točke Naslova 2 v Prilogi k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 354/2013. Na podlagi predloženih dokumentov je ocenil, da je dodana nova velikost pakiranja 640-litrski HDPE IBC v območju predhodno dovoljenih velikosti pakiranja (1000 l, 200 l in 25 l) in je skladna z odmerkom in navodili za uporabo, kot so odobreni v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda; kategorija uporabnikov se ne spreminja in veljajo enaki ukrepi za zmanjšanje tveganja in nova kvantitativna ocena tveganja ni potrebna. Ker sprememba v dodani embalažni enoti ne vpliva na ugotovitve glede izpolnjevanja pogojev iz 19. člena Uredbe (EU) št. 528/2012, je s tem sprememba dovoljenja iz prve točke tega sklepa 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 skladu s četrtem odstavkom 7. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 je v tem postopku Urad, kot pristojni organ referenčne države članice, poročilo o oceni biocidnega proizvoda (PAR) ter SPC dne 17. 1. 2022 poslal tudi vsem zadevnim državam članicam ter z njimi uskladi ter revidiral PAR biocidnega proizvoda. Na končno verzijo PAR in SPC zadevne države članice niso izrazile nestrinjanja.

Pristojbino za postopek manjše 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 4.200,00 EUR je imetnik dovoljenja plačal.

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, 30/18-ZKZaš in 189/20 – ZFRO) 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 27154-7111002-18410000. Pritožbi se priloži ta sklep.

Postopek vodila:
mag. Marta Pavlič Čuk

mag. Alojz Grabner

podsekretarka

direktor

Priloga:

–

Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

–

(R4BP)

Imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov