



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

URAD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA KEMIČALIJE

Ajdovščina 4, 1000 Ljubljana

T: 01 400 60 51

E: gp-ursk.mz@gov.si

www.uk.gov.si

Številka: 18410-13/2018-2715/7

Datum: 15. 3. 2024

Številka dovoljenja: SI-2013-2001

Urad RS za kemikalije na podlagi 2. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18) na zahtevo družbe HELIOS, Tovarna barv, lakov in umetnih smol, Količevo, Količevo 65, 1230 Domžale, Slovenija, v zadevi podaljšanja dovoljenja za dostopnost in uporabo družine biocidnih proizvodov Aquavita Impregnant Dip&Brush, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. Družbi HELIOS, Tovarna barv, lakov in umetnih smol Količevo, Količevo 65, 1230 Domžale (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se veljavnost dovoljenja za dostopnost in uporabo družine biocidnih proizvodov **Aquavita Impregnant Dip&Brush**, št. dovoljenja SI-2013-2001 izdanim dne 11. 2. 2013, spremenjenim dne 13. 9. 2018 in podaljšanim dne 6.3. 2020, v Republiki Sloveniji, **podaljša do 31. 12. 2025**.
2. V Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je kot priloga sestavni del te odločbe, se v točki 1.2 datum izteka veljavnosti dovoljenja »30/04/2024« nadomesti z datumom »**31/12/2025**«.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda Aquavita Impregnant Dip&Brush se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v SPC, ki je kot priloga, sestavni del te odločbe.
4. Ta odločba je sestavni del že izdanega dovoljenja št. SI-2013-2001 z dne 11. 2. 2013 spremenjenim dne 13. 9. 2018 in podaljšanim dne 6.3. 2020.
5. Posebni stroški postopka niso nastali.

Obrazložitev:

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: urad) je z dovoljenjem, št. SI-2013-2001 z dne 11. 2. 2013, spremenjenim dne 13. 9. 2018 in podaljšanim dne 6.3. 2020, odobril dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov Aquavita Impregnant Dip&Brush s trgovskimi imeni: Aquavita Impregnant Dip&Brush B 030, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 1001, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 1002, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 1003, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 1006, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 1007, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 1012, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 1013, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 1022, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 150, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 152, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 1730, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 170, Aquavita

Impregnant Dip&Brush B 1730, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 1750, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 6010, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 7012, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 71050, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 8003, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 8012, Aquavita Impregnant Dip&Brush TS 11, Aquavita Impregnant Dip&Brush C 1150, Aquavita Impregnant Dip&Brush C 1050, Aquavita Impregnant Dip&Brush D Jelovica, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 1130, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 8013, Aquavita Impregnant Dip&Brush B 71050, Aquavita Impregnant Dip&Brush C 9782 in Aquavita Impregnant Dip&Brush TS 6 (v nadaljevanju: družina biocidnih proizvodov) v Republiki Sloveniji, z veljavnostjo do 30. 4. 2024.

Imetnik dovoljenja je dne 19. 9. 2018 v Register biocidnih proizvodov (v nadaljevanju: R4BP) vložil vlogo številka BC-VQ042832-14 za podaljšanje dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov.

V skladu s prvim odstavkom 31. 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 popravljene s Popravkom (UL L št. 151 z dne 2. 6. 2022, st. 74; v nadaljevanju: Uredba 528/2012) mora imetnik dovoljenja ali upravičena oseba v imenu imetnika dovoljenja, ki želi podaljšati nacionalno dovoljenje za eno ali več vrst proizvodov, vložiti vlogo pri pristojnem organu prejemniku najmanj 550 dni pred iztekom veljavnosti dovoljenja. Za podaljšanje dovoljenja za več kot eno vrsto proizvoda se vloga vloži najmanj 550 dni pred iztekom tistega dovoljenja, ki se izteče najprej.

V konkretni zadevi urad v postopku obravnave vloge ugotavlja, da je bila vloga pravočasno vložena. Nadalje ugotavlja, da je Evropska komisija sprejela Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/2596 z dne 21. novembra 2023 o podaljšanju odobritve propikonazola kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta, s katero je do 30. 11. 2030 podaljšana odobritev propikonazola, kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 8, ki je med drugim aktivna snov v družini biocidnih proizvodov imetnika dovoljenja. V konkretni zadevi ima pristojnost referenčne države Republika Slovenija, torej urad kot pristojni organ v Republiki Sloveniji za izvajanje Uredbe 528/2012. Slednji pa zaradi podaljšanja propikonazola kot aktivne snovi z navedeno izvedbeno uredbo (še) ni podal ocene za podaljšanje nacionalnega dovoljenja. Imetniku dovoljenja pa dovoljenje, št. SI-2013-2001 z dne 11. 2. 2013, spremenjeno dne 13. 9. 2018 in podaljšano dne 6.3. 2020, preneha veljati 30. 4. 2024, torej bo veljavnost dovoljenja iz razlogov, na katere imetnik dovoljenja nima vpliva, potekla pred sprejetjem odločitve o njenem podaljšanju.

Uredba 528/2012 v sedmem odstavku 31. člena določa, da kadar se zaradi razlogov, na katere imetnik nacionalnega dovoljenja ne more vplivati, odločitev o podaljšanju tega dovoljenja ne sprejme pred njegovim iztekom veljavnosti, pristojni organ prejemnik odobri podaljšanje za obdobje, ki je potrebno za dokončanje ocene.

Glede na navedeno je v konkretni zadevi imetnik dovoljenja pravočasno vložil vlogo za podaljšanje dovoljenja (19. 9. 2018), odločitev o podaljšanju tega dovoljenja s strani urada še ni bila sprejeta, zaradi podaljšanja propikonazola kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih z izvedbeno uredbo, torej iz razlogov, ki niso na strani imetnika dovoljenja, prav tako pa se dovoljenju imetnika dovoljenja, št. SI-2013-2001 z dne 11. 2. 2013, spremenjenim dne 13. 9. 2018 in podaljšanim dne 6.3. 2020, izteče veljavnost z dne 30. 4. 2024. S tem so po oceni urada izpolnjeni pogoji za njegovo podaljšanje v skladu s sedmim odstavkom 31. člena Uredbe 528/2012.

Urad je pri odločitvi o podaljšanju veljavnosti dovoljenja upošteval časovnico za izvedbo ocene podaljšanja dovoljenja v skladu z dokumentom pristojnih organov držav članic EU za biocidne proizvode¹. Na podlagi navedenega je veljavnost dovoljenja, št. SI-2013-2001 z dne 11. 2. 2013, spremenjenim dne 13. 9. 2018 in podaljšanim dne 6.3. 2020, podaljšal do 31. 12. 2025.

Glede na vse zgoraj navedeno je urad odločil, kot izhaja iz izreka te odločbe.

¹ CA-March23-Doc.4.11 - Renewal of BPs of PT8 containing propiconazole

Stroški postopka niso nastali.

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 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 to odločbo.

Postopek vodil:

Janez Brajer
višji svetovalec II

Mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja v register biocidnih proizvodov (R4BP)