



Številka zadeve: 18412-49/2020/4

Datum: 15. 7. 2020

Številka dovoljenja: SI-2013-3011

Urad Republike Slovenije za kemikalije 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 z Izvedbeno uredbo 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, str. 4; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe Teknos A/S, Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Danska, v zadevi spremembe dovoljenja za družino biocidnih proizvodov, 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 družine biocidnih proizvodov AQUA PRIMER 2907-02 v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: družina biocidnih proizvodov) št. SI-2013-3011 (Asset številka SI-0019725-0000), z dne 6. 3. 2018, se spremeni tako, da se spremeni razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda zaradi harmonizirane razvrstitve propikonazola (13. ATP).
2. Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-2013-3011, izdanega dne 6. 3. 2018, 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 480,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi Teknos A/S, Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Danska, je Urad dne 6. 3. 2018 izdal dovoljenje št. SI-2013-3011 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov AQUA PRIMER 2907-02, na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, z veljavnostjo do 30. 4. 2024.

Družba Teknos A/S, Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Danska (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 3. 7. 2020 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo za upravno spremembo predmetnega dovoljenja (Case št. BC-HC060707-49).

Izvedbena Uredba Komisije (EU) št. 354/2013 določa, da se kot upravne spremembe proizvoda sporočajo spremembe, navedene v razpredelnici v Naslovu 1 Priloge, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

- 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.

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

Pristojbina za postopek upravne spremembe na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18) v višini 480,00 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:

mag. Lijana Kononenko
Podsekretarka

mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti družine biocidnih proizvodov (SPFBC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)