



Številka zadeve: 18412-7/2016/4

Datum: 29. 1. 2018

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) (v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012) in 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/2014), v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **TEKNOL AQUA 1410-01**, imetnika dovoljenja **TEKNOS A/S, Industrivej 19, P.O. Box 73, 6580 Vamdrup, Danska**, ki ga je izdal Urad dne 18. 9. 2013, s št. SI-2013-3013 (R4BP Asset number SI-0001879-0000), se spremeni tako, da se doda proizvajalca aktivne snovi IPBC, spremeni se identiteta proizvajalca aktivne snovi propikonazol, ime, administrativni podatki ali lokacija formulatorja biocidnega proizvoda, razvrstitev in označitve biocidnega proizvoda ter imetnik dovoljenja.

Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del izdanega dovoljenja, prav tako konsolidirana verzija Povzetka lastnosti biocidnega proizvoda (SPC).

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **TEKNOS A/S, Industrivej 19, P.O. Box 73, 6580 Vamdrup, Danska**, je Urad izdal na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **TEKNOL AQUA 1410-01** (IPBC 0,3%, propikonazol 0,9%), s št. SI-2013-3013, dne 18. 9. 2013, na podlagi avtorizacije identičnega proizvoda iz Združenega Kraljestva.

Navedeni identični biocidni proizvod je bil avtoriziran v Združenem Kraljestvu pod trgovskim imenom **TEKNOL AQUA 1410-01** z dovoljenjem št. UK-2012-0481-FF, z dne 31. 5. 2012, veljavnim do 31. 3. 2020, izdanim v skladu z zahtevami Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L št. 123, z dne 24. 4. 1998) po postopku avtorizacije. Imetnik avtorizacije je družba **TEKNOS A/S, Industrivej 19, DK-6580 Vamdrup, Danska**.

Na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013, Naslov 1, Oddelek 2, je upravna sprememba proizvoda ki se lahko priglasijo po izvajanju in je ni treba poznati za namene nadzora in izvrševanja. Za takšne spremembe morajo biti izpolnjeni navedeni pogoji:

- Točka 4: Dodajanje formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in postopek formulacije ostaneta nespremenjena.

Doda se naslednji formulator biocidnega proizvoda: Rajamäki factory Perämatkuntie 12, PL 14 05201 RAJAMÄKI Finland

- Točka 5: Sprememba imena ali upravnih podrobnosti proizvajalca aktivne snovi, kadar kraj in postopek proizvodnje ostaneta nespremenjena in proizvajalec ostane naveden na seznamu iz člena 95(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Ime proizvajalca aktivne snovi: Troy Chemical Europe BV

Nalov proizvajalca aktivne snovi: Uiverlaan 12, E3145 XN, Maassluis, Netherlands

Lokacija proizvodnje: Industriepark 23, D-56593, Horhausen, Germany

- Točka 6: Izbris proizvajalca ali kraja proizvodnje aktivne snovi.
Dobavitelji aktivne snovi IPBC, katerih dokument LoA ni bil predložen, so bili izbrisani.

- 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 dopolnilne dokumentacije ugotovil, da je navedeni pogoj za upravno spremembo izpolnjen, sprememba pa je izvedena tudi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), v varnostnem listu in etiketi z navodilom za uporabo.

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 bremenijo vlagatelja, 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:

Mag. Lijana Kononenko

Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner

Direktor

Vročiti:

- imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)