



Številka zadeve: 18412-41/2016/4

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 1, 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:

- Dodajanje proizvajalca aktivne snovi ali sprememba identitete proizvajalca, kraja ali postopka proizvodnje, kadar je Agencija v skladu s členom 54 Uredbe (EU) št.

528/2012 ugotovila tehnično ekvivalenco snovi obeh proizvajalcev, krajev in postopkov proizvodnje in je proizvajalec ali uvoznik naveden na seznamu iz člena 95(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Doda se proizvajalec aktivne snovi propikonazol: Janssen PMP, Turnhoutseweg 30, B-2340, Reerse, Belgija.

- Prenos dovoljenja na novega imetnika s sedežem v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP).

Imetnik dovoljenja za Republiko Slovenijo: Teknos d.o.o., Kidričeva cesta 94, SI.4220 Škofja Loka, SLOvenija

- Sprememba imena proizvajalca aktivne snovi propikonazol:

Ime proizvajalca aktivne snovi (vir Syngenta Crop protection): Lanxess Deutschland GmbH
Nalov proizvajalca aktivne snovi: Lanxess Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs, Leverkusen Postal, 51369, Nemčija

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)