



Številka zadeve: 18412-40/2020/5

Datum: 30. 6. 2020

Številka dovoljenja: SI-0021281-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije izdaja na podlagi 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), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) št. 334/2014 z dne 11. marec 2014 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov v zvezi z določenimi pogoji za dostop na trg (UL L 103 z dne 5. 4. 2014, str. 22; 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 Kurt Obermeier GmbH & Co. KG, Berghäuser Str. 70, 57319 Bad Berleburg, Nemčija, 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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo družine biocidnih proizvodov **Koralan GL 220 Biocidal Product Family** v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod) št. SI-0021281-0000, z dne 6. 8. 2019, ki vsebuje aktivno snov IPBC (3-jodo-2-propinil butilkarbammat) (CAS št. 55406-53-6, 0,95 ut%), vrste proizvodov 8 - proizvodi za zaščito lesa, imetnika dovoljenja Kurt Obermeier GmbH & Co. KG, Berghäuser Str. 70, 57319 Bad Berleburg, Nemčija, se spremeni tako, da **se doda naslednja imena biocidnim proizvodom:**
 - SI-0021281-0001: Koralan UL 420 farblos
 - SI-0021281-0002: Koralan UL 420 farblos+
 - SI-0021281-0012: Embadecor IW Color, CE 140QT Color, Koralan UL 420 Color
 - SI-0021281-0015: Koralan UL 420 Weiß
 - SI-0021281-0016: Koralan UL 420 Weiß+
2. Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0021281-0000, izdanega dne 6. 8. 2019, 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 Kurt Obermeier GmbH & Co. KG, Berghäuser Str. 70, 57319 Bad Berleburg, Nemčija, je Urad dne 6. 8. 2019 izdal dovoljenje št. SI-0021281-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov Koralan GL 220 Biocidal Product Family na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije.

Družba Kurt Obermeier GmbH & Co. KG, Berghäuser Str. 70, 57319 Bad Berleburg, Nemčija (v nadaljevanju: vlagatelj), je 29. 5. 2020 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo za upravno spremembo predmetnega dovoljenja (Case št. BC-PE059697-23) na podlagi izvirnega dovoljenja iz Poljske št. PL/2019/0395 za družino biocidnih proizvodov z imenom Koralan GL 220 Biocidal Product Family, veljavno do 13. 6. 2029. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset št. PL-0016773-0000.

Vloga se nanaša na upravno spremembo, navedeno v Prilogi Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013, Naslov 1, Oddelek 1, ki je upravna sprememba proizvoda, za katero je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo, in jo je treba poznati za namene nadzora in izvrševanja in sicer, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji, pod točko 2: dodajanje imena biocidnega proizvoda, če ni možnosti zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov.

Urad je po preučitvi prejete vloge in dopolnilne dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji za upravno spremembo izpolnjeni, sprememba pa je izvedena tudi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), 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 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

Simona Fajfar,
po pooblastilu direktorja

Priloga:
povzetek lastnosti družine biocidnih proizvodov (SPCBPF)

Vročiti:
- imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)