



Številka zadeve: 18412-2/2024/4

Datum: 19. 2. 2024

Številka dovoljenja: SI- 0021281-0000

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) na zahtevo družbe Kurt Obermeier GmbH, Berghäuser Straße 70, 57319, Bad Berleburg, Nemčija, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo družine biocidnega proizvoda Koralan GL 220 Biocidal Product Family, naslednjo

ODLOČBO

1. Družbi **Kurt Obermeier GmbH, Berghäuser Straße 70, 57319, Bad Berleburg, Nemčija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se v dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Koralan GL 220 Biocidal Product Family** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), št. **SI-0021281-0000**, in v prilogi tega dovoljenja Povzetku značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), v Republiki Sloveniji, doda naslednje trgovsko ime proizvoda:
- **BONDEX PRESERVE III+ TEMELJNI PREMAZ.**
2. Ta odločba je sestavni del dovoljenja št. SI-0021281-0000, izdanega dne 6. 8. 2019, z veljavnostjo do 13. 6. 2029.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v SPC, ki je kot priloga sestavni del te odločbe.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan za dostopnost biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji, navedenimi v SPC te odločbe ter z 69. in 70. členom 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 Delegirano uredbo Komisije (EU) št. 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 301 z dne 17. 11. 2017, str. 1; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012).
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 480,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Družba Kurt Obermeier GmbH, Berghäuser Straße 70, 57319, Bad Berleburg, Nemčija, je dne 5. 1. 2024 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila pravilno vlogo za upravno spremembo dovoljenja za biocidni proizvod Koralan GL 220 Biocidal Product Family, z aktivno snovjo IPBC (3-jodo-2-propinil butilkarbamat) (CAS št. 55406-53-6, 0,95 ut%), vrsta proizvodov 8 - Sredstva za zaščito lesa (sredstva za konzerviranje), (št. zadeve R4BP BC-WX091310-06), ki je bilo izdano

dne 6. 8. 2019 na podlagi postopka medsebojnega priznavanja dovoljenj, v Republiki Sloveniji s št. SI-0021281-0000, z veljavnostjo do 13. 6. 2029.

Uredba (EU) št. 528/2012 v prvem odstavku 50. člena določa, da določila in pogoje za dovoljenje spremeni le pristojni organ, ki je odobril biocidni proizvod, v drugem odstavku tega člena pa, da imetnik dovoljenja, ki želi spremeniti informacije, predložene v zvezi s prvotno vlogo za izdajo dovoljenja za proizvod, vloži vlogo pri pristojnih organih zadevnih držav članic, ki so odobrile biocidni proizvod.

Izvedbena Uredba 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) v Prilogi, v Naslovu 1 določa, da je upravna sprememba proizvoda sprememba, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je zgolj upravna v smislu člena 3(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Nadalje Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 v Prilogi, v Naslovu 1, v Oddelku 1 določa, da je upravna sprememba, za katero je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo, upravna sprememba, ki jo je treba poznati za namene nadzora in izvrševanja.

Urad je po preučitvi predmetne vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se na podlagi predloga imetnika dovoljenja lahko doda trgovsko ime biocidnega proizvoda, pri čemer izpolnjuje pogoje za upravno spremembo proizvoda iz Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013:

- Naslov 1, Oddelek 1, Točka 2: Dodajanje imena za biocidni proizvod, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: **doda se trgovsko ime: BONDEX PRESERVE III+ TEMELJNI PREMAZ.**

S tem je upravna sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, te odločbe in posodobljenega povzetka značilnosti proizvoda (SPC), ki je v prilogi.

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, za namen ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, je bila plačana.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh 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 vložiti pisno 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 vodila:
Mag. Lijana Kononenko,
podsekretarka

Mag. Alojz Grabner,
direktor

Priloga: povzetek značilnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja, preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)