



Številka: 18410-10/2023-7

Datum: 8. 1. 2024

Številka dovoljenja: SI-0008399-0000 (SI-2013-2002)

Ministrstvo za zdravje, Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) 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 YOU Solutions Germany GmbH, Lisa Barker/Gurjit Panesar, Freundallee 9a, DE 30173, Hannover, Nemčija, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za biocidni proizvod ANTIBLU SELECT 3787 naslednjo

ODLOČBO

- Družbi YOU Solutions Germany GmbH, Lisa Barker/Gurjit Panesar, Freundallee 9a, DE 30173, Hannover, Nemčija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda ANTIBLU SELECT 3787, s trgovskim imenom Antibl Select 3787, št. SI-0008399-0000 (SI-2013-2002) izdanim dne 27. 7. 2013 spremenjenim dne 31. 8. 2017, dne 17. 4. 2019, dne 5. 3. 2020, dne 8. 7. 2020 in dne 10. 11. 2022, v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je kot priloga sestavni del tega dovoljenja, spremeni v naslednjem:
 - v točki 1.3 (Proizvajalec proizvoda) se naslov proizvajalca proizvoda »Arch Timber Protection Ltd, Wheldon Road, WF10 2JT Castleford, Združeno kraljestvo« nadomesti z naslovom »Arch Timber Protection Ltd, Hexagon Tower, Crumpsall Vale, Blackley, M9 8GQ Manchester Združeno kraljestvo«;
 - v točki 3 (STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI) **se doda, nov stavek o nevarnosti H372** (Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti) **ter dodajo, novi previdnostni stavki: P260** (Ne vdihavati hlapov), **P264** (Po uporabi obraz, roke in izpostavljeno kožo temeljito umiti), **P270** (Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka), **P280** (Nositi zaščitne rokavice), **P302+P352** (PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko mila in vode), **P305+P351+P338** (PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem), **P308+P313** (Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Poiščite zdravniško oskrbo), **P314** (Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč), **P391** (Prestreči razlito tekočino), **P501** (Odstraniti vsebino/posodo: pri pooblaščenemu zbiralcu nevarnih odpadkov ali na zbirnem mestu, z izjemo praznih, čistih kontejnerjev, ki se lahko zavržejo kot nenevarni odpadek).
- Ta odločba je sestavni del dovoljenja, št. SI-0008399-0000 (SI-2013-2002) izdanim dne 27. 7. 2013 spremenjenim dne 31. 8. 2017, dne 17. 4. 2019, dne 5. 3. 2020, dne 8. 7. 2020 in dne 10. 11. 2022.
- Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda ANTIBLU SELECT 3787 se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v SPC, ki je kot priloga, sestavni del te odločbe.

4. Imetnik dovoljenja je dolžan pred dostopnostjo biocidnega proizvoda ANTIBLU SELECT 3787 na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji navedenimi v SPC te odločbe ter 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 240,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja in so že plačani.

O b r a z l o ž i t e v

Imetnik dovoljenja je dne 11. 10. 2023 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (št. vloge v R4BP: BC-RY089346-88) za upravno spremembo dovoljenja št. SI-0008399-0000 (SI-2013-2002) za biocidni proizvod ANTIBLU SELECT 3787, s trgovskim imenom Antiblu Select 3787 (z aktivnimi snovmi tebuconazole (CAS št. 107534-96-3), 3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC) (CAS št. 60207-90-1) in 1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole) (CAS št. 55406-53-6), vrste proizvodov 8 - Sredstva za zaščito lesa (sredstva za konzerviranje)), izdanim dne 27. 7. 2013 spremenjenim dne 31. 8. 2017, dne 17. 4. 2019, dne 5. 3. 2020, dne 8. 7. 2020 in dne 10. 11. 2022. V vlogi sta bili v skladu s Prilogo Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagani in opisani upravni spremembi predmetnega biocidnega proizvoda, in sicer da se spremeni naslov proizvajalca proizvoda iz Arch Timber Protection Ltd, Wheldon Road, WF10 2JT Castleford, Združeno kraljestvo v Arch Timber Protection Ltd, Hexagon Tower, Crumpsall Vale, Blackley, M9 8GQ Manchester Združeno kraljestvo in da se dopolni razvrščanje in označevanje v skladu z Uredbo (ES) 1272/2008, usklajeno z razvrstitvijo snovi »Ethoduomeen T/13« tako, da se predmetni biocidni proizvod dodatno označi s stavkom o nevarnosti H372 (Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti) ter dodajo previdnostni stavki: P260 (Ne vdihavati hlapov), P264 (Po uporabi obraz, roke in izpostavljeno kožo temeljito umiti), P270 (Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka), P280 (Nositi zaščitne rokavice), P302+P352 (PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko mila in vode), P305+P351+P338 (PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem), P308+P313 (Pri izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Poiščite zdravniško oskrbo), P314 (Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč), P391 (Prestreči razlito tekočino), P501 (Odstraniti vsebino/posodo: pri pooblaščenemu zbiralcu nevarnih odpadkov ali na zbirnem mestu, z izjemo praznih, čistih kontejnerjev, ki se lahko zavržejo kot nenevarni odpadek).

Uredba (EU) št. 528/2012 v člen 50. določa, da določila in pogoje za dovoljenje spremeni le pristojni organ, ki je odobril zadevni biocidni proizvod ali v primeru dovoljenja Unije, Komisija (prvi odstavek). Nadalje v drugem odstavku med drugim določa, da imetnik dovoljenja, ki želi spremeniti informacije, predložene v zvezi s prvotno vlogo za izdajo dovoljenja za proizvod, vloži vlogo pri pristojnih organih ustreznih držav članic, ki so odobrile zadevni biocidni proizvod. Ob vložitvi vloge se plačajo tudi pristojbine, ki se plačujejo v skladu s členom 80(1) in (2) Uredbe (EU) št. 528/2012. Nadalje v tretjem odstavku določa, da sprememba obstoječega dovoljenja spada v eno od naslednjih kategorij sprememb: (a) upravna sprememba; (b) manjša sprememba ali (c) večja sprememba. Iz točke aa prvega odstavka člena 3 Uredbe (EU) št. 528/2012 izhaja, da upravna sprememba pomeni izključno upravno spremembo obstoječega dovoljenja, ki nima za

posledico nobene spremembe lastnosti ali učinkovitosti biocidnega proizvoda ali družine biocidnih proizvodov. Prav tako 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 L 109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013) v Prilogi v Naslovu 1 s podnaslovom Upravne spremembe proizvodov 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)(aa) Uredbe (EU) št. 528/2012. Nadalje Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013) v Prilogi v Naslovu 1 v Oddelku 2 določa, da je upravna sprememba proizvoda, ki jo je mogoče prigrasiti po uveljavitvi, je upravna sprememba, katere poznavanje ni pomembno za namene nadzora in izvrševanja.

V predmetni zadevi se vloga imetnika dovoljenja nanaša na upravno spremembo določeno v Naslovu 1, Oddelek 2, Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013, ki vsebuje upravne spremembe, ki se lahko prigrasijo po izvajanju, pod točko 2: Sprememba imena, upravnih podrobnosti ali kraja formulacije formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in njegov postopke formulacije ostaneta nespremenjeni in pod točko 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 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

V konkretni zadevi je Urad na podlagi plačane pristojbine, kot to določa prvi odstavek 6. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013, vlogo sprejel dne 20. 12. 2023.

Po preučitvi prejete vloge imetnika dovoljenja je Urad ugotovil, da vloga ni bila popolna, zato je dne 22. 12. 2023 podal zahtevo za dopolnitev, ki jo je imetnik dovoljenja dne 22. 12. 2023 dopolnil. Urad je po pregledu dopolnitve ugotovil, da je vloga imetnika dovoljenja popolna in da so izpolnjeni navedeni pogoji za upravno spremembo, prav tako je bil ustrezno spremenjen tudi SPC, ki je kot priloga sestavi del te odločbe.

Glede na vse navedeno Urad odobri upravno spremembo dovoljenja za dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku te odločbe in v SPC. Imetnik dovoljenja pa mora v skladu s 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012, ki določata razvrščanje, pakiranje in označevanje biocidnih proizvodov ter varnostni list uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list z odobrenimi spremembami.

Pristojbino 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. 81/2018) v višini 240,00 EUR je imetnik dovoljenja plačal.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje, v roku 15 dni po prejemu te 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 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 to odločbo.

Postopek vodil:
Janez Brajer
višji svetovalec II

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga: Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: Imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)