



Številka: 18412-95/2018/9

Datum: 3. 11. 2020

Številka dovoljenja: SI-0016771-0000

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) ter 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; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012), 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 nadaljnjem besedilu: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1, 50829, Cologne, Nemčija, v zadevi večje spremembe dovoljenja za biocidni proizvod, izdanega po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. Dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Tanalith E 3475**, s trgovskim imenom Tanalith E 3475, št. SI-0016771-0000, izdano dne 19. 10. 2017, z veljavnostjo do 28. 7. 2025 imetnika dovoljenja **Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1, 50829, Cologne, Nemčija**, se spremeni tako, da se aktivna snov bazični bakrov karbonat (16,38 ut%, CAS št. 12069-69-1) zamenja z aktivno snovjo baker, granuliran (9% m/m čiste snovi (kot bakrovi (II) ioni v formulaciji, CAS št. 7440-50-8)).
2. Ta sklep o večji spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0016771-0000, izdanega dne 19. 10. 2017.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v novem Povzetku značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC), ki je v prilogi tega sklepa.
4. 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.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 5.500,00 EUR, ki bremenijo družbo iz 1. točke tega izreka in so že plačani.

Obrazložitev:

Družbi Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1, 50829, Cologne, Nemčija (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja), je Urad izdal dovoljenje št. SI-0016771-0000 dne 19. 10. 2017, spremenjeno dne 9. 4. 2019 in dne 23. 3. 2020 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Tanalith E 3475**, v Republiki Sloveniji pod trgovskim imenom Tanalith E 3475, z aktivnimi snovmi bazični bakrov karbonat (16,38 ut%, CAS št. 12069-69-1), propikonazol (0,18 ut%, CAS št. 60207-90-1) in tebukonazol (0,18 ut%, CAS št. 107534-96-3), vrste proizvoda 8 –

Sredstva za zaščito lesa (sredstva za konzerviranje), veljavno do 28. 7. 2025 po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj in upravne spremembe dovoljenja.

Referenčna država članica Nizozemska je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 v zadevi št. BC-EB031839-50 dne 5. 10. 2018 izdala sklep o večji spremembi nacionalne avtorizacije za Tanalith E 3462, izvorno dovoljenje št. NL-0008998-0000 z dne 3.4.2015, z veljavnostjo do 3.4.2020 in podaljšano do 28. 7. 2025. Ker v času predložitve originalnega zahtevka za NA-MAC postopek Slovenija, Grčija in Romunija še niso imele dostopa do dovoljenja v R4BP, je vlagatelj zaprosil pristojni organ Slovenije, da sprejme vlogo kot referenčna država članica (RMS) za isto spremembo. Na podlagi tega je imetnik dovoljenja dne 3. 12. 2018 podal vlogo, št. zadeve BC-FC045456-53 za večjo spremembo dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda Tanalith E 3475 v Republiki Sloveniji.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije pripravil spremembo ocene tveganja za biocidni proizvod Tanalith E 3475, kot jo je pripravila Nizozemska za Tanalith E 3462 in ugotovil, da se dovoljenje spremeni, kot je imetnik dovoljenja predlagal, ker so izpolnjeni pogoji za večjo spremembo iz naslova 3 Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013.

S tem je večja sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega sklepa in SPC.

Stroški postopka na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) za izdajo tega sklepa so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za večjo spremembo dovoljenja in so plačani.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper ta sklep je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh 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, 32/16 in 30/18 - ZKZaš) 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 ta sklep.

Postopek vodila:

Vesna Ternifi
Sekretarka

mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga:

- povzetek značilnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)