



Številka zadeve: 18412-70/2019/5

Datum: 7. 8. 2019

Številka dovoljenja: SI-0021293-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 17. 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 nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012) in v povezavi z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. št. 414/2013, z dne 6. maja 2013, o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenja za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta 2013 (v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 414/2013), zadnjič spremenjeno z Izvedbeno Uredbo komisije (EU) 2016/1802 z dne 11. oktobra 2016 o spremembi Izvedbene Uredbe (EU) št. 414/2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 275 z dne 12. 10. 2016, str. 34) v zadevi izdaje dovoljenja za enak biocidni proizvod, naslednje

## DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **Akzo Nobel Decorative Coatings B.V.**, Christian Neefstraat 2, 1077 WW, Amsterdam, Nizozemska (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje št. SI-0021293-0000, za dostopnost na trgu in uporabo enakega biocidnega proizvoda **SADOLIN BASE NG** v Republiki Sloveniji, s trgovskim imenom **SADOLIN BASE NG** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), ki vsebuje aktivne snovi: IPBC (3-jodo-2-propinilbutilkarbamit, CAS št. 55406-53-6, 0,75 %), propikonazol (1-[[2-(2,4-diklorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol, CAS št. 60207-90-1, 0,24 %), permetrin (CAS št. 52645-53-1, 0,25 %), vrste proizvodov 8 - Sredstva za zaščito lesa (sredstva za konzerviranje).

II. Dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo enakega biocidnega proizvoda se izdaja izključno pod pogoji, navedenimi v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je sestavni del tega dovoljenja.

III. Imetnik dovoljenja je dolžan pred prvo dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodilo za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz tega dovoljenja ter z 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.

IV. Imetnik dovoljenja je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitvijo biocidnega proizvoda, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da je biocidni proizvod dostopen le uporabnikom, ki so določeni v SPC.

V. Dovoljenje je veljavno **do 20. 1. 2028**.

VI. V tem postopku so nastali stroški v višini 700 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

#### Obrazložitev:

Družba **Akzo Nobel Decorative Coatings B.V.**, Christian Neefestraat 2,1077 WW, Amsterdam, Nizozemska (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 8. 7. 2019 podala vlogo za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod (Case št. BC-HM052656-28) v Republiki Sloveniji, s trgovskim imenom **SADOLIN BASE NG** na podlagi že izdanega dovoljenja v Republiki Sloveniji za povezani referenčni proizvod.

Vlagatelj je zaprosil za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod v Republiki Sloveniji na podlagi izjave, da je navedeni biocidni proizvod identičen biocidnemu proizvodu z imenom **TWP 097i**, v Republiki Sloveniji dostopnemu pod trgovskimi imeni **TWP 097i**, **Holzgrund Klassik SBI**, **Klarer Holzgrund SBI** in **Holzschutz SBI** (v nadaljevanju: povezani referenčni proizvod), z dovoljenjem št. SI-0020891-0000 (Asset št.). Imetnik tega dovoljenja je družba **Troy Chemical Europe BV**, Uiverlaan 12E, 3145 XN Maassluis, Nizozemska, ki ji ga je izdal Urad po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj (Case št. BC-XP023146-22), z dne 6. 6. 2019 in z datumom veljavnosti 20. 1. 2028.

Urad je ugotovil, da je dovoljenje za povezani referenčni proizvod izdano v skladu z zahtevami in pogoji iz Uredbe (EU) št. 528/2012) kot nacionalno dovoljenje po postopku medsebojnega priznavanja v Republiki Sloveniji, zato je podana podlaga, da se v skladu s 17. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 in v povezavi z Uredbo (EU) št. 414/2013 izda dovoljenje za enak biocidni proizvod v Republiki Sloveniji.

Vlagatelj je v vlogi podal opis predlaganih razlik med enakim biocidnim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom, v skladu z 2. b členom Uredbe (EU) št. 414/2013 in v smislu upravnih sprememb na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013:

- naslov 1, oddelek 1: upravna sprememba, 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:
  - točka 2: dodajanje imena biocidnega proizvoda, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov;
  - točka 4: sprememba imena ali naslova imetnika dovoljenja, ki ostaja v EGP;
- naslov 1, oddelek 2: upravna sprememba, ki se lahko priglasijo po izvajanju in je ni treba poznati za namene nadzora in izvrševanja, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:
  - točka 3: izbris kraja formulacije ali formulatorja biocidnega proizvoda (Troy Chemical Company B.V.),
  - točka 4: dodajanje formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in postopek formulacije ostaneta nespremenjena (Akzo Nobel Decorative Coatings B.V.).

Vlagatelj je obenem podal izjavo, da sta proizvoda enaka z vseh drugih vidikov.

Po pregledu vloge in posredovanih informacij je Urad ugotovil, da so razlike med enakim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom v skladu z zahtevo kot jo določa drugi pododstavek drugega odstavka 3. člena Uredbe (EU) št. 414/2013.

Pristojbina za postopek 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 700,00 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 pooblastiludirektorja

Priloga:

- povzetek lastnosti družine biocidnih proizvodov (SPCBPF)

Vročiti:

- imetniku dovoljena, v register biocidnih proizvodov (R4BP)