



Številka: 18412-94/2022/3

Datum: 30. 1. 2023

Št. dovoljenja: SI-0016771-0000

Urad Republike Slovenije 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) in 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; 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 L 109 z dne 19. 4. 2013; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe **YOU Solutions Germany GmbH**, Freundallee 9a, DE 30173, Hannover, Nemčija, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za biocidni proizvod **Tanalith E 3475**, naslednjo

ODLOČBO

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

1. V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Tanalith E 3475**, št. SI-0016771-0000, izdanem dne 19. 10. 2017, se v I. poglavju izreka spremeni imetnik dovoljenja iz **Lonza Cologne GmbH**, Nattermannallee 1, 50829, Cologne, Nemčija v **YOU Solutions Germany GmbH**, Freundallee 9a, DE 30173, Hannover, Nemčija (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja).
2. Ta odločba o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0016771-0000, izdanega dne 19. 10. 2017, z veljavnostjo do **28. 7. 2025**.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetkom lastnosti proizvoda (SPC) (v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi te odločbe.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan pred dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz te odločbe ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 240,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja in so že plačani.

Obrazložitev:

Družbi **Lonza Cologne GmbH**, Nattermannallee 1, 50829, Cologne, Nemčija, je Urad dne 19. 10. 2017 izdal dovoljenje št. SI-0016771-0000 (Asset številka v R4BP: SI-0016771-0000) za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Tanalith E 3475**, z aktivnimi snovmi baker, granuliran (9% m/m čiste snovi (kot bakrovi (II) ioni v formulaciji, CAS št. 7440-50-8), 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), z datumom veljavnosti do **28. 7. 2025**,

na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, ki je bilo spremenjeno 9. 4. 2019, 23. 3. 2020 in 3. 11. 2020.

Družba **YOU Solutions Germany GmbH**, Freundallee 9a, DE 30173, Hannover, Nemčija (v nadaljevanju: vlagatelj), je 16. 8. 2022 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo (št. vloge v R4BP: BC-RS079290-11) za upravno spremembo predmetnega dovoljenja za biocidni proizvod **Tanalith E 3475**, v kateri je bila na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagana in opisana upravna sprememba predmetnega biocidnega proizvoda in sicer, da se spremeni imetnik dovoljenja iz **Lonza Cologne GmbH**, Nattermannallee 1, 50829, Cologne, Nemčija (Company UUID: ECHA-9e0c4099-27db-4f2a-b606-11328dbb82bd) v **YOU Solutions Germany GmbH**, Freundallee 9a, DE 30173, Hannover, Nemčija (Company UUID: ECHA-9e0c4099-27db-4f2a-b606-11328dbb82bd).

Urad je na podlagi plačane pristojbine, kot to določa drugi odstavek 7. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013, vlogo sprejel dne 29. 11. 2022. V nadaljevanju postopka je Urad v skladu s tretjim odstavkom 7. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 vlogo validiral in ocenil prejeto dokumentacijo ter jo skupaj z revidiranim SPC poslal imetniku dovoljenja v komentiranje dne 26. 1. 2023. V odgovoru dne 26. 1. 2023 je novi imetnik dovoljenja predložil podporne dokumente, usklajeni SPC in varnostni list. Drugih komentarjev novi imetnik dovoljenja ni imel.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se v skladu s predlogom dovoljenje prenaša na novega imetnika s sedežem v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP), s čimer izpolnjuje pogoje za upravno spremembo proizvoda v skladu z naslovom 1, oddelka 1, točko 3 Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013. S tem je upravna sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetni biocidni proizvod v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, te odločbe in SPC.

Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetni biocidni proizvod v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, te odločbe in v SPC.

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 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 27154-7111002-18410000. Pritožbi se priloži to odločbo.

Postopek vodil/a:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.
Višja svetovalka I

mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga: Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: Imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)