



Številka zadeve: 18412-37/2023/7

Datum: 6. 9. 2023

Številka dovoljenja: SI-0031523-0000

Ministrstvo za zdravje, Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: 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 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, v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012) in v povezavi z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 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), na zahtevo družbe **Osmo Holz und Color GmbH & Co. KG**, Affhüppen Esch 12, D-48231, Warendorf, Nemčija, v zadevi izdaje dovoljenja za enak biocidni proizvod **Osmo Holz-Imprägnierung WR 4001**, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **Osmo Holz und Color GmbH & Co. KG**, Affhüppen Esch 12, D-48231, Warendorf, Nemčija (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje št. **SI-0031523-0000** za dostopnost na trgu in uporabo enakega biocidnega proizvoda **Osmo Holz-Imprägnierung WR 4001** (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), z aktivnimi snovmi Tebukonazol (0,2 ut%, CAS št. 107534-96-3), IPBC (0,5 ut%, CAS št. 55406-53-6) in Permetrin (0,06 ut%, CAS št. 52645-53-1), Vrsta proizvodov 8 – Sredstva za zaščito lesa (Konzervansi), v Republiki Sloveniji.

II. Dostopnost na trgu in uporaba enakega biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi 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, predstavitevjo 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 **10. 8. 2027**.

VI. V tem postopku so nastali stroški v višini 700,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Družba **Osmo Holz und Color GmbH & Co. KG**, Affhüppen Esch 12, D-48231, Warendorf, Nemčija (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj), je dne 19. 6. 2023 v Register biocidnih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: R4BP) vložila vlogo (Case številka: BC-LX086974-88) za izdajo dovoljenja za enaki biocidni proizvod **Osmo Holz-Imprägnierung WR 4001**, s trgovskima imenoma **Osmo Impregnacija lesa WR 4001** in **Osmo Holz-Imprägnierung WR 4001**, z aktivnimi snovmi Tebukonazol (0,2 ut%, CAS št. 107534-96-3), IPBC (0,5 ut%, CAS št. 55406-53-6) in Permetrin (0,06 ut%, CAS št. 52645-53-1), Vrsta proizvodov 8 – Sredstva za zaščito lesa (Konzervansi), v Republiki Sloveniji, na podlagi že izdanega dovoljenja v Republiki Sloveniji za povezani referenčni proizvod.

Vlagatelj je zaprosil za izdajo dovoljenja za enaki biocidni proizvod v Republiki Sloveniji na podlagi izjave, da je navedeni biocidni proizvod identičen biocidnemu proizvodu **Preventol Primer TIP**, (v nadaljnjem besedilu: povezani referenčni proizvod), z dovoljenjem št. SI-0030081-0000 1-1 (R4BP Asset number SI-0030081-0001), z dne **9. 12. 2022**, z datumom veljavnosti do **10. 08. 2027**, izdanem na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, imetnika Asseta **Lanxess Deutschland GmbH**, Kennedyplatz 1, 50569, Köln, Nemčija.

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. Obenem je podal izjavo, da sta proizvoda enaka z vseh drugih vidikov, razen naslednjih razlik:

- naslov 1, oddelek 1, točka 1: Sprememba imena biocidnega proizvoda, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: **Osmo Holz-Imprägnierung WR 4001**;
- naslov 1, oddelek 1, točka 2: Dodajanje imena za biocidni proizvod, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: **Osmo Holz-Imprägnierung WR 4001**, **Osmo Impregnacija lesa WR 4001**;
- naslov 1, oddelek 1, točka 3: Prenos dovoljenja na novega imetnika s sedežem v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP): **Osmo Holz und Color GmbH & Co. KG**, Affhüppen Esch 12, D-48231, Warendorf, Nemčija;
- naslov 1, oddelek 2, točka 3: Izbris kraja formulacije ali formulatorja biocidnega proizvoda: LANXESS Deutschland GmbH, Material Protection Products, Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Nemčija; lokacija proizvodnje: Chempark, Building Q18, 51369 Leverkusen, Nemčija;
- naslov 1, oddelek 2, točka 4: Dodajanje formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in postopek formulacije ostaneta nespremenjena: Osmo Holz und Color GmbH & Co. KG, Affhüppen Esch 12, 48231 Warendorf, Nemčija; lokacija proizvodnje: Lütkenbecker Weg 12, 48149 Münster, Nemčija.

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, in 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. Zato je podana podlaga, da se v skladu s 17. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 v povezavi z Uredbo (EU) št. 414/2013, izda dovoljenje za enaki biocidni proizvod v Republiki Sloveniji.

S tem je izdaja dovoljenja za enak biocidni proizvod utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega dovoljenja in v povzetku lastnosti proizvoda (SPC).

Pristojbina za postopek za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod 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 plačana.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to dovoljenje je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh po prejemu dovoljenja. 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 dovoljenje.

Postopek vodila:

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

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena v register biocidnih proizvodov (R4BP)