



Številka zadeve: 18412-5/2023/5

Datum: 7. 3. 2023

Številka dovoljenja: SI-0030567-0000

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) ter 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 nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012) in v povezavi z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 414/2013, z dne 6. maja 2013, o podrobnih določitvah postopka za izdajo dovoljenja za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta, spremenjeni z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 2016/1802 o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 o podrobnih določitvah postopka za izdajo dovoljenja za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta; v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 414/2013, na zahtevo družbe **ADLER-Werk Lackfabrik Johann Berghofer GmbH & Co KG**, Bergwerkstraße 22, 6130, Schwaz, Tirol, Avstrija, v zadevi izdaje dovoljenja za enak biocidni proizvod **Pullex Primer**, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **ADLER-Werk Lackfabrik Johann Berghofer GmbH & Co KG**, Bergwerkstraße 22, 6130, Schwaz, Tirol, Avstrija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje št. **SI-0030567-0000** za dostopnost na trgu in uporabo enakega biocidnega proizvoda **Pullex Primer** v Republiki Sloveniji (v nadaljevanju: 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).

II. Dostopnost na trgu in uporabo enakega biocidnega proizvoda se dovoljuje 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, predstavitevijo 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 **ADLER-Werk Lackfabrik Johann Berghofer GmbH & Co KG**, Bergwerkstraße 22, 6130, Schwaz, Tirol, Austrija (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 13. 1. 2023 v Register biocidnih proizvodov (v nadaljevanju: R4BP) vložila vlogo (Case številka: BC-WL083812-16) za izdajo dovoljenja za enaki biocidni proizvod **Pullex Primer**, s trgovskimi imeni **Pullex Primer, Pullex Imprägnier-Grund, Pullex Impregnation, Pullex Primo, Pullex Base, Pullex Wood-Primer, Pullex Primer WP, Pullex Base Primer WP, Pullex Impregnation WP, Pullex Impregnation Primer WP, Pullex Protection Primer, Pullex Impregnation Primer, Pullex Preservative Primer, Pullex Preservation Primer, Pullex Imprägnierung WP, Pullex Holz Grundierung WP, Pullex Holzgrund WP, Pullex Holz Imprägnierung, Pullex HS-Imprägniergrund, Wood Primer WP, Wood Impregnation WP, Wood Protection, Wood Protection Primer, Wood Preservation, Wood Preservative, Wood Base Preservation, Wood Base Protection, Wood Base Primer, Holz Primer WP, Holz Imprägnierung, Holz Imprägnierung WP, HS-Grundierung WP, Holzschutz Imprägnierung, Holzschutz Grundierung, Holzschutzgrund, Alpin-Grundierung, Holzgrund WP, Dauerschutzgrundierung, HS-Grundierung WP, Imprägniergrund, Holzschutzgrund H10, Holzschutzgrund P371, P371 Holzschutzgrund LH, P371 Holzschutzgrund, Imprägniergrund P371, Holzschutzgrund TC6311, TC6311 Holzschutzgrund, Imprägniergrund L118, Frühling Imprägniergrund, Pullex Holzschutzgrund, Pullex Holzschutz-Grundierung, Pullex Alpin-Grundierung, Pullex Holzgrund, Pullex Dauerschutzgrundierung, Pullex HS-Grundierung**, z aktivnimi snovmi Tebukonazol (1-(4-klorofenil)-4,4- dimetil-3-(1,2,4-triazol- 1-ilmetil) pentan-3-ol, 0,2 ut%, CAS št. 107534-96-3), IPBC (3-jodo-2-propinil butilkarbammat, 0,5 ut%, CAS št. 55406- 53-6) in permetrin (3-fenoksibenzil(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diklorovinil)-2,2- dimetilciklopropankarboksilat, 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 s trgovskim imenom **Primer TIP A** (v nadaljevanju: povezani referenčni proizvod, na podlagi meta SPC 2), z dovoljenjem št. **SI-0030081-0003** (R4BP številka dovoljenja SI-0030081-0000 (Asset number) za biocidno družino Primer TIP), z dne **6. 12. 2022**, z datumom veljavnosti do **10. 8. 2027**.

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 v povezavi z Uredbo (EU) št. 414/2013 izda dovoljenje za enaki 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:

- **Ime biocidnega proizvoda** točka 1: **sprememba imena biocidnega proizvoda**, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: Sprememba imena biocidnega proizvoda iz “ **Primer TIP A** ” (referenčni produkt) v “ **Pullex Primer** ”;
- **Ime biocidnega proizvoda** točka 2: **dodajanje imena za biocidni proizvod**, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: Pullex Primer, Pullex Imprägnier-Grund, Pullex Impregnation, Pullex Primo, Pullex Base, Pullex Wood-

Primer, Pullex Primer WP, Pullex Base Primer WP, Pullex Impregnation WP, Pullex Impregnation Primer WP, Pullex Protection Primer, Pullex Impregnation Primer, Pullex Preservative Primer, Pullex Preservation Primer, Pullex Imprägnerung WP, Pullex Holz Grundierung WP, Pullex Holzgrund WP, Pullex Holz Imprägnerung, Pullex HS-Imprägniergrund, Wood Primer WP, Wood Impregnation WP, Wood Protection, Wood Protection Primer, Wood Preservation, Wood Preservative, Wood Base Preservation, Wood Base Protection, Wood Base Primer, Holz Primer WP, Holz Imprägnerung, Holz Imprägnerung WP, HS-Grundierung WP, Holzschutz Imprägnerung, Holzschutz Grundierung, Holzschutzgrund, Alpin-Grundierung, Holzgrund WP, Dauerschutzgrundierung, HS-Grundierung WP, Imprägnergrund, Holzschutzgrund H10, Holzschutzgrund P371, P371 Holzschutzgrund LH, P371 Holzschutzgrund, Imprägnergrund P371, Holzschutzgrund TC6311, TC6311 Holzschutzgrund, Imprägnergrund L118, Frühling Imprägnergrund, Pullex Holzschutzgrund, Pullex Holzschutz-Grundierung, Pullex Alpin-Grundierung, Pullex Holzgrund, Pullex Dauerschutzgrundierung, Pullex HS-Grundierung;

- **Imetnik dovoljenja točka 3: Prenos dovoljenja na novega imetnika s sedežem v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP):** Prenos imetnika dovoljenja za biocidni proizvod iz »**Lanxess Deutschland GmbH**, Kennedyplatz 1, 50569, Köln, Nemčija« v »**ADLER-Werk Lackfabrik Johann Berghofer GmbH & Co KG**, Bergwerkstraße 22, 6130, Schwaz, Tirol, Austrija«

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:

- **Formulatorji biocidnega proizvoda točka 3 in 4:** Sprememba formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in postopek formulacije ostaneta nespremenjena: Sprememba formulatorja biocidnega proizvoda iz » **Lanxess Deutschland GmbH**, Kennedyplatz 1, 50569, Köln, Nemčija, z mestom proizvodnje Chempark, Building Q18, 51369 Leverkusen, Nemčija« v »**ADLER-Werk Lackfabrik Johann Berghofer GmbH & Co KG**, Bergwerkstraße 22, 6130, Schwaz, Tirol, Austrija».

Vlagatelj je obenem podal izjavo, da sta proizvoda enaka z vseh drugih vidikov. Vloga je bila vložena kot samostojni proizvod, na podlagi meta SPC 2, Primer TIP A. Vsi ostali meta iz biocidne družine Primer TIP se izbrišejo, osnovna ocena ostane enaka.

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.

S tem je izdaja dovoljenja 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 – ZzeIP-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 Grabnar,
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena v register biocidnih proizvodov (R4BP)