



Številka zadeve: 18412-65/2021/5

Datum: 14. 7. 2022

Št. dovoljenja: SI-0025919-0000

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, 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 nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012) in v povezavi s 8. členom Izvedbene uredbe 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 nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe **KRS ApS**, Mandal Alle 9A, 5500, Middelfart, Denmark v zadevi večje spremembe dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Boracol 10_3Bd**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. V dovoljenju št. SI-0025919-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Boracol 10_3Bd**, izdanega dne 23. 2. 2021, z veljavnostjo do **20. 12. 2024**, imetnika dovoljenja **KRS ApS**, Mandal Alle 9A, 5500, Middelfart, Denmark, se spremeni v II. odstavku izreka sestava aktivnih sestavin biocidnega proizvoda iz dinatrijev tetraborat, brezvodni (CAS: 1330-43-4, izbrišejo se tudi proizvajaleci dinatrijevega tetraborata) v Borova kislina (CAS: 10043-35-3) in Natrijev hidroksid (CAS: 215-185-5), ki so usklajeni z odmerkom in navodili za uporabo, kot je odobreno v Povzetku lastnosti proizvoda (SPC).
2. Ta sklep o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0025919-0000, izdanega dne 23. 2. 2021, skupaj s konsolidiranim Povzetkom lastnosti proizvoda (SPC).
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: 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 1500,00 EUR. Stroški bremenijo vlagatelja, ki jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **KRS ApS**, Mandal Alle 9A, 5500, Middelfart, Denmark, je Urad dne 23. 2. 2021 izdal dovoljenje št. SI-0025919-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Boracol 10_3Bd**, pod trgovskim imenom **Boracol 10_3Bd**, z aktivnimi snovmi Dinatrijev tetraborat (2,38 ut%, CAS št. 1330-43-4), Borova kislina (2,5 ut.%, CAS 10043-35-3) in Didecildimetilamonijev klorid (DDAC, 2,45 ut.%, CAS 7173-51-5), Vrsta proizvodov 8 – Sredstva za zaščito lesa (Konzervansi), na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, z veljavnostjo do **20. 12. 2024**.

Referenčna država Danska je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 dne 27. 6. 2022 izdala večjo spremembo dovoljenja št. 17-17 (Asset številka: DK-0021935-0000) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Boracol 10_3Bd (Product name), z veljavnostjo do **20. 12. 2024**.

Imetnik dovoljenja je dne 20. 8. 2022 v register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (Case številka BC-HF069453-43), v kateri so bile na podlagi Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagane in opisane naslednje večje in administrativne spremembe predmetnega biocidnega proizvoda:

Naslov 3: Večje spremembe proizvodov: Večja sprememba proizvoda je sprememba, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je večja v smislu člena 3(1)(ac) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker naj bi sprememba proizvoda vplivala na ugotovitev glede izpolnjevanja pogojev iz člena 19 ali 25 navedene uredbe:

Zamenjava aktivne snovi iz Dinatrijev tetraborat, brezvodni v Borova kislina in Natrijev hidroksid
CAS 1330-43-4: Dinatrijev tetraborat, brezvodni
CAS 10043-35-3: Borova kislina, CAS 215-185-5: Natrijev hidroksid

Urad je izvedel postopek večje spremembe proizvoda, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je večja v smislu člena 3(1)(ab) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker naj sprememba proizvoda ne bi vplivala na ugotovitev glede izpolnjevanja pogojev iz člena 19 ali 25 navedene uredbe.

Urad je po preučitvi prejete dokumentacije ugotovil, da so glede predlaganih večje spremembe proizvoda navedeni pogoji izpolnjeni. S tem je navedena sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, tega sklepa in v povzetku lastnosti proizvoda (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) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški postopka za izdajo tega sklepa v višini 1500 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za upravne spremembe dovoljenj in so plačani.

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, 32/16 in 30/18 – ZKZaš) 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:

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))