



Številka zadeve: 18412-14/2020/8

Datum: 24. 7. 2020

Številka dovoljenja: SI-0021286-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije 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; 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 L109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe PPG AC - France SA, 1 rue de l'Union, Immeuble Union Square, CS10055, 92565, Rueil-Malmaison, Francija, v zadevi spremembe dovoljenja za biocidno družino PPG_Class3_WB, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidne družine PPG_Class3_WB v Republiki Sloveniji (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod) št. SI-0021286-0000, z dne 8. 1. 2020, se spremeni kot je navedeno v točkah a do c:
 - a. **Doda se formulator biocidnega proizvoda:** PPG Trilak Kft., 4, Grassalkovich ut., Budapest 1238, Hungary.
 - b. **Spremeni se sestava:** V X6119M2 (Meta SPC 3) in X6236 (Meta SPC 4), en formulant se zamenja s podobnim (enaka funkcija, enaka vsebnost 0.05% w/w, enako razvrščanje).
 - c. **Spremeni se sestava:** Za X6119M2 (Meta SPC 3) in X6236 (Meta SPC 4), briše se razvrstitev za draženje oči. To tudi povzroči spremembo pri označevanju tega proizvoda.
2. Ta sklep o upravnem spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0021286-0000, izdanega dne 8. 1. 2020, skupaj s konsolidiranim Povzetkom lastnosti proizvoda (SPC).
3. 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.
4. V tem postopku so nastali stroški v višini 2.000,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi PPG AC - France SA, 1 rue de l'Union, Immeuble Union Square, CS10055, 92565, Rueil-Malmaison, Francija, je Urad dne 8. 1. 2020 izdal dovoljenje št. SI-0021286-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidne družine PPG_Class3_WB pod

trgovskimi imeni **X6119C, X6119CJ, X6119B1, X6119M2, Bondex Preserve III, X6236**, na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, z veljavnostjo do 3. 6. 2024.

Družba PPG AC - France SA, 1 rue de l'Union, Immeuble Union Square, CS10055, 92565, Rueil-Malmaison, Francija (v nadaljevanju: vlagatelj), je 17. 2. 2020 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo za upravno spremembo predmetnega dovoljenja (Case št. BC-QL057408-21) za biocidni proizvod z imenom PPG_Class3_WB.

Izvedbena Uredba 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 109/4) določa, da se kot upravna sprememba proizvoda sporočajo spremembe v razpredelnici v Naslovu 1 Priloge, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

- **Sprememba imena**, upravnih podrobnosti ali kraja formulacije formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in njegov postopek formulacije ostaneta nespremenjena: **Doda se formulator biocidnega proizvoda:** PPG Trilak Kft., 4, Grassalkovich ut., Budapest 1238, Hungary.
- **Spremeni se sestava:** V X6119M2 (Meta SPC 3) in X6236 (Meta SPC 4), en formulant se zamenja s podobnim (enaka funkcija, enaka vsebnost 0.05% w/w, enako razvrščanje).
- **Spremeni se sestava:** Za X6119M2 (Meta SPC 3) in X6236 (Meta SPC 4), briše se razvrstitev za draženje oči. To tudi povzroči spremembo pri označevanju tega proizvoda.

Urad je po preučitvi prejete vloge in dopolnilne dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji za upravno spremembo izpolnjeni, sprememba pa je izvedena tudi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), v varnostnem listu in etiketi z navodilom za uporabo.

Pristojbina 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. 81/18) v višini 2.000,00 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, 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)