



Številka zadeve: 18412-26/2018/7

Datum: 21. 5. 2021

Številka dovoljenja: SI-0026486-0000

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) ter 34. 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 nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012), na zahtevo družbe Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Köln, Nemčija, v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

#### **DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA**

**I. Družbi Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Köln, Nemčija** (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja in vlagatelj), se izda dovoljenje št. SI-0026486-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Tanasote S40** v Republiki Sloveniji, s trgovskim imenom Tanasote S40 (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), vrste proizvodov 8 - Proizvodi za zaščito lesa, z aktivnimi snovmi:

- bakrov hidroksid (CAS št. 20427-59-2, 4,615 ut%),
- penflufen (CAS št. 494793-67-8, 0,0379 ut%),
- DDA-karbonat (CAS št. 894406-76-9, 0,9 ut%).

**II.** Dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji navedenimi v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) iz priloge, ki je sestavni del tega dovoljenja.

**III.** 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 dovoljenja ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.

**IV.** Imetnik dovoljenja je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitvijo biocidnega proizvoda, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da je biocidni proizvod dostopen le uporabnikom, ki so določeni v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) tega dovoljenja.

**V.** Dovoljenje je veljavno do dne **21. 3. 2031**.

**VI.** V tem postopku so nastali stroški v višini 2.500,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

### **Obrazložitev:**

Družba Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Köln, Nemčija, je dne 19. 2. 2018 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo (Case št. BC-RM037719-13) za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Tanasote S40 v Republiki Sloveniji, s trgovskim imenom Tanasote S40, po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država Švedska je dne 23. 3. 2021 (20. 5. 2021 v R4BP) izdala v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije (Case št. BC-KB037703-55) dovoljenje št. 5682 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Tanasote S40, z veljavnostjo do 21. 3. 2031. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset št. SE-0026477-0000.

Urad je v nadaljnjem postopku ugotovil, da je biocidni proizvod, za katerega je bila vložena vloga za vzporedno priznavanje v Sloveniji, identičen biocidnemu proizvodu, za katerega je dovoljenje izdala referenčna država članica. Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) je Urad uskladi s poročilom o oceni proizvoda (PAR) in z izvornim povzetkom lastnosti biocidnega proizvoda. V skladu z 34. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 se dovoljenje izda pod enakimi določili in pogoji, kot ga je izdala referenčna država članica in kot izhaja iz izreka tega dovoljenja.

Pristojbina za postopek medsebojnega priznavanja avtorizacije na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/2014) v višini 2.500,00 EUR je bila 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 in 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:

Mag. Lijana Kononenko  
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner  
Direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)