



Številka zadeve: 18412-22/2019-2715-13

Datum: 16. 7. 2024

Številka dovoljenja: SI-0032964-0000

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), na zahtevo družbe **Alttox-Chem Kft**, Illatos út 19-23, H-1097, Budapest, Madžarska, v zadevi izdaje dovoljenja za enako biocidno družino **Sodium Hypochloride Products**, naslednjo

ODLOČBO

I. Družbi **Alttox-Chem Kft**, Illatos út 19-23, H-1097, Budapest, Madžarska (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje št. **SI-0032964-0000** za dostopnost na trgu in uporabo enake biocidne družine **Sodium Hypochloride Products** (v nadaljnjem besedilu: biocidna družina), ki vsebuje aktivno snov Aktivni klor, sproščen iz natrijevega hipoklorita (8-12.5 ut%, CAS št.: 7681-52-9), vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila) in vrsta proizvodov 05 - Pitna voda (razkužila), v Republiki Sloveniji.

II. Dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo enake biocidne družine se izdaja izključno pod pogoji, navedenimi v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC), ki je sestavni del tega dovoljenja.

III. Imetnik dovoljenja je dolžan pred prvo dostopnostjo biocidne družine na trgu uskladiti etiketo, navodilo za uporabo in varnostni list za biocidne proizvode iz družine v skladu s pogoji iz tega dovoljenja ter z 69. in 70. členom 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 Delegirano uredbo Komisije (EU) št. 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 301 z dne 17. 11. 2017, str. 1; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012).

IV. Imetnik dovoljenja je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitvijo biocidne družine, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da je biocidna družina dostopna le uporabnikom, ki so določeni v SPC.

V. Dovoljenje je veljavno **do 16. 5. 2033.**

VI. V tem postopku so nastali stroški v višini 800,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja in so že plačani.

O b r a z l o ž i t e v:

Družba **Alttox-Chem Kft**, Illatos út 19-23, H-1097, Budapest, Madžarska (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj), je dne 28. 12. 2018 v Register biocidnih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: R4BP) vložila vlogo (Case številka: BC-LA048147-53) za izdajo dovoljenja za enako biocidno družino **Sodium Hypochloride Products**, z aktivno snovjo Aktivni klor, sproščen iz natrijevega hipoklorita, vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila) in vrsta proizvodov 05 - Pitna voda (razkužila), v Republiki Sloveniji, na podlagi že izdanega dovoljenja v Republiki Sloveniji za povezano referenčno družino Sodium Hypochlorite Products.

Vlagatelj je zaprosil za izdajo dovoljenja za enako biocidno družino **Sodium Hypochlorite Products** v Republiki Sloveniji na podlagi izjave, da je navedena biocidna družina identična biocidni družini s trgovskim imenom **Sodium Hypochlorite Products** (v nadaljnjem besedilu: povezani referenčni proizvod), z dovoljenjem št. SI-0030931-0000 (R4BP številka dovoljenja SI-0030931-0000 (Asset number)), z dne 16. 5. 2023, z datumom veljavnosti do **16. 5. 2033**.

Urad je ugotovil, da je dovoljenje za povezano referenčno družino izdano v skladu z zahtevami in pogoji iz Uredbe (EU) št. 528/2012) kot nacionalno dovoljenje po postopku nacionalne avtorizacije 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 enako biocidno družino v Republiki Sloveniji.

Vlagatelj je v vlogi podal opis predlaganih razlik med enako biocidno družino in povezano referenčno družino, 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 biocidne družine točka 1: sprememba trgovskega imena biocidnega proizvoda iz **Natrijev hipoklorit 90 g/l v Kristály-Klór 90** in **Natrijev hipoklorit 150 g/l v Kristály-Klór 150 g/l** in **Hydroklór**, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov;
 - **Imetnik dovoljenja** točka 3: Prenos dovoljenja na novega imetnika s sedežem v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP), in sicer iz **TKI Hrastnik d.d., Slovenija v Alttox-Chem Kft., Madžarska**;
 - **Proizvajalci aktivnih snovi** točka 5: Dodajanje proizvajalca aktivne snovi ali sprememba identitete proizvajalca, kraja ali postopka proizvodnje, kadar je Agencija v skladu s členom 54 Uredbe (EU) št. 528/2012 ugotovila tehnično ekvivalenco snovi obeh proizvajalcev, krajev in postopkov proizvodnje in je proizvajalec ali uvoznik naveden na seznamu iz člena 95(2) Uredbe (EU) št. 528/2012: Dodani so bili dodatni proizvajalci aktivne snovi **BorsodChem Zrt. in FORTISCHEM a.s.**;
- 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 biocidne družine** točka 2: Sprememba imena, upravnih podrobnosti ali kraja formulacije formulatorja biocidne družine, kadar sestava biocidnega proizvoda in njegov postopek formulacije ostaneta nespremenjena: Proizvajalec biocidnih proizvodov je **Alttox-Chem Kft., Illatos út 19-23, 1097 Budapest, Madžarska**.

Vlagatelj je obenem podal izjavo, da sta družini enaki z vseh drugih vidikov.

Po pregledu vloge in posredovanih informacij je Urad ugotovil, da so razlike med enako družino in povezano referenčno družino 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 predmetne biocidne družine v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega dovoljenja in v povzetku lastnosti proizvoda (SPC).

Stroški postopka za izdajo tega dovoljenja za enako biocidno družino so določeni v skladu s 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/2014), in sicer v višini 800,00 EUR in so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja pogojev za izdajo dovoljenja ter so že plačani.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh po prejemu odločbe. Na podlagi tarife 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 odločbo.

Postopek vodila:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž
podsekretarka

mag. Alojz Grabnar,
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena v register biocidnih proizvodov (R4BP)