



Številka: 18412- 20/2023/7

Datum: 25. 5. 2023

Številka dovoljenja: SI-0020862-0000

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; 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 L 109 z dne 19. 4. 2013; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe **GRUPO AC MARCA S.L.**, Avda. Carrilet, 293-297, 08907, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Španija, v zadevi manjše spremembe dovoljenja za biocidno družino **SANYTOL FRESH**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednjo

ODLOČBO

o manjši spremembi dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidne družine

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidne družine **SANYTOL FRESH**, št. SI-0020862-0000, izdano dne 31. 7. 2020, imetnika dovoljenja **GRUPO AC MARCA S.L.**, Avda. Carrilet, 293-297, 08907, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Španija, se spremeni tako, da se v SPC spremenijo navodila za uporabo in dodajo nova trgovska imena v META SPC 2.
2. Ta odločba o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0020862-0000.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidne družine se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (Summary of Product Characteristics, v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi te odločbe.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan pred dostopnostjo biocidne družine na trgu uskladiti etikete, navodila za uporabo in varnostne liste za biocidno družino v skladu s pogoji iz te odločbe ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 2.000,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in so že plačani.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **GRUPO AC MARCA S.L.**, Avda. Carrilet, 293-297, 08907, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Španija, je Urad dne 31. 7. 2020 izdal dovoljenje št. SI-0020862-0000 za dostopnost in uporabo biocidne družine **SANYTOL FRESH**, z aktivno snovjo Vodikov peroksid (1,5 ut%, CAS št. 7722-84-1), vrste proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila) in vrste proizvodov 04 - Za območja

s hrano in krmo (razkužila), v Republiki Sloveniji, po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja avtorizacije, z datumom veljavnosti do **20. 4. 2030**.

Biocidna družina je bila avtorizirana **21. 4. 2020** v Franciji pod imenom **SANYTOL FRESH**, št. dovoljenja **FR-2020-0018** (Asset številka **FR-0016819-0000**, št. vloge v R4BP: BC-XF029273-37), z veljavnostjo do **20. 4. 2030**. Dovoljenje je bilo izdano v skladu z zahtevami in pogoji iz Uredbe (EU) št. 528/2012.

Vlagatelj in imetnik dovoljenja, družba **GRUPO AC MARCA S.L.**, Avda. Carrilet, 293-297, 08907, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Španija, je dne 14. 3. 2023 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) podala vlogo (št. vloge v R4BP: BC-RW085133-07) za manjšo spremembo dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidne družine **SANYTOL FRESH**, v Republiki Sloveniji. Referenčna država članica Francija je v skladu z zahtevami iz Uredbe (EU) št. 528/2012 v skupinskem postopku manjše spremembe avtorizacije v R4BP zadevi št.: BC-KB061210-70 izdala odločbo o manjši spremembi nacionalne avtorizacije za to dovoljenje dne 3. 5. 2022.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da je bila vloga pravilna in da predlagane spremembe ustrezajo pogojem iz Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 za manjšo spremembo iz Naslova 2, točke 3: v SPC se spremenijo navodila za uporabo in dodajo nova trgovska imena v META SPC 2.

Ker so izpolnjeni zgoraj navedeni pogoji, je s tem manjša sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetne biocidne družine v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami navedenimi v izreku te odločbe in v SPC, usklajenim z izvornim SPC referenčne države članice.

Stroški postopka za izdajo te odločbe 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 2.000,00 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja pogojev, ki veljajo za manjše spremembe dovoljenj, so plačani.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni po prejemu odločbe. 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, 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 vodil/a:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.
Višja svetovalka I

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga: Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: Imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)