



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

URAD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA KEMIKALIJE

Ajdovščina 4, 1000 Ljubljana

T: 01 400 60 51

F: 01 400 62 66

E: gp-ursk.mz@gov.si

www.uk.gov.si

Številka zadeve: 18410-11/2018-2715 /93

Datum: 5. 6. 2024

Številka dovoljenja: SI-0032721-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije 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 BIOCEL LTD., Rockgrove INDUSTRIAL ESTATE, LITTLE ISLAND, Irska; v zadevi izdaje nacionalnega dovoljenja za družino biocidnih proizvodov Biocel Sodium Hypochlorite Family izdaja naslednje

D O V O L J E N J E **ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO DRUŽINE BIOCIDNIH** **PROIZVODOV**

1. Družbi **BIOCEL LTD., Rockgrove INDUSTRIAL ESTATE, LITTLE ISLAND, Irska** (v nadaljevanju: vlagatelj) se izdaja dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov Biocel Sodium Hypochlorite Family (v nadaljevanju: družina biocidnih proizvodov) za vrste proizvodov 2 (razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh in živalih) in za vrste proizvodov 4 (sredstva za razkuževanje območja s hrano in krmo) v Republiki Sloveniji.
2. Dostopnost na trgu in uporabo biocidnih proizvodov iz družine biocidnih proizvodov v Republiki Sloveniji se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) iz priloge, ki je sestavni del tega dovoljenja.
3. Vlagatelj je dolžan pred prvo dostopnostjo družine biocidnih proizvodov na trgu v Republiki Sloveniji uskladiti etikete, navodila za uporabo in varnostne liste v skladu s SPC iz tega dovoljenja ter v skladu z 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167 z 27. 6. 2012, str. 1, s spremembami in dopolnitvami).
4. Vlagatelj je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitvijo družine biocidnih proizvodov, tehničnimi navodili oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da so biocidni proizvodi iz družine biocidnih proizvodov dostopni le uporabnikom določenim v SPC iz tega dovoljenja.
5. To dovoljenje je veljavno do **5. 6. 2034** pod pogojem, da vlagatelj predloži Poročilo o opravljenem testu učinkovitosti staranega (po roku uporabe) reprezentativnega proizvoda za meta SPC 4, v roku 6 mesecev od vročitve tega dovoljenja.

6. V tem postopku so nastali stroški v višini 30.000,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja, in so že plačani.

O b r a z l o ž i t e v:

Vlagatelj je 20. 12. 2018 v Register biocidnih proizvodov (v nadaljevanju: R4BP) pod številko zadeve BC-XS047484-02 vložil vlogo za izdajo dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov Biocel Sodium Hypochlorite Family v Republiki Sloveniji.

Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167 z 27. 6. 2012, str. 1, s spremembami in dopolnitvami; v nadaljevanju: Uredba (EU) 528/2012) v 29. in 30. členu ureja postopek izdaje nacionalnega dovoljenja, in sicer postopek vložitve in validacije vloge ter postopek ocenjevanja vloge.

Urad je, kot pristojni organ prejemnik, v skladu s prvim odstavkom 29. člena 20. 2. 2019 vlagatelja pozval k plačilu pristojbine in po plačilu te, 22. 3. 2019 sprejel vlogo vlagatelja. V postopku validacije je Urad v skladu s tretjim odstavkom 29. člena Uredbe (EU) 528/2012 vlagatelja pozval k dopolnitvi vloge. Ta jo je v danem roku tudi dopolnil na podlagi česar je Urad ocenil, da je vloga popolna in da izpolnjuje zahteve iz drugega odstavka 29. člena Uredbe (EU) 528/2012, zato je 16. 10. 2019 validiral vlogo.

Nadalje je v postopku ocenjevanja vloge v skladu s 30. členom Uredbe (EU) 528/2012 Urad ocenjeval kakovost in ustreznost predloženih podatkov ter njihovo utemeljitev in 24. 12. 2020, 4. 11. 2022 ter 10. 7. 2023 od vlagatelja zahteval dodatne informacije. Po prejemu navedenih je Urad izvedel oceno in pripravil prvi osnutek poročila o oceni družine biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: PAR) ter ga 22. 8. 2023 posredoval vlagatelju, da se izjavi o vseh relevantnih dejstvih in okoliščinah ter poda pripombe. Po prejemu pripomb vlagatelja je Urad prvi osnutek PAR uskladal s temi pripombami ter popravljen osnutek PAR ponovno posredoval v izjavo vlagatelju, na kar je slednji posredoval nove pripombe. Nadalje je Urad 10. 1. 2024 ponovno posredoval zahtevo za dopolnitev vloge in 26. 1. 2024 zahtevo za uskladitev SPC s PAR. Vlagatelj je obe dopolnitvi predložil v roku.

Urad je izdelal končno oceno PAR in SPC v skladu s tretjim odstavkom 30. člena Uredbe (EU) 528/2012 in 6. 2. 2024. Iz vloge vlagatelja izhaja tudi vloga za medsebojno priznavanje, zato je v skladu s 34. členom Uredbe (EU) 528/2012, Urad pričel s postopkom medsebojnega priznavanja dovoljenja. V tem postopku so bile s strani zadevne države Irske podane pripombe, da je treba dokazati učinkovitost staranega reprezentativnega biocidnega proizvoda za meta SPC 4, saj aktivna snov v reprezentativnem proizvodu za meta SPC 4 razpade za več kot 10% v času roka uporabe biocidnega proizvoda. V takšnem primeru je v skladu s smernicami Uredbe (EU) 528/2012, zaradi več kot 10% razpada aktivne snovi, treba dokazati učinkovitost biocidnega proizvoda po navedenem roku uporabe. Urad je seznanil vlagatelja s temi pripombami, o katerih se je slednji izjasnil. Urad je 15. 5. 2024 uskladal končni osnutek PAR in SPC ter v kočni osnutek PAR dodal pogoj, da je za meta SPC 4 treba priložiti Poročilo o testu učinkovitosti. Slednje mora biti narejeno na staranem reprezentativnem proizvodu za meta SPC 4. Končno poročilo o učinkovitosti mora vlagatelj predložiti v 6 mesecih od vročitve tega dovoljenja.

Urad je v skladu s splošnimi načeli za ocenjevanje dokumentacije o biocidnih proizvodov, določenimi v Prilogi VI in ob upoštevanju dejavnikov iz drugega odstavka 19. člena Uredbe (EU) 528/2012 ugotovil, da so izpolnjeni pogoji iz prvega odstavka omenjenega člena za izdajo dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov z veljavnostjo do 5. 6. 2034, pod pogojem, da v roku šestih mesecev od vročitve tega dovoljenja predloži Poročilo o

opravljenem testu učinkovitosti staranega reprezentativnega proizvoda za meta SPC 4. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnih proizvodov v Republiki Sloveniji se dovoljujeta izključno pod pogoji, navedenimi v SPC.

V konkretnem postopku je bila pristojbina za izdajo nacionalnega dovoljenja na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18) določena v višini 30.000,00 EUR in je bila že plačana.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to dovoljenje je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni od vročitve 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, 32/16, 30/18 – ZKZaš in 189/20 – ZFRO) 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 to dovoljenje.

Postopek vodil:

Janez Brajer
višji svetovalec II

Simona Fajfar
po pooblastilu direktorja

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena v register biocidnih proizvodov (R₄BP)