



Številka zadeve: 18412-31/2015/18

Datum: 26. 9. 2019

Številka dovoljenja: SI-0020839-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) izdaja na podlagi 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 **DeLaval NV**, Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent, Belgija (po uradni dolžnosti), v zadevi izdaje dovoljenja za biocidno družino DeLaval iodine-based teat disinfectant family po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

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

I. Družbi **DeLaval NV**, Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent, Belgija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo biocidne družine **DeLaval iodine-based teat disinfectant family** v Republiki Sloveniji, z aktivno snovjo Jod (I<sub>2</sub>, 0.15 - 0.75 %, CAS št. 7553-56-2), Vrsta proizvodov 03 - Veterinarska higiena (razkužila).

II. Dostopnost na trgu in uporabo biocidne družine se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v povzetku lastnosti biocidne družine (v nadaljevanju: SPC) v prilogi, ki je sestavni del tega dovoljenja.

III. Imetnik dovoljenja je dolžan pred prvo dostopnostjo biocidne družine na trgu uskladiti etikete, navodila za uporabo in varnostne liste za biocidno družino v skladu s pogoji iz tega dovoljenja ter z 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.

IV. Imetnik dovoljenja je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitevijo biocidnih proizvodov, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da so ti biocidni proizvodi dostopni le uporabnikom, določenim v SPC iz tega dovoljenja.

V. Dovoljenje je veljavno do **1. 8. 2029**.

VI. V tem postopku so nastali stroški v višini 3.700,00 EUR. Stroški bremenijo vlagatelja, ki jih je že poravnal.

**Obrazložitev:**

Družba **DeLaval NV**, Industriepark-Drongen 10, 9031 Gent, Belgija (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 24. 4. 2015 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo (Case številka BC-TB016413-56) za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidne družine **DeLaval iodine-based teat disinfectant family**, aktivna snov Jod (CAS: 7553-56-2, 0.15 - 0.75 %), Vrsta proizvodov 03 - Veterinarska higiena (razkužila), v Republiki Sloveniji po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država članica Nizozemska je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije dne 2. 8. 2019 izdala dovoljenje št. NL-0013188-0000 za dostopnost in uporabo biocidne družine **DeLaval iodine-based teat disinfectant family**, z veljavnostjo do **1. 8. 2029**. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset številko NL-0013188-0000.

Urad je v nadaljnjem postopku ugotovil, da je biocidna družina za katero je bila vložena vloga za vzporedno priznavanje v Sloveniji, identična biocidni družini, za katero je dovoljenje izdala referenčna država članica. Povzetek biocidne družine (SPC) je uskladil s poročilom o oceni družine (PAR) ter izvornim povzetkom lastnosti biocidne družine (SPC).

V skladu z 32. 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.

Za obravnavano biocidno družino so bili, v skladu z drugim odstavkom 3. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trg in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18) predloženi varnostni listi v slovenskem jeziku.

Strošek postopka 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 3.700,00 EUR je bil plačan.

#### **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, 32/16 in 30/18 - ZKZaš) 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:

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

Simona Fajfar,  
po pooblastilu direktorja

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena (v register biocidnih proizvodov (R4BP))