



Številka: 18412-40/2023/9

Datum: 17. 8. 2023

Številka dovoljenja: SI-0030600-0000

Ministrstvo za zdravje, Urad RS 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 prvega odstavka 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 s 6. členom Izvedbene uredbe 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 Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG, Westring 24, 48356 Nordwalde, Nemčija, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za družino biocidnega proizvoda Eimermacher Iodine Compounds SI_EIM naslednjo

ODLOČBO

o upravni spremembi dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda

1. Družbi **Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG**, Westring 24, 48356 Nordwalde, Nemčija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se spremeni dovoljenje za dostopnost in uporabo družine biocidnega proizvoda **Eimermacher Iodine Compounds SI_EIM** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), št. SI-0030600-0000, izdano dne 24. 4. 2023 in popravljen dne 9. 6. 2023 tako, da se v Povzetku značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC) spremeni naslednje trgovsko ime:

- v meta SPC 5 se "Eimü Hygiene-Dip PVP" spremeni v "eimü Hygiene Dip & Spray"

2. Ta odločba o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0024762-0000.

3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v SPC, ki je v prilogi te odločbe.

4. Imetnik dovoljenja je dolžan pred dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz te odločbe ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 628/2012.

5. V tem postopku so nastali stroški v višini 480,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja in so že plačani.

Obrazložitev

Imetnik dovoljenja je dne 21. 6. 2023 v Register biocidnih proizvodov (v nadaljevanju: R4BP) podal vlogo (št. vloge v R4BP: BC-UC087012-48) za upravno spremembo dovoljenja št. SI-

0030600-0000 za družino biocidnega proizvoda Eimermacher Iodine Compounds SI_EIM (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, z aktivnima snovema jod (CAS št. 7553-56-2; 0,000001 - 1,625 ut%), in jod, vključno s polivinilpirolidon jodom (CAS št. 25655-41-8; 0,000001 - 2,7 ut%), vrsta proizvodov 3 - veterinarska higiena, izdanega dne 24. 4. 2023 in popravljenim dne 9. 6. 2023. V vlogi je bila v skladu s Prilogo Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagana in opisana upravna sprememba predmetnega biocidnega proizvoda in sicer, da se v meta SPC 5 trgovsko ime "Eimü Hygiena-Dip PVP" spremeni v "**eimü Hygiena Dip & Spray**".

Vloga se nanaša na upravno spremembo, navedeno v Prilogi Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013: Naslov 1, Oddelek 1: upravne spremembe proizvodov, za katere je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo, pod točko 1: spremembe imena biocidnega proizvoda, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov.

Urad je na podlagi plačane pristojbine, kot to določa prvi odstavek 6. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013, vlogo sprejel dne 24. 7. 2023.

Po preučitvi prejete vloge je Urad ugotovil, da so navedeni pogoji za upravno spremembo izpolnjeni, sprememba je navedena tudi v SPC.

Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku te odločbe in v SPC.

Pristojbino za postopek upravne spremembe 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 480,00 EUR je imetnik dovoljenja plačal.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni 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 - 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 odločbo.

Postopek vodila:

mag. Marta Pavlič Čuk
podsekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga: Povzetek značilnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: Imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)