



Številka: 18412-136/2022/6

Datum: 14. 4. 2023

Številka dovoljenja: SI-0024762-0000

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 HYPRED SAS, 55, boulevard Jules Verger, 35803 DINARD, Francija, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za družino biocidnega proizvoda ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY naslednjo

## ODLOČBO

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

1. Družbi **HYPRED SAS**, 55, boulevard Jules Verger, 35803 DINARD, Francija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se spremeni dovoljenje za dostopnost in uporabo družine biocidnega proizvoda **ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), št. SI-0024762-0000, izdano dne 16. 9. 2020, popravljen dne 29. 12. 2020 in spremenjeno dne 7. 1. 2022, tako, da se v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC):
  - Spremenijo naslednja trgovska imena:
    - o v meta SPC 1 se RAZPRŠILO ANTI-GERM IO spremeni v ANTI-GERM IO-SPRAY
    - o v meta SPC 2 se RAZPRŠILO ANTI-GERM IO-SPRAY-27 spremeni v ANTI-GERM IO-SPRAY-27
    - o v meta SPC 4 se ANTI-GERM IO-BAR-27 spremeni v ANTI-GERM IO-FILM 27 in ANTI-GERM IO-FILM-27 spremeni v ANTI-GERM IO-BAR 27
    - o v meta SPC 5 se GERMICIDAN(R) IODES spremeni v GERMICIDAN IODES
  - Dodajo naslednja trgovska imena:
    - o v meta SPC 1: lo-Spray
    - o v meta SPC 3: lo-Film k ANTI-GERM IO-FILM in lo-Bar k ANTI-GERM IO-BAR
  - Zamenjajo oziroma dodajo se nekateri proizvajalci aktivne snovi jod in njihove lokacije proizvodnje:
    - o ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH, Nemčija se kot referenčni vir joda zamenja z novimi referenčnimi viri: COSAYACH, Čile, ACF MINERA SA, Čile in SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA, Čile
    - o Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd, Japonska se doda
  - Zamenja se proizvajalec biocidnega proizvoda in njihove lokacije proizvodnje:

- ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH, Nemčija se zamenja z HYPRED SAS - KERSIA Group, Francija z novima lokacijama proizvodnje: KERSIA DEUTSCHLAND GmbH - OBERBRÜHLSTRAßE 16-18, Nemčija in HYPRED SAS – KERSIA Group - Zone Industrielle Le Roineau, Francija
  - Izbriše formulatorja biocidnega proizvoda in kraja formulacije:
    - AG France SAS, Francija
  - Doda se nove lokacije proizvodnje za biocidni proizvod:
    - HYPRED SAS - KERSIA Group v Franciji (Dinard in Vaas), Nemčiji, Poljskem, Španiji, Italiji, Avstriji, Združenem Kraljestvu (Kilco Holdings Ltd in Holchem Laboratories Ltd), Irski (Kilco (International) Ltd in Medentech Ltd), Belgiji ter Španiji
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 13. 12. 2022 v Register biocidnih proizvodov (v nadaljevanju: R4BP) podal vlogo (št. vloge v R4BP: BC-FG082860-43) za upravno spremembo dovoljenja št. SI-0024762-0000 za družino biocidnega proizvoda ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivno snovjo jod (CAS št. 7553-56-2; 0,27 – 2 ut%), vrste proizvodov 3 - Veterinarska higiena (razkužila), izdanega dne 16. 9. 2020, popravljenega dne 29. 12. 2020 in spremenjenega dne 7. 1. 2022. V vlogi so bile v skladu s Prilogo Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagane in opisane upravne spremembe predmetnega biocidnega proizvoda in sicer, da se:

- Spremenijo naslednja trgovska imena:
  - v meta SPC 1 se RAZPRŠILO ANTI-GERM IO spremeni v ANTI-GERM IO-SPRAY
  - v meta SPC 2 se RAZPRŠILO ANTI-GERM IO-SPRAY-27 spremeni v ANTI-GERM IO-SPRAY-27
  - v meta SPC 4 se ANTI-GERM IO-BAR-27 spremeni v ANTI-GERM IO-FILM 27 in ANTI-GERM IO-FILM-27 spremeni v ANTI-GERM IO-BAR 27
  - v meta SPC 5 se GERMICIDAN(R) IODES spremeni v GERMICIDAN IODES
- Dodajo naslednja trgovska imena:
  - V meta SPC 1: Io-Spray
  - V meta SPC 3: Io-Film k ANTI-GERM IO-FILM in Io-Bar k ANTI-GERM IO-BAR
- Zamenjajo oziroma dodajo nekateri proizvajalci aktivne snovi (jod) in njihove lokacije proizvodnje:
  - ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH, Nemčija se kot referenčni vir joda zamenja z novimi referenčnimi viri: COSAYACH, Čile, ACF MINERA SA, Čile in SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA, Čile
  - Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd, Japonska se doda
- Zamenja proizvajalec biocidnega proizvoda in njihove lokacije proizvodnje:

- ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH, Nemčija se zamenja z HYPRED SAS - KERSIA Group, Francija z novima lokacijama proizvodnje: KERSIA DEUTSCHLAND GmbH - OBERBRÜHLSTRAßE 16-18, Nemčija in HYPRED SAS – KERSIA Group - Zone Industrielle Le Roineau, Francija
- Izbriše formulatorja biocidnega proizvoda in kraja formulacije:
  - AG France SAS, Francija
- Dodajo nove lokacije proizvodnje za biocidni proizvod:
  - HYPRED SAS - KERSIA Group v Franciji (Dinard, Vaas), Nemčiji, Poljskem, Španiji, Italiji, Avstriji, Združenem Kraljestvu (Kilco Holdings Ltd in Holchem Laboratories Ltd) Irski (Kilco (International) Ltd in Medentech Ltd), Belgiji, Španiji

Vloga se nanaša na upravne spremembe, navedene 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;
- pod točko 2: dodajanje imena za biocidni proizvod, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov;
- pod točko 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.

Naslov 1, Oddelek 2: upravne spremembe, ki se lahko priglasijo po izvajanju,

- pod točko 2: sprememba imena, upravnih podrobnosti ali kraja formulacije formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in njegov postopek formulacije ostaneta nespremenjena;
- pod točko 3: izbris kraja formulacije ali formulatorja biocidnega proizvoda;
- pod točko 4: dodajanje formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in postopek formulacije ostaneta nespremenjena.

Urad je na podlagi plačane pristojbine, kot to določa prvi odstavek 6. člena Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013, vlogo sprejel dne 1. 2. 2023.

Po preučitvi prejete vloge je Urad ugotovil, da so navedeni pogoji za upravne spremembe izpolnjeni, spremembe pa so 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 4800,00 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 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 odločbo.

Postopek vodila:  
mag. Marta Pavlič Čuk  
podsekretarka

mag. Alojz Grabner  
direktor

Priloga: Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: Imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)