



Številka zadeve: 18412-36/2023-2715-19

Datum: 16. 7. 2024

Številka dovoljenja: SI-0031852-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: 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), po uradni dolžnosti družbi **ARCHE Consortia**, Liefkensstraat 35D, 9032, Wondelgem, Belgija, v zvezi z dajanjem na trg in uporabo biocidnega proizvoda **Arche Chlorine POOL** naslednjo

ODLOČBO

1. V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Arche Chlorine POOL**, s trgovskim imenom **Arche Chlorine POOL**, št. **SI-0031852-0000** z dne 13. 12. 2023, imetnika dovoljenja **ARCHE Consortia**, Liefkensstraat 35D, 9032, Wondelgem, Belgija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se spremeni v točki II. v prilogi tega dovoljenja z vidika dovoljenih uporab in pogojev uporabe v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), v Republiki Sloveniji.
2. Ta odločba je sestavni del dovoljenja št. SI-0031852-0000, izdanega dne 13. 12. 2023, z veljavnostjo do **1. 6. 2033**.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v SPC, ki je kot priloga sestavni del te odločbe.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan za dostopnost biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji, navedenimi v SPC te odločbe ter z 69. in 70. členom 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 Delegirano uredbo Komisije (EU) št. 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 301 z dne 17. 11. 2017, str. 1; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012).
5. Posebni stroški v tem postopku niso nastali.

Obrazložitev:

V postopku vzporednega medsebojnega priznavanja avtorizacije biocidnega proizvoda **Arche Chlorine POOL**, z aktivno snovjo Aktivni klor, sproščen iz klora (Cl₂, 100 ut%, CAS št. 7782-50-5), vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila), v Republiki Sloveniji, z datumom veljavnosti do **1. 6. 2033**, je bila kot referenčna država za ocenjevanje tega biocidnega proizvoda določena Nemčija (v nadaljevanju: referenčna država članica), ki je po zaključenem postopku dne 1. 6. 2023 izdala dovoljenje št. DE-0027943-02 (R4BP Asset št. DE-0027943-0000). Na podlagi postopka vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj je Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) imetniku dovoljenja dne 13.

12. 2023 izdal dovoljenje št. SI-0031852-0000 za navedeni biocidni proizvod. V okviru postopka medsebojnega priznavanja so zadevni belgijski, španski in francoski organi vložili ugovor v skladu z 2. odstavkom 35. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 zoper odobritev referenčne države članice Nemčije 10. oktobra 2023, 8. novembra 2023 in 8. december 2023. Razlogi, ki so jih pristojni belgijski, španski in francoski organi navedli za uradne ugovore, so, da biocidni proizvod ni dovolj učinkovit in da obstajajo nesprejemljiva tveganja glede njegovih učinkov na zdravje ljudi ali živali ter na okolje. Z vsebino spornih točk je bil seznanjen tudi imetnik dovoljenja.

Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L št. 167 z dne 27. 6. 2012, str. 1, s spremembami in dopolnitvami: v nadaljevanju: Uredba 528/2012/EU) v prvem in drugem odstavku 35. člena določa, da se ustanovi koordinacijska skupina, zadolžena za preučevanje vseh vprašanj, razen zadev iz člena 37, ki so povezana z ugotavljanjem, ali biocidni proizvod, za katerega je bila v skladu s členom 33 ali členom 34 vložena vloga za medsebojno priznavanje, izpolnjuje pogoje za izdajo dovoljenja iz člena 19. Če katera koli od zadevnih držav članic meni, da biocidni proizvod, ki ga oceni referenčna država članica, ne izpolnjuje pogojev iz člena 19, referenčni državi članici, drugim zadevnim državam članicam, vlagatelju in po potrebi imetniku dovoljenja pošlje podrobno obrazložitev spornih točk in razloge za svoje stališče. Nadalje Uredba 528/2012/EU v tretjem odstavku istega člena določa, da kadar pristojni organ ali, v primeru dovoljenja Unije Komisija, v skladu s 1. odstavkom tega člena prekliče ali spremeni dovoljenje, o tem nemudoma uradno obvesti imetnika dovoljenja, pristojne organe drugih držav članic in po potrebi Komisijo. Pristojni organi, ki so izdali dovoljenja po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj za biocidne proizvode, za katere je bilo dovoljenje preklicano ali spremenjeno, v 120 dneh od uradnega obvestila prekličejo ali spremenijo dovoljenja in ustrezno uradno obvestijo Komisijo. Če se pristojni organi določenih držav članic med seboj ne strinjajo glede nacionalnih dovoljenj, za katere velja medsebojno priznanje, se smiselno uporabljajo postopki iz členov 35 in 36.

Po predložitvi nesoglasja v postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenja je bil na srečanjih Koordinacijske skupine (CG) dne 13. 2. 2024 in 15. 3. 2024 soglasno sprejet dogovor o zaključkih glede potrebnih sprememb dovoljenja med zadevnimi državami članicami in referenčno državo članico, imetnik dovoljenja pa je imel možnost izraziti svoje stališče. Na podlagi sklepa Koordinacijske skupine z dne 15. 3. 2024 je pristojni organ referenčne države članice revidiral Poročilo o oceni (v nadaljevanju: PAR) in SPC postopka nacionalne avtorizacije biocidnega proizvoda ter dne 12. 4. 2024 objavil revidirana PAR in SPC v zvezi s spremembo dovoljenja št. DE-0027943-02 (R4BP Case št. BC-YN094058-07) in o tem obvestil zadevne države članice. Spremeni se in doda besedilo naslednjih poglavij, kot je podrobno navedeno v SPC, ki je v prilogi in sestavni del tega dovoljenja:

1. Uporabo 1 se deli na uporabo »Stalna dezinfekcija vode plavalnega bazena« (Uporaba 1) in uporabo »Stalna dezinfekcija vode plavalnih bazenov, zdravilišč in masažnih kadi, ki delujejo v skladu z visokimi higienskimi zahtevami« (Uporaba 3).
2. Odmerek za uporabo 1 se omeji na "1,4 mg/l aktivnega klora" in za uporabo 2 na "6,7 mg/l aktivnega klora".
3. Pri uporabi 1 se odstrani ciljni organizem »Legionella« in omeji obseg uporabe za uporabi 1 in 2 na »Velike notranje in zunanje plavalne bazene«.
4. Glede na oceno se doda pogoj »priklučitev na čistilno napravo« v področjih uporabe in v navodilih za uporabo vseh uporab.
5. Doda se opis "visokih higienskih standardov" vode v bazenih, toplicah in masažnih kadeh, ki jih je treba obdelati v navodilih za uporabo 3.
6. V poglavjih 5.2 in 6 se doda standard »EN 14387:2021« za opremo za zaščito dihal.
7. Biocidni proizvodi, ki ne izpolnjujejo določb te odločbe, so lahko še naprej dostopni na trgu v prejšnji tržni obliki do 9. oktobra 2024 in se lahko uporabljajo do 7. aprila 2025.

Ker je Urad v postopku vzporednega medsebojnega priznavanja že pred ugovorom zadevnih držav članic izdal dovoljenje št. SI-0031852-0000 za biocidni proizvod, je dolžan tega uskladiti z zaključki postopka konzultacije zadevnih držav članic in referenčne države članice v okviru tega

ugovora. Zaradi navedenega je Urad po uradni dolžnosti začel postopek spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda.

V predmetni zadevi je Urad skladno s tretjim odstavkom 48. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 obvestil imetnika dovoljenja o spremembi dovoljenja in ga dne 12. 7. 2024 pozval, da v določenem roku predloži nov SPC, v katerem mora upoštevati zaključke koordinacijske skupine z dne 13. 2. 2024 in 15. 3. 2024. Imetnik dovoljenja je 12. 7. 2024 posredoval nov SPC. Urad je nov SPC pregledal in ugotovil, da ta ustreza zaključkom postopka konzultacije zadevnih držav članic in referenčne države članice v okviru ugovora, zato ga je sprejel kot pravičnega in strokovno pripravljenega, prav tako popravljen SPC izpolnjuje pogoje za izdajo dovoljenja iz točke b (i) in (iii) ter (iv) prvega odstavka 19. člena Uredbe (EU) št. 528/2012.

Glede na vse zgoraj navedeno je Urad dovoljenje o dostopnosti in uporabi biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji spremenil, kot je navedeno v izreku te odločbe.

Odločba je izdana po uradni dolžnosti in je v skladu z določbo 22. člena 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) takse prost. Stroški postopka niso nastali.

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 in 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:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.
podsekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)