



Številka zadeve: 18412-5/2017/10

Datum: 19. 7. 2022

Številka dovoljenja: SI-0029059-0000

Urad Republike Slovenije 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) ter 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 **Intracare B.V.**, Voltaweg 4, 5466 AZ Veghel, Nizozemska v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod **Intra Hydrocare** po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **Intracare B.V.**, Voltaweg 4, 5466 AZ Veghel, Nizozemska (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje št. SI-0029059-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Intra Hydrocare** v Republiki Sloveniji pod trgovskimi imeni **Intra Hydrocare, EndoSan, Intra Hydro-pure, Intra Cup-clean, Intra Hydro pure, Clearrigation in WaterSafe** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivno snovjo Vodikov peroksid (49,4 ut%, CAS št. 7722-84-1), Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila), Vrsta proizvodov 03 - Veterinarska higiena (razkužila), Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila) in Vrsta proizvodov 05 - Pitna voda (razkužila).

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

III. Imetnik dovoljenja je dolžan pred prvo dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodilo za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod 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, predstavitevjo biocidnega proizvoda, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da je ta biocidni proizvod dostopen le uporabnikom, določenim v SPC iz tega dovoljenja.

V. Dovoljenje je veljavno do **1. 7. 2032**.

VI. V tem postopku so nastali stroški v višini 2.500,00 Euro, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Družba **Intracare B.V.**, Voltaweg 4, 5466 AZ Veghel, Nizozemska (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 25. 1. 2017 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo (case BC-DE029360-64) za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Intra Hydrocare** s trgovskimi imeni **Intra Hydrocare, EndoSan, Intra Hydro-pure, Intra Cup-clean, Intra Hydro pure, Clearrigation in WaterSafe**, z aktivno snovjo Vodikov peroksid (49,4 ut%, CAS št. 7722-84-1), Vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila), Vrsta proizvodov 03 - Veterinarska higiena (razkužila), Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila) in Vrsta proizvodov 05 - Pitna voda (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 27. 6. 2022 izdala dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Intra Hydrocare** (trgovsko ime: **Intra Cup-clean, EndoSan, Intra Hydro pure, Clearrigation, WaterSafe, Bonimal H Hydrocare, Intra Hydro-pure, Intra Hydrocare, Intra Cup-clean, Intra Hydro pure, FRA Aqua-Care, Dufa-Aqua, EndoSan, WaterSafe, Intra Hydro-pure, BM Aqua Care, Dufa-Aqua, Intra Hydrocare, Clearrigation**), z veljavnostjo do **1. 7. 2032**. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset številko **NL-0018849-0000** (case BC-VG029338-29).

Urad je v nadaljnjem postopku ugotovil, da je biocidni proizvod za katerega je bila vložena vloga za zaporedno priznavanje v Sloveniji, identičen biocidnemu proizvodu, za katerega je dovoljenje izdala referenčna država članica. Povzetek biocidnega proizvoda (SPC) je uskladil s poročilom o oceni proizvoda (PAR) ter izvornim povzetkom lastnosti biocidnega proizvoda (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.

Stroški za postopek 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. 20/14) v višini 2.500,00 EUR so bili plačani.

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, 30/18 – ZKZaš in 189/20 - ZFRO) 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

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena v register biocidnih proizvodov (R4BP)