



Ajdovščina 4, 1000 Ljubljana

T: 01 400 60 51

E: gp-ursk.mz@gov.si

www.uk.gov.si

Številka: 18412-69/2021/6

Datum: 7. 1. 2022

Številka dovoljenja: SI-0024762-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije 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 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, str. 1), zadnjič spremenjene z Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/807 z dne 10. marca 2021 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev kalijevega sorbata kot aktivne snovi v Prilogo I k Uredbi (UL L 180 z dne 21. 5. 2021, str. 81; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012) v povezavi z Izvedbeno uredbo 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 L109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe HYPRED SAS, 55, boulevard Jules Verger, 35803 DINARD, Francija v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. V dovoljenju za dostopnost in uporabo družine 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), pod trgovskimi imeni ANTI-GERM IO-SPRAY, ANTI-GERM IO-SPRAY-27, ANTI-GERM IO-FILM, ANTI-GERM IO-BAR, ANTI-GERM IO-FILM-27, ANTI-GERM IO-BAR-27 in GERMICIDAN(R) IODES, št. dovoljenja SI-0024762-0000, izdanega dne 16. 9. 2020, z veljavnostjo do 28. 3. 2029, imetnika dovoljenja ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH, Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN, Nemčija, se v 1. točki izreka spremeni imetnik dovoljenja iz ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH, Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN, Nemčija (Company UUID: ECHA-15a1dfb3-5433-4457-bdf7-e5743cf0eb2f) v **HYPRED SAS, 55, boulevard Jules Verger, 35803 DINARD, Francija** (Company UUID: ECHA-d4b20242-019d-443c-833f-1cc3fa7ac3c0) in v 2. točki izreka posledično spremeni povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), ki je sestavni del tega sklepa.

2. Ta sklep o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del izdanega dovoljenja št. SI-0024762-0000 z dne 16. 9. 2020.

3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi tega sklepa

4. Imetnik dovoljenja je dolžan pred prvo dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz tega sklepa ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.

5. V tem postopku so nastali stroški v višini 480,00 EUR. Stroški bremenijo vlagatelja, ki jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Družbi ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH, Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN, Nemčija, je Urad izdal dne 16. 9. 2020 dovoljenje št. SI-0024762-0000 za dostopnost in uporabo družine 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), pod trgovskimi imeni ANTI-GERM IO-SPRAY, ANTI-GERM IO-SPRAY-27, ANTI-GERM IO-FILM, ANTI-GERM IO-BAR, ANTI-GERM IO-FILM-27, ANTI-GERM IO-BAR-27 in GERMICIDAN(R) IODES, veljavno do 28. 3. 2029

Družba HYPRED SAS, 55, boulevard Jules Verger, 35803 DINARD, Francija, je dne 17. 9. 2021 podala vlogo za spremembo imetnika dovoljenja iz ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH, Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN, Nemčija (Company UUID: ECHA-15a1dfb3-5433-4457-bdf7-e5743cf0eb2f) v HYPRED SAS, 55, boulevard Jules Verger, 35803 DINARD, Francija (Company UUID: ECHA-d4b20242-019d-443c-833f-1cc3fa7ac3c0) (Case št. BC-AU069991-10).

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se na podlagi predloga odobri prenos dovoljenja na novega imetnika s sedežem v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) iz ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH, Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN, Nemčija na HYPRED SAS, 55, boulevard Jules Verger, 35803 DINARD, Francija, s čimer izpolnjuje pogoje za upravno spremembo proizvoda v skladu z Naslovom 1, oddelka 1, točko 3 Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013. Za predlagano upravno spremembo proizvoda je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo in jo je treba poznati za namene nadzora in izvrševanja, in sicer, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji.

S tem je upravna sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidne družine v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja tega sklepa in povzetka lastnosti proizvoda (SPC).

Pristojbina za postopek spremembo imetnika dovoljenja za biocidni proizvod na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18) v višini 480,00 EUR je bila plačana.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper ta sklep je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni po prejemu sklepa. 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 ta sklep.

Pripravil/-a:

mag. Marta Pavlič Čuk
podsekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC

Vročiti:

- imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)