



Ajdovščina 4, 1000 Ljubljana

T: 01 400 60 51

E: gp-ursk.mz@gov.si

www.uk.gov.si

Številka: 18412-46/2015/6

Datum: 16. 9. 2020

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) v povezavi s 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), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) št. 334/2014 z dne 11. Marec 2014 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trg in uporabi biocidnih proizvodov v zvezi z določenimi pogoji za dostop na trg (UL L 103 z dne 5. 4. 2014); v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012), na zahtevo družbe SCC GmbH, Am Grenzgraben 11, 55545 Bad Kreuznach, Nemčija, v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

#### **DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA**

**1. Družbi ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH, Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN, Nemčija** se izda dovoljenje št. SI-0024762-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnega proizvoda **ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY** z aktivno snovjo jod, CAS št. 7553-56-2; 0,27 - 2 ut%; vrste proizvodov 3 (veterinarska higiena) v Republiki Sloveniji z biocidnimi proizvodi 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
- GERMIDIDAN® IODES

**2.** Dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji navedenimi v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) iz priloge, ki je sestavni del tega dovoljenja.

**3.** Družba iz 1. točke tega izreka je dolžna pred prvo dostopnostjo družine biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidne proizvode v skladu s pogoji iz tega dovoljenja ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.

**4.** Družba iz 1. točke tega izreka je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitvijo biocidnega proizvoda, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da je biocidni proizvod dostopen le uporabnikom, ki so določeni v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) tega dovoljenja.

5. Dovoljenje je veljavno do dne **28. 3. 2029**.

6. V tem postopku so nastali stroški v višini 3.700 EUR, ki bremenijo družbo iz 1. točke tega izreka in so že plačani.

#### **Obrazložitev:**

Družba SCC GmbH, Am Grenzgraben 11, 55545 Bad Kreuznach, Nemčija je za družbo ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH, Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN, Nemčija (v nadaljevanju: vlagatelj), dne 26. 8. 2015 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) pod številko zadeve BC-CV019338-20 vložila vlogo za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo družine biocidnega proizvoda ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY v Republiki Sloveniji, po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država Nemčija je dne 28. 3. 2019 izdala v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije (številka zadeve v R4BP BC-KY019330-22) dovoljenje za dostopnost in uporabo družine biocidnega proizvoda ANTI-GERM IODINE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY, 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, GERMIDIDAN® IODES, s številko dovoljenja DE-0013690-00-0000-03, z veljavnostjo do 28. 3. 2029. Izvorno dovoljenje ima v R4BP številko DE-0013690-0000.

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

V skladu s 34. 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.

Strošek postopka 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 3.700 EUR je vlagatelj plačal.

#### **POUK O PRAVNEM SREDSTVU:**

Zoper to dovoljenje je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh po prejemu dovoljenja. Za pritožbo je potrebno plačati upravno takso v višini 18,10 EUR po tarifni številki 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10-UPB5, 32/16, 30/18-ZKZaš). 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:  
mag. Marta Pavlič Čuk  
podsekretarka

mag. Alojz Grabner  
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)