



Številka zadeve: 18412-59/2019/7

Datum: 6. 9. 2019

Številka dovoljenja: SI-0021464-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 33. 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), v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod IODOL 100 po postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **LABORATOIRE MERIEL S.A.S.**, 12 rue de Malacussy, 42100, Saint Etienne, Francija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **IODOL 100** v Republiki Sloveniji pod trgovskimi imeni **IODAVIC**, **IODOL 100** in **AQUACEET IODE** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivno snovjo Jod (I₂, 1 ut%), CAS št. 7553-56-2, Vrsta proizvodov 03 - Veterinarska higiena (razkužila) in Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (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, predstavitevijo 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 **20. 8. 2028.**

VI. V tem postopku so nastali stroški v višini 2.600,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in so plačani.

Obrazložitev:

Družba **LABORATOIRE MERIEL S.A.S.**, 12 rue de Malacussy, 42100, Saint Etienne, Francija (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 30. 4. 2019 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **IODOL 100** s trgovskimi imeni **IODAVIC**, **IODOL 100** in **AQUACEET IODE**, aktivna snov (Jod, 1%;), Vrsta proizvodov 03 - Veterinarska higiena (razkužila) in Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila), v Republiki Sloveniji po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država članica Francija je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije dne 21. 8. 2018 izdala dovoljenje št. FR-2017-0071 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **IODOL 100** (trgovska imena: **IODAVIC**, **IODOL 100** in **AQUACEET IODE**), z veljavnostjo do **20. 8. 2028**. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset številko FR-0012828-0000.

Urad je v nadaljnjem postopku ugotovil, da je biocidni proizvod za katerega je bila vložena vloga za vzporedno priznavanje v Sloveniji, identičen biocidnemu proizvodu, za katerega je dovoljenje izdala referenčna država članica. Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) je uskladjal 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.

Strošek postopka, ki bremeni vlagatelja, medsebojnega priznavanja avtorizacije 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 2.600,00 EUR je plačan.

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 in 30/18 - ZKZaš) 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 Grabnar,
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena (v register biocidnih proizvodov (R4BP))