



Številka zadeve: 18412-56/2019/9

Datum: 16. 6. 2022

Številka dovoljenja: SI-0026956-0000

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. 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; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012), na zahtevo družbe GRUPO AC MARCA S.L., Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Španija, v zadevi izdaje dovoljenja za družino biocidnega proizvoda SANYTOL LACTIC NA-APP po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

1. Družbi **GRUPO AC MARCA S.L.**, Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Španija, se izda dovoljenje št. SI-0026956-0000000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnega proizvoda **SANYTOL LACTIC NA-APP** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, z aktivno snovjo L(+) mlečna kislina, CAS št. 79-33-4; 0,90 - 0,938 ut%, za vrsto proizvoda 2 - razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih in 4 – razkužila za območja s hrano in krmo.
2. Dostopnost na trgu in uporabo 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 biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostne liste za biocidni proizvod 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 dolžna 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 **18. 10. 2031.**
6. V tem postopku so nastali stroški v višini 6.000 EUR, ki bremenijo družbo iz 1. točke tega izreka in so že plačani.

Obrazložitev:

Družba GRUPO AC MARCA S.L., Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Španija je dne 24. 4. 2019 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) pod številko zadeve BC-NR051222-32 vložila vlogo za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo družine biocidnega proizvoda SANYTOL LACTIC NA-APP (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, z aktivno snovjo L(+) mlečna kislina, CAS št. 79-33-4; 0,90 - 0,938 ut%, za vrsto proizvoda 2 - razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih in 4 – razkužila za območja s hrano in krmo.

Referenčna država Francija je dne 19. 10. 2021 izdala v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije (številka zadeve v R4BP BC-NR051203-32) dovoljenje za dostopnost in uporabo družine biocidnega proizvoda SANYTOL LACTIC NA-APP (v nadaljevanju: biocidni proizvod) s številko dovoljenja FR-2021-0045, z veljavnostjo do 18. 10. 2021. Izvorno dovoljenje ima v R4BP številko FR-0026934-0000.

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 uskladal 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.

Pristojbina za 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. 81/18) v višini 6000 EUR je plačana.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to dovoljenje 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 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)