



Številka zadeve: 18412-87/2021/5

Datum: 8. 12. 2021

Številka dovoljenja: SI-0021464-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) izdaja na podlagi 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 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 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 **HUVEPHARMA SA**, 34, rue Jean Monnet, ZI d'Étriché - Segré, 49500, Segré-en-Anjou Bleu, France v zadevi spremembe dovoljenja za biocidni proizvod **IODOL 100**, 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 biocidnega proizvoda **IODOL 100**, pod trgovskimi imeni **IODAVIC**, **IODOL 100** in **AQUACEET IODE** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), št. SI-0021464-0000, izdanemu dne 6. 9. 2019, z veljavnostjo do **20. 8. 2028**, imetnika dovoljenja **LABORATOIRE MERIEL S.A.S.**, 12 rue de Malacussy, 42100, Saint Etienne, Francija, se v I. poglavju izreka spremeni ime imetnika dovoljenja iz **LABORATOIRE MERIEL S.A.S.**, 12 rue de Malacussy, 42100, Saint Etienne, Francija (Company UUID: IUC5-5c7dd388-9cd9-4643-babb-a60b9010bc82) v **HUVEPHARMA SA**, 34, rue Jean Monnet, ZI d'Étriché - Segré, 49500, Segré-en-Anjou Bleu, France (Company UUID: IUC5-eae713b7-297f-4f10-9d12-cbdfb2138116) in v II. poglavju izreka se 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-0021464-0000, dne 6. 9. 2019.
- 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 240,00 EUR. Stroški bremenijo vlagatelja, ki jih je že poravnal.

### Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **LABORATOIRE MERIEL S.A.S.**, 12 rue de Malacussy, 42100, Saint Etienne, Francija, je Urad izdal dne 6. 9. 2019 dovoljenje št. SI-0021464-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **IODOL 100**, pod trgovskimi imeni **IODAVIC**, **IODOL 100** in **AQUACEET IODE** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivno snovjo Jod (I<sub>2</sub>, 1 ut%), CAS št. 7553-56-2, Vrsta proizvodov 03 - Veterinarska higiena (razkužila) in Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila), veljavno do **20. 8. 2028**.

Družba **HUVEPHARMA SA**, 34, rue Jean Monnet, ZI d'Étriché - Segré, 49500, Segré-en-Anjou Bleu, France, je dne 25. 11. 2021 podala vlogo za spremembo imena imetnika dovoljenja iz **LABORATOIRE MERIEL S.A.S.**, 12 rue de Malacussy, 42100, Saint Etienne, Francija v **HUVEPHARMA SA**, 34, rue Jean Monnet, ZI d'Étriché - Segré, 49500, Segré-en-Anjou Bleu, France (Case št. BC-DD071707-48).

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 **LABORATOIRE MERIEL S.A.S.**, 12 rue de Malacussy, 42100, Saint Etienne, Francija na **HUVEPHARMA SA**, 34, rue Jean Monnet, ZI d'Étriché - Segré, 49500, Segré-en-Anjou Bleu, France, s čimer izpolnjuje pogoje za upravno spremembo proizvoda v skladu z Naslovom 1, oddelka 1, točka 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).

Stroški postopka na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS št 81/2018) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški postopka za izdajo tega sklepa v višini 240 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za upravne spremembe dovoljenj in so plačani.

### 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 in 30/18 – ZKZaš) 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.

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))