



Številka zadeve: 18412-55/2015/19

Datum: 24. 4. 2023

Številka dovoljenja: SI-0030600-0000

Ministrstvo za zdravje, Urad RS 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) ter 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, str. 1; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012), na zahtevo družbe Ferdinand Eimermacher GmbH und Co. KG, Westring 24, 48356 Nordwalde, Nemčija, v zadevi izdaje dovoljenja za družino biocidnega proizvoda Eimermacher Iodine Compounds po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

1. Družbi **Ferdinand Eimermacher GmbH und Co. KG**, Westring 24, 48356 Nordwalde, Nemčija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izda dovoljenje št. SI-0030600-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnega proizvoda **Eimermacher Iodine Compounds** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, z aktivnima snovema jod (CAS št. 7553-56-2; 0,000001 - 1,625 ut%,) in jod, vključno s polivinilpirolidon jodom (CAS št. 25655-41-8; 0,000001 - 2,7 ut%), vrsta proizvodov 3 - veterinarska higiena.
2. Dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je priloga in sestavni del tega dovoljenja.
3. 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.
4. 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.
5. Dovoljenje je veljavno do **5. 8. 2032**.
6. V tem postopku so nastali stroški v višini 3.700,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja in so plačani.

Obrazložitev:

Družba Ferdinand Eimermacher GmbH und Co. KG, Westring 24, 48356 Nordwalde, Nemčija, je dne 31. 8. 2015 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo št. BC-CB019617-58 za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo družine biocidnega proizvoda Eimermacher Iodine Compounds (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivnima snovema jod (CAS št. 7553-56-2; 0,000001 - 1,625 ut%,) in jod, vključno s polivinilpirolidon jodom (CAS št. 25655-41-8; 0,000001 - 2,7 ut%), vrsta proizvodov 3 - veterinarska higiena, v Republiki Sloveniji, po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država članica Nizozemska je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije (R4BP Case št. BC-YA019602-49) dne 5. 8. 2022 izdala dovoljenje št. NL-0016702-0000 (R4BP Asset št. NL-0016702-0000) za dostopnost in uporabo družine biocidnega proizvoda Eimermacher Iodine Compounds, z veljavnostjo do 5. 8. 2032.

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

V skladu z 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. 20/2014) v višini 3.700,00 EUR je bil 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:

Mag. Marta Pavlič Čuk
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljena v register biocidnih proizvodov (R4BP)