



REPUBLIKA SLOVENIJA  
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

URAD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA KEMIKALIJE

Ajdovščina 4, 1000 Ljubljana

T: 01 400 60 51

F: 01 400 62 66

E: gp-ursk.mz@gov.si

www.uk.gov.si

Številka zadeve: 18410-3/2019/41

Datum: 16. 5. 2023

Številka dovoljenja: SI-0030931-0000

Ministrstvo za zdravje, Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) 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 tretjim odstavkom 17. 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); v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012), na zahtevo družbe TKI Hrastnik d. d., Za Savo 6, 1430 Hrastnik; v zadevi izdaje nacionalnega dovoljenja za družino biocidnih proizvodov Sodium Hypochlorite Products izdaja naslednje

### DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO DRUŽINE BIOCIDNIH PROIZVODOV

1. Družbi **TKI Hrastnik d. d., Za Savo 6, 1430 Hrastnik** (v nadaljevanju: vlagatelj) se izdaja dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov Sodium Hypochlorite Products (v nadaljevanju: družina biocidnih proizvodov) z aktivno snovjo *aktivni klor, sproščen iz natrijevega hipoklorita*; za vrste proizvodov 2 (razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh in živalih), 4 (sredstva za razkuževanje območja s hrano in krmo) in 5 (sredstva za razkuževanje pitne vode) v Republiki Sloveniji, pod trgovskimi imeni:

- **Natrijev hipoklorit 90 g/l**, Sodium hypochlorite 90 g/l
- **Natrijev hipoklorit 150 g/l**, Sotoklor UF, Sodium hypochlorite 150 g/l
- **Natrijev hipoklorit 160 g/l**, Belko C, Sodium hypochlorite 160 g/l
- **Natrijev hipoklorit 180 g/l**, Sodium hypochlorite 180 g/l
- **Belko**
- **Baktoklor**
- **Clox**, Megamax Profi Clorreiniger, Megamax Profi Clox
- **Clox S**, Profi Treat ALG, Belko extra ALG, Purity ALG, Weber Stop Plesni, Weber PlesniClean
- **MegamaxProfi Foam Alkal**
- **Megamax Profi Dom**, Megamax Dom, Splendid Dom, Purity Dom

2. Dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) iz priloge, ki je sestavni del tega dovoljenja.

3. Vlagatelj. je dolžna pred prvo dostopnostjo družine biocidnih proizvodov na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list v skladu s pogoji iz tega dovoljenja ter z 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.

4. Vlagatelj je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitvijo družine biocidnih proizvodov, tehničnimi navodili, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da so biocidni proizvodi dostopni le uporabnikom, določenim v SPC iz tega dovoljenja.

5. Dovoljenje je veljavno do **16. 5. 2033**.

6. V tem postopku so nastali stroški v višini 32.200,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja, in so že plačani.

#### **Obrazložitev:**

Vlagatelj je dne 21. 12. 2018 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) pod številko zadeve BC-UR047702-13 vložil vlogo za izdajo dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov Sodium Hypochlorite Products v Republiki Sloveniji po postopku nacionalne avtorizacije.

Urad je v skladu z 29. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 dne 20. 2. 2019 vlagatelja pozval k plačilu pristojbine in dne 16. 4. 2019 vlogo sprejel, na podlagi plačane pristojbine. V postopku validacije je Urad v skladu s tretjim odstavkom 29. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 vlagatelja pozval k dopolnitvi vloge. Vlagatelj je v odrejenem roku vlogo dopolnil na podlagi česar je Urad ocenil, da je vloga popolna in da izpolnjuje zahteve iz drugega odstavka 29. člena Uredbe (EU) št. 528/2012, na podlagi česar je dne 14. 1. 2021 zaključil z validacijo.

Urad je v nadaljnjem postopku ocenil kakovost in ustreznosti predloženih podatkov ter njihovo utemeljitev in v skladu z drugim odstavkom 30. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 dne 20. 4. 2021, dne 10. 6. 2022 in dne 13. 9. 2022 od vlagatelja zahteval dodatne informacije, nato pa v skladu s tretjim odstavkom 30. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 izvedel oceno in pripravil prvi osnutek poročila o oceni biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: PAR) ter ga dne 28. 10. 2022 posredoval vlagatelju v pripombe in izjasnitev. Po prejemu in uskladitvi pripomb vlagatelja, predloženih 26. 11. 2021, je Urad izdelal končni osnutek PAR in SPC v skladu s tretjim odstavkom 30. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 in ju v skladu s 34. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 uskladil z vsemi zadevnimi državami članicami.

Urad je v skladu s splošnimi načeli za ocenjevanje iz Priloge VI in ob upoštevanju dejavnikov iz drugega odstavka 19. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 ugotovil, da so izpolnjeni pogoji iz prvega odstavka omenjenega člena za izdajo dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov. Dostopnost na trgu in uporaba družine biocidnih proizvodov se dovoljujeta izključno pod pogoji, navedenimi v SPC.

Pristojbina za postopek 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 32.200,00 EUR je bila plačana.

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

Zoper to dovoljenje je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni 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, 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 vodil:

Janez Brajer  
višji svetovalec II

mag. Alojz Grabner  
direktor

Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)