



Številka zadeve: 18412-58/2019/9

Datum: 16. 5. 2022

Številka dovoljenja: SI-0027788-0000

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 Redebel Regulatory Affairs SCRL, Rue de Chassart, 4, 6221 Saint-Amand, Belgija, v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod ALGOFILM po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

#### DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

1. Družbi **Centre Technique D'hygiene**, 128 Avenue Chateau Fleury, 26104 Romans sur Isere, Francija, se izda dovoljenje št. SI-0027788-0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **ALGOFILM** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, s trgovskimi imeni IODIFILM, EPRO, ALGOFILM in TEAT FILM, z aktivnima snovema jod (vključno s polivinilpirolidon jodom), CAS št. 25655-41-8; 0,9 ut% in L(+) mlečna kislina, CAS št. 79-33-4; 0,08 ut%, za vrsto proizvoda 3 - veterinarska higiena.

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 varnostni list 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 **3. 2. 2032**.

6. V tem postopku so nastali stroški v višini 3.000 EUR, ki bremenijo družbo iz 1. točke tega izreka in so že plačani.

### **Obrazložitev:**

Družba Redebel Regulatory Affairs SCRL, Rue de Chassart, 4, 6221 Saint-Amand, Belgija je za družbo Centre Technique D'hygiene, 128 Avenue Chateau Fleury, 26104 Romans sur Isere, Francija dne 29. 4. 2019 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) pod številko zadeve BC-EU051361-31 vložila vlogo za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda ALGOFILM (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, s trgovskimi imeni IODIFILM, EPRO, ALGOFILM in TEAT FILM, z aktivnima snovema jod (vključno s polivinilpirolidon jodom), CAS št. 25655-41-8; 0,9 ut% in L(+) mlečna kislina, CAS št. 79-33-4; 0,08 ut%, za vrsto proizvoda 3 - veterinarska higiena.

Referenčna država Francija je dne 4. 2. 2022 izdala v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku nacionalne avtorizacije (številka zadeve v R4BP BC-MF051349-39) dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda ALGOFILM, s trgovskimi imeni ALGOFILM, TEAT FILM by CTH, EPRO, IODIFILM by CTH, s številko dovoljenja FR-2022-0005, z veljavnostjo do 3. 2. 2032. Izvorno dovoljenje ima v R4BP številko FR-0027784-0000.

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 3000 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)