



Številka zadeve: 18412-128/2022/9

Datum: 16. 1. 2024

Številka dovoljenja: SI-0030359-0000

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) po uradni dolžnosti v upravni zadevi spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda KENOLOX 10 družbe CID LINES NV, Waterpoortstraat 2, 8900 Ieper, Belgija, naslednjo

## ODLOČBO

1. V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **KENOLOX 10**, s trgovskimi imeni **Kenoxylac, AIR DES 100, Kenoxilac in Kenolox 10** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), št. **SI-0030359-0000** z dne 30. 1. 2023, imetnika dovoljenja **CID LINES NV, Waterpoortstraat 2, 8900 Ieper, Belgija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda nadomesti z novim Povzetkom lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je kot priloga sestavni del tega dovoljenja.
2. Ta odločba je sestavni del dovoljenja, št. SI-0030359-0000 z dne 30. 1. 2023, z veljavnostjo do 31. 5. 2032.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v SPC, ki je kot priloga sestavni del te odločbe.
4. Posebni stroški v tem postopku niso nastali.

## Obrazložitev:

V postopku zaporednega medsebojnega priznavanja avtorizacije biocidnega proizvoda KENOLOX 10, z aktivno snovjo vodikov peroksid (1 ut%, CAS št. 7722-84-1) in L-(+)-mlečna kislina (1 ut%, CAS št. 79-33-4), vrste proizvodov 2 - razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila) in vrste proizvodov 4 - za območja s hrano in krmo (razkužila), je bila kot referenčna država za ocenjevanje tega biocidnega proizvoda določena Belgija (v nadaljevanju: referenčna država članica), ki je po zaključenem postopku dne 17. 5. 2022 izdala dovoljenje št. BE2022-0015 (R4BP Asset št. BE-0028754-0000). Na podlagi postopka zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj je Urad RS za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) imetniku dovoljenja dne 30. 1. 2023 izdal dovoljenje št. SI-0030359-0000 za navedeni biocidni proizvod. Dne 20. 6. 2023 so tri zadevne države članice (Avstrija, Finska, Francija) podale ugovor na dovoljenje, ki ga je izdala referenčna država članica, s vsebino spornih točk je bil seznanjen tudi imetnik dovoljenja.

Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L št. 167 z dne 27. 6. 2012, str. 1, s spremembami in

dopolnitvami: v nadaljevanju: Uredba 528/2012/EU) v prvem in drugem odstavku 35. člena določa, da se ustanovi koordinacijska skupina, zadolžena za preučevanje vseh vprašanj, razen zadev iz člena 37, ki so povezana z ugotavljanjem, ali biocidni proizvod, za katerega je bila v skladu s členom 33 ali členom 34 vložena vloga za medsebojno priznavanje, izpolnjuje pogoje za izdajo dovoljenja iz člena 19. Če katera koli od zadevnih držav članic meni, da biocidni proizvod, ki ga oceni referenčna država članica, ne izpolnjuje pogojev iz člena 19, referenčni državi članici, drugim zadevnim državam članicam, vlagatelju in po potrebi imetniku dovoljenja pošlje podrobno obrazložitev spornih točk in razloge za svoje stališče. Nadalje Uredba 528/2012/EU v tretjem odstavku istega člena določa, da kadar pristojni organ ali, v primeru dovoljenja Unije Komisija, v skladu s 1. odstavkom tega člena prekliče ali spremeni dovoljenje, o tem nemudoma uradno obvesti imetnika dovoljenja, pristojne organe drugih držav članic in po potrebi Komisijo. Pristojni organi, ki so izdali dovoljenja po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj za biocidne proizvode, za katere je bilo dovoljenje preklicano ali spremenjeno, v 120 dneh od uradnega obvestila preklicajo ali spremenijo dovoljenja in ustrezno uradno obvestijo Komisijo. Če se pristojni organi določenih držav članic med seboj ne strinjajo glede nacionalnih dovoljenj, za katere velja medsebojno priznanje, se smiselno uporabljajo postopki iz členov 35 in 36.

Po predložitvi nesoglasja v postopku zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenja je bil na 57. srečanju Koordinacijske skupine (CG) dne 26. 6. 2023 soglasno sprejet dogovor o zaključkih glede potrebnih sprememb dovoljenja med zadevnimi državami članicami in referenčno državo članico, imetnik dovoljenja pa je imel možnost izraziti svoje stališče. Na podlagi sklepa Koordinacijske skupine z dne 26. 6. 2023 je pristojni organ referenčne države članice revidiral Poročilo o oceni (v nadaljevanju: PAR) in SPC postopka nacionalne avtorizacije biocidnega proizvoda ter dne 17. 10. 2023 objavil revidirana PAR in SPC v zvezi s spremembo dovoljenja št. BE2022-0015 (R4BP Case št. BC-JJ089551-31) in o tem obvestil zadevne države članice. Spremeni se in doda besedilo naslednjih poglavij, kot je podrobno navedeno v SPC, ki je v prilogi in sestavni del tega dovoljenja:

- 4.1: Uporaba 1: Razkuževanje trde površine za profesionalno uporabo PT4, se spremeni v:  
Uporaba 1: Razkuževanje trdih površin s pršenjem za poklicno uporabo (Vrsta proizvodov 04);
- 4.2: Uporaba 2: Razkuževanje trde površine RTU za neprofesionalno uporabo PT4, se spremeni v:  
Uporaba 2: Razkuževanje trdih površin s potopitvijo za poklicno uporabo (Vrsta proizvodov 04);
- 4.3: Uporaba 3: Razkuževanje trde površine na zdravstvenih območjih za profesionalno uporabo PT2, se spremeni v:  
Uporaba 3: Razkuževanje trdih površin z zamegljevanjem, za poklicno uporabo (Vrsta proizvodov 04);
- 4.4: Uporaba 5: Razkuževanje trdih površin na območjih, ki niso zdravstvena območja, za profesionalno uporabo PT2, se spremeni v:  
Uporaba 4: Razkuževanje trdih površin RTU za nepoklicno uporabo (Vrsta proizvodov 04);
- 4.5: Uporaba 6: Razkuževanje trdih površin na območjih, ki niso zdravstvena območja, za neprofesionalno uporabo PT2, se spremeni v:  
Uporaba 5: Razkuževanje trdih površin v zdravstvenih ustanovah s sprožilnim razpršilom za poklicno uporabo (Vrsta proizvodov 02);
- 4.6: Dodana je Uporaba 6: Razkuževanje trdih površin v zdravstvu z zamegljevanjem razpršilom za poklicno uporabo (Vrsta proizvodov 02);

- 4.7: Dodana je Uporaba 7: Razkuževanje velikih površin v zdravstvenih prostorih s pršenjem za poklicno uporabo (Vrsta proizvodov 02);
- 4.8: Dodana je Uporaba 8: Razkuževanje trdih površin na območjih, ki niso namenjena zdravstveni oskrbi, s sprožilnim razpršilnikom, za poklicno uporabo (Vrsta proizvodov 02);
- 4.9: Dodana je Uporaba 9: Razkuževanje trdih površin na območjih, ki niso namenjena zdravstveni oskrbi, z zamegljevanjem, za poklicno uporabo (Vrsta proizvodov 02);
- 4.10: Dodana je Uporaba 10: Razkuževanje velikih površin na območjih, ki niso namenjena zdravstveni oskrbi, z razprševanjem, za poklicno uporabo (Vrsta proizvodov 02);
- 4.11: Dodana je Uporaba 11: za razkuževanje trdih površin v prostorih, ki niso namenjeni zdravstveni oskrbi, za nepoklicno uporabo (Vrsta proizvodov 02);
- 5. dopolnjena so Splošna navodila za uporabo (za Vrsto proizvodov 02 in 04);
- 6. dopolnjene so Druge informacije: dodani so novi previdnostni stavki:  
Samo za poklicno uporabo:  
P280 - Nositi zaščitne rokavice, zaščitno za oči/obraz.  
Samo za nepoklicno uporabo:  
P101 Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda.  
P102 Hraniti zunaj dosega otrok  
P103 Pred uporabo preberite etiketo

Ker je Urad v postopku zaporednega medsebojnega priznavanja že pred ugovorom zadevnih držav članic izdal dovoljenje št. SI-0030359-0000 za biocidni proizvod, je dolžan tega uskladiti z zaključki postopka konzultacije zadevnih držav članic in referenčne države članice v okviru tega ugovora. Zaradi navedenega je Urad po uradni dolžnosti začel postopek spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda.

V predmetni zadevi je Urad skladno s tretjim odstavkom 48. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 obvestil imetnika dovoljenja o spremembi dovoljenja in ga dne 3. 1. 2024 pozval, da v določenem roku predloži nov SPC, v katerem mora upoštevati zaključke koordinacijske skupine z dne 26. 6. 2023. Imetnik dovoljenja je 8. 1. 2024 posredoval nov SPC. Urad je nov SPC pregledal in ugotovil, da ta ustreza zaključkom postopka konzultacije zadevnih držav članic in referenčne države članice v okviru ugovora, zato ga je sprejel kot pravnega in strokovno pripravljenega, prav tako popravljen SPC izpolnjuje pogoje za izdajo dovoljenja iz točke b (i) in (iii) ter točke d prvega odstavka 19. člena Uredbe (EU) št. 528/2012.

Glede na vse zgoraj navedeno je Urad dovoljenje o dostopnosti in uporabi biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji spremenil, kot je navedeno v izreku te odločbe.

Odločba je izdana po uradni dolžnosti in je v skladu z določbo 22. člena 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) takse prost. Stroški postopka niso nastali.

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

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh po prejemu odločbe. 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 in 32/16, 30/18 – ZKZaš in 189/20 – ZFRO) 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 ta odločba.

Postopek vodila:

Mag. Lijana Kononenko  
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner  
Direktor

Priloga: Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja, preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)