



Številka zadeve: 18412-71/2021/5

Datum: 17. 11. 2021

Številka dovoljenja: SI-0027244-0000

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 L 109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe **HYPRED SAS**, 55, boulevard Jules Verger, 35803, DINARD, France v zadevi spremembe dovoljenja za biocidno družino **ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

#### SKLEP

##### o upravni spremembi dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidne družine

- 1.V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidne družine **ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5**, št. SI-0027244-0000, izdanemu dne 17. 9. 2021, z veljavnostjo do 28. 6. 2031, imetnika dovoljenja **ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH**, Oberbrühlstr. 16-18, 87700, MEMMINGEN, Germany, se v I. poglavju izreka spremeni ime imetnika dovoljenja iz **ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH**, Oberbrühlstr. 16-18, 87700, MEMMINGEN, Germany (Company UUID: ECHA-15a1dfb3-5433-4457-bdf7-e5743cf0eb2f) v **HYPRED SAS**, 55, boulevard Jules Verger, 35803, DINARD, France (Company UUID: ECHA-d4b20242-019d-443c-833f-1cc3fa7ac3c0) 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-0027244-0000, dne 17. 9. 2021.
- 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 480,00 EUR. Stroški bremenijo vlagatelja, ki jih je že poravnal.

### Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH**, Oberbrühlstr. 16-18, 87700, MEMMINGEN, Germany, je Urad izdal dne 17. 9. 2021 dovoljenje št. SI-0027244-0000 za dostopnost in uporabo biocidne družine **ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5**, z aktivno snovjo Vodikov peroksid (5-35 ut%, CAS št. 7722-84-1), Vrsta proizvodov 04 - Za območja s hrano in krmo (razkužila), veljavno do **28. 6. 2031**.

Družba **HYPRED SAS**, 55, boulevard Jules Verger, 35803, DINARD, France, je dne 28. 9. 2021 podala vlogo za spremembo imena imetnika dovoljenja iz **ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH**, Oberbrühlstr. 16-18, 87700, MEMMINGEN, Germany v **HYPRED SAS**, 55, boulevard Jules Verger, 35803, DINARD, France (Case št. BC-WN070207-20).

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 **ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH**, Oberbrühlstr. 16-18, 87700, MEMMINGEN, Germany na **HYPRED SAS**, 55, boulevard Jules Verger, 35803, DINARD, France, s čimer izpolnjuje pogoje za upravno spremembo proizvoda v skladu z Naslovom 1, oddelka 1, točko 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 480 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))