



Številka zadeve: 18410-1/2017

Datum: 1.7.2020

Številka dovoljenja: SI-0017971-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije 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), 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; v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012), na zahtevo družbe Belinka Perkemija d.o.o., Zasavska cesta 95, 1231 Ljubljana - Črnuče v zadevi izdaje nacionalnega dovoljenja za družino biocidnih proizvodov BELOX izdaja naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO DRUŽINE BIOCIDNIH PROIZVODOV

1. Družbi Belinka Perkemija d.o.o., Zasavska cesta 95, 1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija se izdaja dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov **BELOX** z aktivno snovjo vodikov peroksid 35 - 49,9 ut %, CAS št. 7722-84-1; vrste proizvodov 2 (razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih); vrste proizvodov 3 (veterinarska higiena); vrste proizvodov 4 (za območja s hrano in krmo) ter vrste proizvodov 5 (pitna voda) v Republiki Sloveniji z biocidnimi proizvodi pod trgovskimi imeni:

- **BELOX 35 SB**, BELOX 35 B, BELOX 35 S, INTRASAN 35, TM BISTERIL,
- **BELOX 35 FP**, BELOX 35 F, BELOX 35 P, TM OXO IR,
- **BELOX 35 E**,
- **BELOX 50**.

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

3. Družba iz 1. točke tega izreka je dolžna pred prvo dostopnostjo družine biocidnih proizvodov na trgu uskladiti etikete, navodila za uporabo in varnostne liste za biocidne proizvode v skladu s pogoji iz tega dovoljenja ter z 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.

4. Družba iz 1. točke tega izreka je dolžna z mestom in načinom uporabe, predstavitvijo biocidnih proizvodov, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da so ti biocidni proizvodi dostopni le uporabnikom, določenim v SPC iz tega dovoljenja.

5. Dovoljenje je veljavno do **30. 6. 2030**.

6. V tem postopku so nastali stroški v višini 32.400,00 EUR, ki bremenijo družbo iz 1. točke tega izreka, in so že plačani.

Obrazložitev:

Družba Belinka Perkemija d.o.o., Zasavska cesta 95, 1231 Ljubljana - Črnuče (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj), je dne 31. 1. 2017 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) pod številko zadeve BC-KC029711-56 vložila vlogo za izdajo dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov BELOX v Republiki Sloveniji.

Urad RS za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) je na podlagi plačane pristojbine, kot to določa prvi odstavek 29. člena Uredbe (EU) št. 528/2012, vlogo sprejel v obravnavo dne, 27. 3. 2017. V nadaljevanju postopka je Urad v skladu z drugim odstavkom 29. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 vlogo za družino biocidnih proizvodov Belox validiral, pri čemer je ugotovil, da je vloga pomanjkljiva in vlagatelja v skladu s tretjim odstavkom 29. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 pozval k dopolnitvi vloge. Vlagatelj je vlogo v roku dopolnil. Urad je dne 25. 10. 2017 zaključil z validacijo vloge v skladu s tretjim odstavkom 29. člena Uredbe (EU) št. 528/2012, pri čemer je po prejemu zahtevanih dodatnih podatkov odločil, da predložene dodatne informacije zadostujejo za izpolnitev zahtev iz drugega odstavka 29. člena Uredbe (EU) št. 528/2012. V okviru validacije ni bila opravljena ocena kakovosti ali ustreznosti predloženih podatkov ali utemeljitev, podan je bil komentar v zvezi z učinkovitostjo. Ker se je med oceno kakovosti ali ustreznosti predloženih podatkov izkazalo, da so potrebni dodatni podatki, je Urad v skladu z drugim odstavkom 30. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 zahteval dodatna dokazila. Vlagatelj je svojo vlogo dopolnil dne 9. 4. 2020. V skladu s tretjim odstavkom 30. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 je Urad sestavil poročilo, v katerem je povzel ugotovitve ocenjevanja in razloge za izdajo dovoljenja za družino biocidnih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: poročilo o oceni, PAR) ter ga dne 24. 9. 2019 posredoval vlagatelju in mu dal možnost za predložitev pripomb v roku 30 dni. Po prejetju v roku predloženih pripomb vlagatelja je urad izdelal končno poročilo, pri čemer je skladu s splošnimi načeli za ocenjevanje dokumentacije o biocidnih proizvodih je Urad ob upoštevanju dejavnikov iz drugega odstavka 19. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 v zvezi z družino biocidnih proizvodov BELOX, ki se uporablja, kot je navedeno v SPC, ugotovil, da:

- so fizikalno-kemijske lastnosti družine biocidnih proizvodov sprejemljive za ocenjene uporabe, skladiščenje in transport;
- je družina biocidnih proizvodov BELOX učinkovita proti bakterijam, glivam, kvasovkam in virusom pod navedenimi pogoji uporabe in pri upoštevanju navodil za uporabo v skladu s SPC;
- je tveganje pri osmih predlaganih in ocenjenih industrijskih/poklicnih uporabah obvladljivo, če so upoštevani vsi predlagani tehnični in organizacijski ukrepi za zmanjšanje tveganj in pri uporabi ustrezne osebne zaščitne opreme (rokavice z dolgimi rokavi, zaščitna očala s stranskimi ščitniki, gumijasti škornji in predpasnik) in opreme za zaščito dihal (pol obrazna/obrazna maska s filtrom za plin/hlape), kjer je to zahtevano v skladu s SPC;
- je tveganje za okolje za vse predlagane uporabe obvladljivo, če so upoštevana navodila za uporabo in ukrepi v skladu s SPC. Tveganje pri dezinfekciji notranjih površin cevodovodov in rezervoarjev za pitno vodo je obvladljivo ob predpostavki, da se distribucijske sisteme za pitje voda razkužuje le občasno. Z odpadno vodo, ki nastane pri tem, se ravna v skladu z določili iz SPC.

Urad je glede na gornje ugotovil, da so izpolnjeni pogoji v skladu z 19. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 za izdajo dovoljenja za dajanje na trg in uporabo pod pogoji, navedenimi v SPC, kot izhaja iz izreka tega dovoljenja.

V skladu s 34. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 je v tem postopku Urad, kot pristojni organ referenčne države članice, uskladi poročilo o oceni družine biocidnega proizvoda (PAR) ter SPC z vsemi zadevnimi državami članicami.

Pristojbino za postopek 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 32.400 EUR je vlagatelj plačal.

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 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 27154-7111002-18410000. Pritožbi se priloži to dovoljenje.

Postopek vodila:

Petra Čebašek
podsekretarka



Priloga:

- povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)

