



Številka: 18412-84/2023/5

Datum: 22. 1. 2024

Številka dovoljenja: SI-0017960-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljevanju: Urad) 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), na zahtevo družbe **RB (Hygiene Home) Hungary Kft.**, Bocskai út , 134-146., 1113, Budapest, Madžarska, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za biocidno družino **HCI Family A**, naslednjo

ODLOČBO

1. V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidne družine **HCI Family A** (v nadaljevanju: biocidna družina) v Republiki Sloveniji, št. SI-0017960-0000, izdanem 24. 10. 2017, spremenjenem 6. 4. 2018, 26. 7. 2018, 25. 10. 2018, 23. 10. 2019, 14. 12. 2021 in 28. 11. 2023, družbi **RB (Hygiene Home) Hungary Kft.**, Bocskai út , 134-146., 1113, Budapest, Madžarska (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi tega dovoljenja dopolni v naslednjem:
v točki 7.1 se v rubriki trgovska imena dodajo:
 - **Trgovska imena proizvoda:** Harpic Power Plus 10X Clean & Protect Spring;
 - **Trgovska imena proizvoda:** Harpic Power Plus 10X Clean & Protect Platinum Original , Cillit Bang WC Power Gel Platinum Original in Sagrotan WC-Reiniger Platinum Original;
 - **Trgovska imena proizvoda:** Harpic Power Plus 10X Clean & Protect Original , Cillit Bang WC Power Gel Original in Sagrotan WC- Reiniger Original;
 - **Trgovska imena proizvoda** Harpic Power Plus 10X Clean & Protect Marine Explosion , Cillit Bang WC Power Gel Marine in Sagrotan WC-Reiniger Ozeanfrische;
 - **Trgovska imena proizvoda** Harpic Power Plus 10X Clean & Protect Citrus in Cillit Bang WC Power Gel Citrus.
2. Ta odločba je sestavni del dovoljenja št. SI-0017960-0000, izdanega 24. 10. 2017, ki je bilo spremenjeno 6. 4. 2018, 26. 7. 2018, 25. 10. 2018, 23. 10. 2019, 14. 12. 2021 in 28. 11. 2023.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidne družine se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v SPC, ki je kot priloga sestavni del te odločbe.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan pred dostopnostjo biocidne družine na trgu uskladiti etikete, navodila za uporabo in varnostne liste za biocidne proizvode iz te biocidne družine v skladu s pogoji navedenimi v SPC, ki je kot priloga sestavni del te odločbe ter 69. in 70. 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, str. 1), zadnjič spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) št. 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 301 z dne 17. 11. 2017, str. 1; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012).
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 2.000,00 EUR, ki bremenijo imetnika dovoljenja in so že plačani.

Obrazložitev:

V skupinskem postopku upravne spremembe avtorizacije je referenčna država članica Latvija v zadevi št.: BC-JG079423-40 v Registru biocidnih proizvodov (v nadaljevanju: R4BP) dne 29. 8. 2022 izdala odločbo o upravni spremembi nacionalne avtorizacije za to dovoljenje. V zvezi s tem je imetnik dovoljenja je dne **28. 11. 2023** v R4BP v postopku vzporednega medsebojnega priznavanja avtorizacije podal vlogo (št. vloge v R4BP: BC-YE090336-29) za upravno spremembo dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidne družine **HCI Family A v Republiki Sloveniji**, št. SI-0017960-0000, izdanega 24. 10. 2017, spremenjenega 6. 4. 2018, 26. 7. 2018, 25. 10. 2018, 23. 10. 2019, 14. 12. 2021 in 28. 11. 2023, in sicer z aktivno snovjo Klorovodikova kislina (9 ut %, EC št.: 231-595-7), vrsta proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila), z datumom veljavnosti do **21. 6. 2026**.

V vlogi imetnika dovoljenja je bilo v skladu s Prilogo Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 predlagano, da se v SPC iz navedenega dovoljenja doda 5 trgovskih imen v biocidno družino, da ni nevarnosti zamenjave z imeni iz drugih biocidnih proizvodov, in sicer:

- **Trgovska imena proizvoda:** Harpic Power Plus 10X Clean & Protect Spring;
- **Trgovska imena proizvoda:** Harpic Power Plus 10X Clean & Protect Platinum Original , Cillit Bang WC Power Gel Platinum Original in Sagrotan WC-Reiniger Platinum Original;
- **Trgovska imena proizvoda:** Harpic Power Plus 10X Clean & Protect Original , Cillit Bang WC Power Gel Original in Sagrotan WC- Reiniger Original;
- **Trgovska imena proizvoda** Harpic Power Plus 10X Clean & Protect Marine Explosion , Cillit Bang WC Power Gel Marine in Sagrotan WC-Reiniger Ozeanfrische;
- **Trgovska imena proizvoda** Harpic Power Plus 10X Clean & Protect Citrus in Cillit Bang WC Power Gel Citrus.

Uredba (EU) št. 528/2012 v členu 50. določa, da določila in pogoje za dovoljenje spremeni le pristojni organ, ki je odobril zadevni biocidni proizvod, ali v primeru dovoljenja Unije, Komisija (prvi odstavek). Nadalje v drugem odstavku med drugim določa, da imetnik dovoljenja, ki želi spremeniti informacije, predložene v zvezi s prvotno vlogo za izdajo dovoljenja za proizvod, vložiti vlogo pri pristojnih organih ustreznih držav članic, ki so odobrile zadevni biocidni proizvod. Ob vložitvi vloge se plačajo tudi pristojbine, ki se plačujejo v skladu s členom 80(1) in (2). Nadalje v tretjem odstavku določa, da sprememba obstoječega dovoljenja spada v eno od naslednjih kategorij sprememb:(a) upravna sprememba; (b) manjša sprememba ali (c) večja sprememba. Iz točke aa prvega odstavka člena 3 Uredbe (EU) št. 528/2012 izhaja, da upravna sprememba pomeni izključno upravno spremembo obstoječega dovoljenja, ki nima za posledico nobene spremembe lastnosti ali učinkovitosti biocidnega proizvoda ali družine biocidnih proizvodov. Prav tako Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 v prilogi v Naslovu 1 s podnaslovom Upravne spremembe proizvodov določa, da je upravna sprememba proizvoda sprememba, na podlagi katere se lahko od katerekoli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je zgolj upravna v smislu člena 3(1)(aa) Uredbe (EU) št. 528/2012. Nadalje Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 v prilogi v Naslovu 1 v Oddelku 2 določa, da je upravna sprememba proizvoda, ki jo je mogoče priglasiti po uveljavitvi , upravna sprememba, katere poznavanje ni pomembno za namene nadzora in izvrševanja.

V konkretni zadevi je Urad po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da je bila vloga posredovana na pravilnem obrazcu, ni pa bila popolna, zato je Urad dne 19. 1. 2024 podal zahtevo za dopolnitev vloge. Na podlagi tega je imetnik dovoljenja dne 19. 1. 2024 vlogo tudi dopolnil.

Urad je po pregledu dopolnitve vloge ugotovil, da je vloga imetnika dovoljenja popolna ter da vsebuje predlagane spremembe, ki izpolnjujejo pogoje za upravno spremembo Naslova 1, Oddelek 1, točka 2 Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013, in sicer da se v SPC

doda 5 trgovskih imen v biocidno družino. Prav tako je bil ustrezno spremenjen tudi SPC, ki je kot priloga sestavni del te odločbe.

Ker so izpolnjeni zgoraj navedeni pogoji, je s tem upravna sprememba dovoljenja utemeljena. Glede na navedeno Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetne biocidne družine v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami navedenimi v izreku te odločbe in v SPC, usklajenim z izvornim SPC referenčne države članice.

Stroški postopka za izdajo te odločbe so določeni na v skladu s 6. členom Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018), in sicer v višini 2.000,00 EUR in so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja pogojev, ki veljajo za upravne spremembe dovoljenj ter so že plačani.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v roku 15 dni 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, 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 to odločbo.

Postopek vodil/a:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.
Podsekretarka

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga: Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: Imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)