



Številka zadeve: 18412-63/2017/6

Datum: 06. 04. 2018

Številka dovoljenja: SI-0017960-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: 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 nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012) v povezavi s 7. členom Izvedbene uredbe 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 L109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljnjem besedilu: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013) v zadevi manjše in upravne spremembe dovoljenja za biocidni proizvod **HCI Family A**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

#### SKLEP

#### o manjši in upravni spremembi dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda

- 1.V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **HCI Family A**, št. SI-0017960-0000, izdanem dne 24. 10. 2017, imetnika dovoljenja **Reckitt Benckiser Kft, Bocskai ut. 134 - 146, 1113, Budapest, Madžarska**, se v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) spremeni sestava okvirne formulacije.
- 2.Urad se strinja s predlaganimi manjšimi spremembami dovoljenja:
  - Dodatek nove barve (Trgovsko ime: "Duasyn Ink Blue SLK", CAS no: 28983-56-4) v obstoječi obseg sestavin, med ravnmi 0-0,009% m / m;

Odobrena manjša sprememba vpliva na naslednje biocidne proizvode:

Trgovska imena
Harpic Power Plus Spring
Harpic Power Plus Citrus
Harpic Power Plus Marine
Harpic Power Plus Original
Harpic Power Plus Hygiene

-Dodatek nove dišave (trgovsko ime "Fresh 291674") v obstoječi obseg sestave med ravnmi 0-0,15% m / m;

Odobrena manjša sprememba vpliva na naslednji biocidni proizvod:

Trgovsko ime
Harpic Power Plus Original

Urad se je strinjal s predlaganimi manjšimi spremembami in v skladu s členom 22 (2) (d) Uredbe (EU) št. 528/2012 v tabeli navedel številke iz dovoljenja z naslednjo pripono za biocidne proizvode v družini **HCI Family A**.

Ime proizvoda na Latvijskem trgu	Autorizacijska številka
Cillit Bang Spring Power / Harpic Power Plus Spring Power	LV/16/NA/01/01/011
Cillit Bang Citrus Force / Harpic Power Plus Citrus Force	LV/16/NA/01/01/012
Cillit Bang Marine Force / Harpic Power Plus Marine Force	LV/16/NA/01/01/013
Cillit Bang Original / Harpic Power Plus Original	LV/16/NA/01/01/014
Cillit Bang Hygiene / Harpic Power Plus Hygiene	LV/16/NA/01/01/015

Poleg tega se je Urad strinjal z naslednjimi predlaganimi administrativnimi spremembami v Latviji:

- sprememba latvijskih trgovskih imen, naštetih za različice Harpic Power Plus;  
 Odobrene administrativne spremembe v družini biocidnih proizvodov **HCI Family A** so navedene v tabeli:

Trgovska imena na latvijskem trgu (v nacionalni registracijski dokumentaciji)	Odobrene upravne spremembe *
Harpic Power Plus Original	Harpic Power Plus Original Delisted
Harpic Power Plus Citrus Force	Harpic Power Plus Citrus Force Delisted
Harpic Power Plus Spring Power	Harpic Power Plus Spring Power Delisted
Harpic Power Plus Marine Force	Harpic Power Plus Marine Force Delisted
Harpic Power Plus Hygiene	Harpic Power Plus Hygiene Delisted

\* Biocidni proizvodi niso na latvijskem trgu.

- Dodajanje Harpic Power Plus trgovskih imen k Avatar formulacijam;

Trgovska imena na latvijskem trgu (v nacionalni registracijski dokumentaciji)	Odobrene administrativne spremembe
Cillit Bang Original	Cillit Bang Original/ Harpic Power Plus Original
Cillit Bang Citrus Force	Cillit Bang Citrus Force/ Harpic Power Plus Citrus Force
Cillit Bang Spring Power	Cillit Bang Spring Power/ Harpic Power Plus Spring Power
Cillit Bang Marine Force	Cillit Bang Marine Force/ Harpic Power Plus Marine Force
Cillit Bang Hygiene	Cillit Bang Hygiene/ Harpic Power Plus Hygiene

Ta dopis je sestavni del autorizacijskega dopisa št. 4-6 / 1086, ki ga je 21. junija 2016 izdal LEGMC. Dopis št. 4-6 / 1068, 27. julija 2017 se razveljavi.

3. Ta sklep o manjši in upravni spremembi dovoljenja je sestavni del izdanega dovoljenja št. SI-0017960-0000.

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 2000,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

#### Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi **Reckitt Benckiser Kft, Bocskai ut. 134 - 146, 1113, Budapest, Madžarska**, je Urad izdal dne 24. 10. 2017 dovoljenje številka: SI-0017960-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **HCI Family A**, Vrste proizvodov 02 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila), z aktivno snovjo Klorovodikovo kislino (9 ut %, EC št. 231-595-7), z datumom veljavnosti do **30. 4. 2024**.

Na podlagi vloge za manjšo in administrativno spremembo dovoljenja (Case number: BC-WB035102-59) družbe **Reckitt Benckiser Kft, Bocskai ut. 134 - 146, 1113, Budapest, Madžarska** z dne 8. 11. 2017 in Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 v kateri so bile navedene in opisane predlagane manjše in administrativne sprememba predmetnega dovoljenja in povzetka lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), ki je sestavni del dovoljenja:

**Naslov 2, Manjše spremembe proizvodov:** Manjša sprememba proizvoda je sprememba, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je manjša v smislu člena 3(1)(ab) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker naj sprememba proizvoda ne bi vplivala na ugotovitev glede izpolnjevanja pogojev iz člena 19 ali 25 navedene uredbe. Takšne spremembe vključujejo spremembe iz naslednje razpredelnice, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji: **Sestava** Točka 2: Povečanje ali zmanjšanje, dodajanje ali izbris ali nadomestitev neaktivne snovi, ki je namerno vključena v družino biocidnih proizvodov zunaj odobrenega niza, če je dodana ali povečana neaktivna snov ni pogojno nevarna snov:

1. Dodajanje nove barve (trgovsko ime: "Duasyn Ink Blue SLK", št. CAS: 28983-56-4) v obstoječi obseg sestavin med ravnmi 0-0,009% m / m.
2. Dodajanje nove dišave v obstoječi obseg sestavin, Oznaka vonja: "Sveže 291674", med ravnmi 0-0,15% m / m. "Fresh 291674" je nevarna zmes z naslednjo razvrstitvijo:

H315 Skin Irritation - Cat. 2

H317 Skin Sensitization - Cat. 1

H319 Eye Irritation - Cat.2

H411 Environmental Hazard (chronic) - Cat. 2

Ta dišava ima enako razvrstitev in se uporablja pri isti koncentraciji kot "Power Blast 299226 D" in "Citrusarpic 177937", ki sta že bili ocenjeni v izvorni družinski dokumentaciji.

**Naslov 1 Oddelek 1: Upravne spremembe proizvodov, za katere je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo:**

**Proizvajalci aktivnih snovi** točka 6: Družina biocidnih proizvodov: Več odobrenih proizvodov, ki izpolnjujejo specifikacije okvirne formulacije, določene v skladu z Direktivo 98/8/ES, pridobi dovoljenje kot družina biocidnih proizvodov v skladu z istimi pogoji.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji izpolnjeni. S tem je manjša in upravna sprememba dovoljenja in povzetka lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, tega sklepa in povzetka lastnosti proizvoda (SPC).

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.

Stroški postopka na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS št 20/2014) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški postopka za izdajo tega sklepa v višini 2000,00 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za manjše in 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 in 32/16) 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))