



Številka zadeve: 18412-64/2017/18

Datum: 25. 7. 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 8. 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 večje spremembe dovoljenja za biocidno družino naslednji

SKLEP

o večji spremembi dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda

- 1.V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidne družine **HCI Family A** pod trgovskimi imeni **Harpic Power Plus Original, Harpic Power Plus Citrus Force, Harpic Power Plus Spring Power, Harpic Power Plus Marine Force, Harpic Power Plus Hygiene, Cillit Bang Original, Cillit Bang Citrus Force, Cillit Bang Spring Power, Cillit Bang Marine Force, Cillit Bang Hygiene**, št. SI-0017960-0000, izdanemu dne 24. 10. 2017, imetnika dovoljenja **Reckitt Benckiser Kft, Bocskai ut. 134 - 146, 1113, Budapest, Madžarska**, se v II. poglavju izreka spremeni povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), ki je sestavni del dovoljenja.
- 2.Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC) v prilogi, ki je sestavni del tega sklepa.
- 3.Ta sklep o večji spremembi dovoljenja je sestavni del izdanega dovoljenja št. SI-0017960-0000, z dne 24. 10. 2017.
- 4.V tem postopku so nastali stroški v višini 3125 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 št. SI-0017960-0000 za dostopnost in uporabo biocidne družine **HCI Family A** pod trgovskimi imeni **Harpic Power Plus Original, Harpic Power Plus Citrus, Harpic Power Plus Spring, Harpic Power Plus Marine, Harpic**

Power Plus Hygiene, Cillit Bang Rust Destroyer Active Fresh, Cillit Bang Limescale Destroyer Citrus Fresh, Cillit Bang Urinestone Destroyer Spring Power, Cillit Bang Tough Stains Destroyer Ocean Fresh, Cillit Bang Hygiene (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivno snovjo Klorovodikovo kislino (9 ut %, EC št. 231-595-7), vrste proizvoda 2 - razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila), z datumom veljavnosti do **30. 4. 2024**, ki ga je dne 6. 4. 2018 spremenil s sklepom o manjši in upravni spremembi dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda, kjer so se spremenila trgovska imena v **Harpic Power Plus Original, Harpic Power Plus Citrus Force, Harpic Power Plus Spring Power, Harpic Power Plus Marine Force, Harpic Power Plus Hygiene, Cillit Bang Original, Cillit Bang Citrus Force, Cillit Bang Spring Power, Cillit Bang Marine Force, Cillit Bang Hygiene**.

Referenčna država Latvija je dne 23. 3. 2018 v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku večje spremembe dovoljenja izdala spremembo dovoljenja št.: LV/16/NA/01 za dostopnost in uporabo biocidne družine **HCI Family A**, z veljavnostjo do **30. 4. 2024**. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset številko LV-0005101-0000. Referenčna država Latvija je po postopku večje spremembe dovoljenja pripravila spremembo poročila o oceni proizvoda (PAR) in izvornega povzetka lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) ter ostale predlagane spremembe iz Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013, ker so bili izpolnjeni v njej navedeni pogoji.

Urad je izvedel postopek na podlagi vloge za večjo spremembo dovoljenja za biocidno družino **HCI Family A** (Case number: BC-CE035103-71) družbe **Reckitt Benckiser Kft, Bocskai ut. 134 - 146, 1113, Budapest, Madžarska** z dne 8. 11. 2017 v kateri so bile navedene in opisane predlagane večje spremembe predmetnega dovoljenja, kot izhaja iz Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 in sicer:

Naslov 3, Večje spremembe proizvodov: Večja sprememba proizvoda je sprememba, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je večja v smislu člena 3(1)(ac) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker naj bi sprememba proizvoda vplivala na ugotovitev glede izpolnjevanja pogojev iz člena 19 ali 25 Uredbe (EU) št. 528/2012 Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 je Urad opravil postopek večje spremembe dovoljenja:

Iz izvorne avtorizacijske odločitve je namreč izhajala zahteva po predložitvi dodatnih podatkov do 1. 1. 2017 za dve snovi v biocidnem proizvodu, tj. Ethomeen T/12 in Arquad T50, saj sta bili opredeljeni kot zaskrblijujoči snovi za zamenjavo. Referenčni pristojni organ Latvije je na podlagi posredovanih podatkov pripravil novo oceno tveganja za okolje in pri tem upošteval naravo snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji izpolnjeni ter da je biocidni proizvod za katerega je bila vložena vloga za večjo spremembo v Sloveniji, identičen biocidnemu proizvodu, za katerega je dovoljenje izdala referenčna država. Urad je SPC uskladal s poročilom o oceni proizvoda (PAR) in SPC, konsolidiranim na ravni pristojnih organov držav članic.

S tem so navedene spremembe dovoljenja utemeljene. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, tega sklepa in SPC.

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 3125 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za večje 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, 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

Simona Fajfar,
po pooblastilu direktorja

Priloga:

- Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

- imetniku dovoljena (v register biocidnih proizvodov (R4BP))