



Številka zadeve: 18412-19/2024-2715/5

Datum: 1. 3. 2024

Številka odločitve: EU-0031781-0000

Številka proizvoda v R4BP: SI-0032306-0000

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 **Diversey Europe Operations B.V.**, Regulatory team, Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN, Utrecht, Nizozemska, v zadevi izdaje dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **SURE Antimic Foam Hand Wash**, v skladu s poenostavljenim postopkom, naslednjo

### ODLOČBO

1. Družbi **Diversey Europe Operations B.V.**, Regulatory team, Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN, Utrecht, Nizozemska (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja), se izda dovoljenje št. **SI-0032306-0000** za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **SURE Antimic Foam Hand Wash** v Republiki Sloveniji, pod trgovskim imenom **SURE Antimic Foam Hand Wash** (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), z aktivno snovjo Mlečna kislina (EC: 200-018-0, 1,98 ut%), Vrsta proizvodov 01 - Človekova osebna higiena (razkužila).
2. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) iz priloge, ki je sestavni del tega dovoljenja.
3. 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, navedenimi v SPC te odločbe ter z 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).
4. Dovoljenje je veljavno do dne **5. 12. 2032**.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 470,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in so že plačani.

**Obrazložitev:**

Družba **Diversey Europe Operations B.V.**, Regulatory team, Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN, Utrecht, Nizozemska (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je dne 6. 2. 2024 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila pravilno vlogo (Case številka BC-QM093009-21) za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo proizvoda na trgu, dovoljenega v skladu s poenostavljenim postopkom za biocidni proizvod **SURE Antimic Foam Hand Wash** s trgovskim imenom **SURE Antimic Foam Hand Wash**, z aktivno snovjo Mlečna kislina (EC: 200-018-0, 1,98 ut%), vrsta proizvodov 01 - Človekova osebna higiena (razkužila), v Republiki Sloveniji.

Referenčna država Latvija je izdala v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po poenostavljenem postopku dovoljenje št. EU-0031781-0000 z dne 30. 10. 2023, za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **SURE Antimic Foam Hand Wash**, s trgovskim imenom **SURE Antimic Foam Hand Wash**, z aktivno snovjo Mlečna kislina (EC: 200-018-0, 1,98 ut%), vrsta proizvodov 01 – Človekova osebna higiena (razkužila), z veljavnostjo do **5. 12. 2032**. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset številko EU-0031781-0000.

Urad je po preučitvi prejete vloge in dokumentacije ugotovil, da na podlagi 27. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 lahko odobri predlagani biocidni proizvod.

S tem je dostopnost in uporaba biocidnega proizvoda, dovoljenega v skladu s poenostavljenim postopkom utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku te odločbe in SPC, ki je bil usklajen z izvornim konsolidiranim SPC referenčne države članice.

Pristojbina za odobritev proizvoda na trg, dovoljenega v skladu s poenostavljenim postopkom na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18) v višini 470,00 EUR je bila plačana.

#### **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 in 30/18 – ZKZaš in 189/20 – ZFRO) 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 to odločbo.

Postopek vodila:

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

mag.Alojz Grabner,  
direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)