



Številka: 18412-71/2023/7

Datum: 28. 11. 2023

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) in 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; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012) in v povezavi z Izvedbeno uredbo 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 L 109 z dne 19. 4. 2013; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), 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**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednjo

ODLOČBO

o upravni spremembi dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidne družine

- Družbi **RB (Hygiene Home) Hungary Kft.**, Bocskai út , 134-146., 1113, Budapest, Madžarska (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se v dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidne družine **HCI Family A** (v nadaljevanju: biocidna družina) v Republiki Sloveniji, št. SI-0017960-0000 in v prilogi tega dovoljenja Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC) spremeni:
 - Imena biocidnega proizvoda, kjer ni nevarnosti zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov. Trgovska imena za proizvode 6–10 so posodobljena tako, da se trenutnim imenom doda »Delisted (Odstranjeno)«, da se prepreči zamenjava trgovskih imen z izdelki 11–15.;
 - Doda se imena za biocidni proizvod, kjer ni nevarnosti zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: Dodatek novega trgovskega imena v dokumentacijo družine **HCI Family A**:
 - Asset št. **LV-0005101-0014**: doda se trgovsko ime: **Harpic Limescale remover Original**;
 - Asset št. **LV-0005101-0012**: doda se trgovsko ime: **Harpic Limescale remover Fresh**;
 - Lokacija proizvodnje aktivne snovi proizvajalca **Brenntag Polska Sp. z o.o.**, iz ul. J. Bema 21 47-224 Kędzierzyn-Koźle Poland v: Wojska Polskiego 65, 85-825 Bydgoszcz, Poljska, ki ostane naveden na seznamu iz člena 95(2) Uredbe (EU) št. 528/2012..
- Ta odločba o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0017960-0000.
- Dostopnost na trgu in uporaba biocidne družine se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (Summary of Product Characteristics, v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi te odločbe.
- Imetnik dovoljenja je dolžan pred dostopnostjo biocidne družine na trgu uskladiti etikete, navodila za uporabo in varnostne liste za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz te odločbe ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012
- V tem postopku so nastali stroški v višini 480,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in so že plačani.

Obrazložitev:

Družbi **RB (Hygiene Home) Hungary Kft.**, Bocskai út , 134-146., 1113, Budapest, Madžarska, je Urad dne 24. 10. 2017 izdal dovoljenje št. SI-0017960-0000 za dostopnost in uporabo biocidne družine **HCI Family A**, 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), v Republiki Sloveniji, po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja avtorizacije, z datumom veljavnosti do **21. 6. 2026**.

Biocidna družina je bila avtorizirana 30. 6. 2016 v Latviji pod imenom **HCI Family A**, št. dovoljenja št.:LV/16/NA/01 (Asset številka **LV-0005101-0000**), z veljavnostjo do 21. 6. 2026. Dovoljenje je bilo izdano v skladu z zahtevami in pogoji iz Uredbe (EU) št. 528/2012.

Vlagatelj in imetnik dovoljenja, družba **RB (Hygiene Home) Hungary Kft.**, Bocskai út , 134-146., 1113, Budapest, Madžarska, je dne **27. 9. 2023** v Register biocidnih proizvodov (R4BP) podala vlogo (št. vloge v R4BP: BC-GD088975-29) za upravno spremembo dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidne družine **HCI Family A** v Republiki Sloveniji. Referenčna država članica Latvija je v skladu z zahtevami iz Uredbe (EU) št. 528/2012 v skupinskem postopku upravne spremembe avtorizacije v R4BP zadevi št.: BC-JG079423-40 izdala odločbo o upravni spremembi nacionalne avtorizacije za to dovoljenje dne 29.8.2022.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da je bila vloga pravilna in da predlagane spremembe ustrezajo pogojem iz Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 za upravno spremembo iz Naslova 1, del 1 točke 1, 2 in 5: v SPC se spremeni lokacija enega od proizvajalcev biocidne družine, kjer je sprememba omejena na tisto, kar je potrebno za izpolnjevanje novo veljavnih zahtev Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (1).

Ker so izpolnjeni zgoraj navedeni pogoji, je s tem upravna sprememba dovoljenja utemeljena. 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 na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) v višini 480,00 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja pogojev, ki veljajo za upravne spremembe dovoljenj, so 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.
Višja svetovalka I

mag. Alojz Grabner
direktor

Priloga: Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: Imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)