



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

URAD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA KEMIČALIJE

Ajdovščina 4, 1000 Ljubljana

T: 01 400 60 51

F: 01 400 62 66

E: gp-ursk.mz@gov.si

www.uk.gov.si

SALVECO S.A.S.,
Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellieule 4,
F 88100, SAINT DIE DES VOSGES, Francija

Številka zadeve: 18411-1/2020/4

Datum: 14. 7. 2020

Številka dovoljenja: SI-0018657-0000

ZADEVA: Dostopnost in uporaba biocidnega proizvoda SURE Antibac Hand Wash

Urad RS za kemikalije v skladu s 27. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 je dne 4.4.2018 dovolil dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **SURE Antibac Hand Wash**, številka dovoljenja: **SI-0018657-0000**, s trgovskim imenom **SURE Antibac Hand Wash**, aktivna snov: mlečna kislina; 1,75 ut %; Vrste uporabe 1 - Človekova osebna higiena (razkužila), v Republiki Sloveniji družbi **SALVECO S.A.S.**, Avenue Pierre Mendès-France, Z.A. Hellieule 4, F 88100, SAINT DIE DES VOSGES, Francija, (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja).

Imetnik dovoljenja je dne 24. 6. 2020 v register biocidnih proizvodov (R4BP) podal vlogo (Case številka BC-UM060320-36), v kateri so bile predlagane in opisane naslednje administrativne spremembe predmetnega biocidnega proizvoda:

- v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) iz priloge, ki je sestavni del tega dovoljenja, se dodajo proizvajalci biocidnega proizvoda in naslovi njihovih proizvodnih enot.

Urad RS za kemikalije se je seznanil s predlaganimi spremembami povzetka lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) in jih odobril. Spremenjen povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) je v prilogi.

Proizvod **SALVESAFE A28M** je bil dne 2. 11. 2014 odobren po poenostavljenem postopku v skladu s 26. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 s strani pristojnega organa za biocidne proizvode Republike Latvije s trgovskimi imeni: **SALVESAFE A28M**, **SalveSafe Soap X10**, **SURE Antibac Hand Wash** s številko dovoljenja **EU-0006622-0008**, v registru biocidnih proizvodov (R4BP) pod to številko dovoljenja bo tudi v Sloveniji dan na trg z datumom veljavnosti do **02. 11. 2024**.

Pristojni organ za biocidne proizvode Republike Latvije je na podlagi vloge za upravno spremembo (SA-ADC): BC-PX058894-88, z dne 4. 5. 2020, v povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) iz priloge, ki je sestavni del dovoljenja **EU-0006622-0008**, dne 25. 5. 2020 že dodal dodatne proizvajalce biocidnega proizvoda in naslove njihovih proizvodnih enot.

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 dovoljenja ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.

Dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji navedenimi v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) iz priloge, ki je sestavni del tega dovoljenja.

Imetnik dovoljenja je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitevijo biocidnega proizvoda, dodatnimi tehničnimi navodili in usposabljanji, oziroma na druge primerne načine zagotoviti, da je biocidni proizvod dostopen le uporabnikom, ki so določeni v povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) tega dovoljenja.

V primeru nepričakovanih ali neželenih učinkov biocidnega proizvoda, skladno s 47. členom Uredbe (EU) št. 528/2012, je imetnik dovoljenja dolžan obvestiti Urad RS za kemikalije.

Stroški postopka na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS št 81/2018) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški postopka v višini 240 EUR, ki so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za upravne spremembe dovoljenj, so plačani.

Postopek vodila:

Špela Černe, univ.dipl.inž.kem.inž.,
višja svetovalka I

mag. Alojz Grabner,
direktor

Priloga:

- Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti:

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