



Številka zadeve: 18412-28/2022/6

Datum: 30. 9. 2022

Številka dovoljenja: SI-0022177-0000

Urad Republike Slovenije za kemikalije 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) ter 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; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012), 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 L109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljnjem besedilu: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe Unilever Nederland Services BV, Nassaukade 5, 3071 JL, Rotterdam, Nizozemska, v zadevi manjše spremembe dovoljenja za družino biocidnih proizvodov Domestos Zero Limescale, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

SKLEP

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

1. Dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Domestos Zero Limescale** v Republiki Sloveniji, pod trgovskimi imeni: **Domestos Zero Limescale Lime, Domestos Zero Limescale Pink, Domestos Zero Limescale Aquamarine** (v nadaljevanju: družina biocidnih proizvodov), z aktivno snovjo klorovodikova kislina (EC št. 231-595-7, 8 ut%), vrste proizvodov 2 - razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila), št. SI-0022177-0000, izdano dne 4. 2. 2020, imetnika dovoljenja **Unilever Magyarország Kft. (Unilever Hungary Ltd.), Vaci ut 121-127, 1138 Budimpešta, Madžarska**, se spremeni tako, da se **odadajo velikosti embalaže za 500 mL, 1000 mL in 1250 mL..**
2. Ta sklep o manjši spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0022177-0000, izdanega dne 4. 2. 2022, z veljavnostjo do 30. 4. 2024.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC), ki je v prilogi tega sklepa.
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 1.000,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja.

Obrazložitev:

Imetniku dovoljenja, družbi Unilever Magyarország Kft. (Unilever Hungary Ltd.), Vaci ut 121-127, 1138 Budimpešta, Madžarska, je Urad izdal dne 4. 2. 2020 dovoljenje za dostopnost in uporabo družine biocidnih proizvodov Domestos Zero Limescale, št. SI-0022177-0000, z aktivno snovjo

klorovodikova kislina (EC št. 231-595-7, 8 ut%), v Republiki Sloveniji s pod trgovskimi imeni: Domestos Zero Limescale Lime, Domestos Zero Limescale Pink, Domestos Zero Limescale Aquamarine, po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj, z datumom veljavnosti do 30. 4. 2024. Biocidni proizvod je vrste proizvodov 2 - razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila).

Na podlagi tega dovoljenja je družba Unilever Nederland Services BV, Nassaukade 5, 3071 JL, Rotterdam, Nizozemska, dne 22. 3. 2022 podala vlogo (R4BP Case št. BC-DX074589-97) za manjšo spremembo dovoljenja za dostopnost in uporabo družine biocidnih proizvodov Domestos Zero Limescale. Predlagal je dodajanje velikosti embalaže za 500 mL, 1000 mL in 1250 mL.

Referenčna država članica Nemčija je v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj (R4BP Case št. BC-EL074578-23) dne 29. 9. 2022 izdala sklep o manjši spremembi izvirnega dovoljenja št. DE-0013332-0000 in o tem obvestila vse zadevne države članice.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se dovoljenje lahko spremeni, kot je vlagatelj predlagal, ker so izpolnjeni pogoji za manjšo spremembo iz naslova 2 Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013:

Točka 7.) Velikost embalaže: Sprememba obsega velikosti embalaže, kadar:

- je nov obseg skladen s stopnjo odmerka in navodili za uporabo, kakor so odobreni v povzetku
- značilnosti biocidnega proizvoda,
- se kategorija uporabnikov ne spremeni,
- veljajo enaki ukrepi za zmanjšanje tveganja.

S tem je manjša sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega sklepa in SPC, ki je bil usklajen z izvirnim konsolidiranim SPC referenčne države članice.

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) za izdajo tega sklepa so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja pogojev, ki veljajo za manjše spremembe dovoljenj in so plačani.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to dovoljenje je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh po prejemu dovoljenja. 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 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 ta sklep.

Postopek vodila:

Mag. Lijana Kononenko
Podsekretarka

Mag. Alojz Grabner
Direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročeno: imetniku dovoljenja v register biocidnih proizvodov (R4BP)