



Številka zadeve: 18412-37/2018/8

Datum: 18. 10. 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 7. 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 manjše in upravne spremembe dovoljenja za biocidni proizvod **HCI Family A**, izdanega po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednji

#### SKLEP

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

1.V dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **HCI Family A**, št. SI-0017960-0000, izdanem dne 24. 10. 2017, imetnika dovoljenja **Reckitt Benckiser Kft, Bocskai ut. 134 - 146, 1113, Budapest, Madžarska**, se v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) doda 4 nove sestave okvirne formulacije za 4 dodatna trgovska imena in doda nova velikost pakiranja 680 ml za vsa trgovska imena.

2.Urad se strinja s predlaganimi manjšimi spremembami dovoljenja:

- Dodatek nove dišave (Trgovsko ime: "Fresh 291674 B") v obstoječi obseg sestavin, med ravnmi 0-0,15% m / m;
- Dodatek nove dišave (trgovsko ime "MERMAID 40 – EAG19545/00") v obstoječi obseg sestave med ravnmi 0-0,15% m / m;
- Dodatek nove dišave (trgovsko ime " 7248552 Royal Flush ") v obstoječi obseg sestave med ravnmi 0-0,15% m / m;
- Dodatek polimera v obstoječi obseg sestave. "Polyquart® Pro A" je polimer, ki ga je treba dodati v HCI Family A družino biocidnih proizvodov in ga je treba uporabiti v vseh različicah Harpic Platinum Pro-shield med ravnmi od 0 do 0,5% m / m.

Odobrene manjše spremembe dovoljenja vplivajo na naslednje biocidne proizvode:

Trgovska imena
11. Harpic Platinum Pro-Shield Original [Product 16]
12. Harpic Platinum Pro-Shield Marine [Product 17]
13. Harpic Platinum Pro-Shield Lavender [Product 18]
14. Harpic Platinum Pro-Shield Fresh [Product 19]

3. Urad se je strinjal s predlaganimi manjšimi spremembami dovoljenja in v skladu s členom 22 (2) (d) Uredbe (EU) št. 528/2012 v tabeli navedel številke iz dovoljenja z naslednjo priloženo za biocidne proizvode v družini **HCI Family A**.

Trgovska imena	Ime proizvoda na Latvijskem trgu	Autorizacijska številka
Taj Mahal Harpic Platinum Pro-Shield Original	Harpic Platinum Pro-Shield Original	LV/16/NA/01/01/016
Taj Mahal Harpic Platinum Pro-Shield Marine	Harpic Platinum Pro-Shield Marine	LV/16/NA/01/01/017
Taj Mahal Harpic Platinum Pro-Shield Lavender	Harpic Platinum Pro-Shield Lavender	LV/16/NA/01/01/018
Taj Mahal Harpic Platinum Pro-Shield Fresh	Harpic Platinum Pro-Shield Fresh	LV/16/NA/01/01/019

4. Ta sklep o manjši in upravni spremembi dovoljenja je sestavni del izdanega dovoljenja št. SI-0017960-0000.

5. 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.

6. V tem postopku so nastali stroški v višini 2000,00 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 številka: SI-0017960-0000 za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **HCI Family A**, Vrste proizvodov 2 - Razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih (razkužila), z aktivno snovjo Klorovodikovo kislino (9 ut%, EC št. 231-595-7), z datumom veljavnosti do **30. 4. 2024**.

Na podlagi vloge za manjšo in administrativno spremembo dovoljenja (Case number: BC-FH038382-49) družbe **Reckitt Benckiser Kft, Bocskai ut. 134 - 146, 1113, Budapest, Madžarska** z dne 23. 3. 2018 in Priloge Izvedbene uredbe komisije (EU) št. 354/2013 v kateri so bile navedene in opisane predlagane manjše in administrativne sprememba predmetnega dovoljenja in povzetka lastnosti biocidnega proizvoda (SPC), ki je sestavni del dovoljenja:

**Naslov 2, Manjše spremembe proizvodov:** Manjša sprememba proizvoda je sprememba, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je manjša v smislu člena 3(1)(ab) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker naj sprememba proizvoda ne bi vplivala na ugotovitev glede izpolnjevanja pogojev iz člena 19 ali 25 navedene uredbe. Takšne spremembe vključujejo spremembe iz naslednje razpredelnice, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji:

**Sestava** Točka 2: Povečanje ali zmanjšanje, dodajanje ali izbris ali nadomestitev neaktivne snovi, ki je namerno vključena v družino biocidnih proizvodov zunaj odobrenega niza, če je dodana ali povečana neaktivna snov ni pogojno nevarna snov:

1. Dodajanje nove dišave v obstoječi obseg sestavin, Oznaka vonja: " Fresh 291674 B ", med ravnmi 0-0,15% m / m. " Fresh 291674 B " je nevarna zmes z naslednjo razvrstitvijo:

H315 Skin Irritation - Cat. 2

H317 Skin Sensitization - Cat. 1

H319 Eye Irritation - Cat.2

H411 Environmental Hazard (chronic) - Cat. 2

Ta dišava ima enako razvrstitev in se uporablja pri isti koncentraciji kot " Power Blast 299226 D " in "Citrusarpic 177937", ki sta že bili ocenjeni v izvorni družinski dokumentaciji.

2.Dodajanje nove dišave v obstoječi obseg sestavin, Oznaka vonja: " MERMAID 40 – EAG19545/00", med ravnmi 0-0,15% m / m. " MERMAID 40 – EAG19545/00" je nevarna zmes z naslednjo razvrstitvijo:

H315 Skin Irritation - Cat. 2

H317 Skin Sensitization - Cat. 1

H319 Eye Irritation - Cat.2

H411 Environmental Hazard (chronic) - Cat. 2

Ta dišava ima enako razvrstitev in se uporablja pri isti koncentraciji kot "Power Blast 299226 D" in "Citrusarpic 177937", ki sta že bili ocenjeni v izvorni družinski dokumentaciji.

3.Dodajanje nove dišave v obstoječi obseg sestavin, Oznaka vonja: " 7248552 Royal Flush ", med ravnmi 0-0,15% m / m. " 7248552 Royal Flush " je nevarna zmes z naslednjo razvrstitvijo:

H315 Skin Irritation - Cat. 2

H317 Skin Sensitization - Cat. 1

H319 Eye Irritation - Cat.2

H411 Environmental Hazard (chronic) - Cat. 2

Ta dišava ima enako razvrstitev in se uporablja pri isti koncentraciji kot "Power Blast 299226 D" in "Citrusarpic 177937", ki sta že bili ocenjeni v izvorni družinski dokumentaciji.

4.Dodatek polimera v obstoječi obseg sestave. "Polyquart® Pro A" je polimer, ki ga je treba dodati v HCl Family A družino biocidnih proizvodov in ga je treba uporabiti v vseh različicah Harpic Platinum Pro-shield med ravnmi od 0 do 0,5% m / m.

"Polyquart® Pro A" je nevarna zmes z naslednjo razvrstitvijo:

H411 Environmental Hazard (chronic) - Cat. 2

**Velikost embalaže** Točka 7: 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.

Doda se dodatna velikost pakiranja 680 ml v obstoječi družinski razpon razpoložljivih velikosti pakiranja. Stopnja odmerka in navodila za uporabo so v skladu z odobrenim povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda. Kategorija uporabnika ni spremenjena. Enaki ukrepi za zmanjšanje tveganja ostajajo enaki.

Urad je po preučitvi vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji izpolnjeni. S tem je manjša in upravna sprememba dovoljenja in povzetka lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, tega sklepa in povzetka lastnosti proizvoda (SPC).

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.

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 2000,00 EUR so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za manjše 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 in 32/16) 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))