



Številka zadeve: 18412-57/2019/4

Datum: 27. 12. 2023

Številka dovoljenja: SI-0032031-0000

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 34. 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 nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012), na zahtevo družbe SCC GmbH, Am Grenzgraben 11, 55545, Bad Kreuznach, Nemčija, v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod Calgonit Des-H, po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

### DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

1. Družbi **Calvatis GmbH, Dr. Albert Reimann StraÙe 16 a, 68526, Ladenburg, Nemčija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izda dovoljenje št. SI--0000 za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **Calgonit Des-H**, v Republiki Sloveniji, z aktivnima snovema propan-1-ol (CAS št. 71-23-8, 30,151 ut%) in propan-2-ol (CAS št. 67-63-0, 45,455 ut%), vrsta proizvodov 1 - Človekova osebna higiena (razkužila).
1. 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.
2. 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 (v nadaljevanju: SPC) tega dovoljenja.
3. Dovoljenje je veljavno do 21. 12. 2033.
4. V tem postopku so nastali stroški v višini 2.600,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in so že plačani.

#### Obrazložitev:

Družba SCC GmbH (po pooblastilu Calvatis GmbH), Am Grenzgraben 11, 55545, Bad Kreuznach, Nemčija, je dne 29. 4. 2019 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila pravilno vlogo (Case št. BC-JR051302-36) za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Calgonit Des-H, s trgovskima imenoma Renosan Händedesinfektion HD, Calgonit Des-H, v Republiki Sloveniji, po postopku vzporednega medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Referenčna država članica Nemčija je izdala dne 21. 12. 2023 v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 dovoljenje št. DE-0032029-01 (Asset št. DE-0032029-0000, Case št. BC-

RU051295-09) za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Calgonit Des-H, s trgovskimi imeni Renosan Händedesinfektion HD, calgonit Des-H, po postopku nacionalne avtorizacije, z veljavnostjo do 21. 12. 2033.

Urad je v nadaljnjem postopku ugotovil, da je biocidni proizvod, za katerega je bila vložena vloga za vzporedno priznavanje v Sloveniji, identičen izvornemu biocidnemu proizvodu, za katerega je dovoljenje izdala referenčna država članica. Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) je Urad uskladil s poročilom o oceni proizvoda (PAR) in z dopolnjenim izvornim povzetkom lastnosti biocidnega proizvoda. V skladu s 34. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 se dovoljenje izda pod enakimi določili in pogoji, kot ga je izdala referenčna država članica in kot izhaja iz izreka tega dovoljenja.

Pristojbina za postopek medsebojnega priznavanja avtorizacije na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) je bila plačana.

#### **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 in 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 dovoljenje.

Postopek vodila:

Mag. Lijana Kononenko  
Podsekretarka

Simona Fajfar  
Sekretarka,  
po pooblastilu direktorja

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)