



Številka zadeve: 18412-38/2023/5

Datum: 3. 7. 2023

Številka odločitve: EU-0031061-0000

Številka proizvoda v R4BP: SI-0031166-0000

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), v povezavi s 27. členom 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, konsolidirana verzija iz 10.6.2021), 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, str. 4; v nadaljnjem besedilu: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe **Diversey Europe Operations B.V.**, Regulatory team, Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN, Utrecht, Nizozemska, v zadevi za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **SURE Antimic Hand Wash**, dovoljenega v skladu s poenostavljenim postopkom, naslednjo

ODLOČBO

za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda

1. Družbi **Diversey Europe Operations B.V.**, Regulatory team, Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN, Utrecht, Nizozemska (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja), se izda dovoljenje št. **SI-0031166-0000** za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda **SURE Antimic Hand Wash** v Republiki Sloveniji, pod trgovskim imenom **SURE Antimic Hand Wash** (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod), z aktivno snovjo Mlečna kislina (CAS: 200-018-0, 1,98 ut%), Vrsta proizvodov 01 - Človekova osebna higiena (razkužila).
2. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (SPC) iz priloge, ki je sestavni del tega dovoljenja.
3. 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.
4. Imetnik dovoljenja je dolžan z mestom in načinom uporabe, predstavitvijo 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.
5. Dovoljenje je veljavno do dne **5. 12. 2032**.

6. V tem postopku so nastali stroški v višini 470,00 EUR. Stroški bremenijo vlagatelja, ki jih je že poravnal.

Obrazložitev:

Družba **Diversey Europe Operations B.V.**, Regulatory team, Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN, Utrecht, Nizozemska (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) je dne 19. 6. 2023 v Register biocidnih proizvodov (R4BP) vložila vlogo (Case številka BC-NW086980-95) za dostopnost in uporabo proizvoda na trgu, dovoljenega v skladu s poenostavljenim postopkom za biocidni proizvod **SURE Antimic Hand Wash** s trgovskim imenom **SURE Antimic Hand Wash**, z aktivno snovjo Mlečna kislina (CAS: 200-018-0, 1,98 ut%), Vrsta proizvodov 01 - Človekova osebna higiena (razkužila), v Republiki Sloveniji.

Referenčna država Latvija je izdala v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 po poenostavljenem postopku dovoljenje št. EU-0031061-0000 z dne 1. 6. 2023, za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **SURE Antimic Hand Wash**, s trgovskim imenom SURE Antimic Hand Wash, z aktivno snovjo Mlečna kislina (CAS: 200-018-0, 1,98 ut%), vrsta proizvodov 01 – Človekova osebna higiena (razkužila), z veljavnostjo do 05. 12. 2032. Izvorno dovoljenje ima v R4BP Asset številko EU-0031061-0000.

Urad je po preučitvi prejete vloge in dokumentacije ugotovil, da na podlagi 27. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 lahko odobri predlagani biocidni proizvod.

S tem je dostopnost in uporaba biocidnega proizvoda, dovoljenega v skladu s poenostavljenim postopkom utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku te odločbe in SPC, ki je bil usklajen z izvornim konsolidiranim SPC referenčne države članice.

Pristojbina za odobritev proizvoda na trg, dovoljenega v skladu s poenostavljenim postopkom na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/18) v višini 470,00 EUR je bila plačana.

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 in 30/18 – ZKZaš in 189/20 – ZFRO) 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 to odločbo.

Postopek vodila:

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

mag. Alojz Grabner,
direktor

Priloga: povzetek lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja, v register biocidnih proizvodov (R4BP)