



Številka zadeve: 18412-44/2024-2715-3

Datum: 3. 7. 2024

Številka dovoljenja: SI-0030979-0000

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), na zahtevo družbe INCOS Cosmeceutica Industriale S.r.l., Via P. Gobetti 4, 40050 Funo D'Argelato, Italija, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Lotion IR20, naslednjo

## ODLOČBO

- Družbi **INCOS Cosmeceutica Industriale S.r.l., Via P. Gobetti 4, 40050 Funo D'Argelato, Italija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se v dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Lotion IR20**, št. **SI-0030979-0000** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji in v Povzetku značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je kot priloga sestavni del tega dovoljenja, v točki 1.1 doda dve trgovski imeni: **Nooze Long lasting protection Losjon** in **NOOZE Insect Repellent Lotion Long Lasting protection**, v točki 1.3 se izbriše proizvajalec biocidnega proizvoda: **LCBeauty SpA Strada del Marano, 95 47896 Faetano Repubblica di San Marino** in v točki 4.1.1 popravi besedilo stavka tako, da se glasi: »**Otrokom, mlajšim od 12 let, mora izdelek nanesti odrasla oseba.**«.
- Ta odločba je sestavni del dovoljenja št. SI-0030979-0000, izdanega dne 19. 4. 2023, z veljavnostjo do 16. 5. 2027.
- Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v SPC, ki je kot priloga sestavni del te odločbe.
- Imetnik dovoljenja je dolžan za dostopnost biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodila za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji, navedenimi v SPC te odločbe ter z 69. in 70. 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), zadnjič spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) št. 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 301 z dne 17. 11. 2017, str. 1; v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 528/2012).
- V tem postopku so nastali stroški v višini 240,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in jih je poravnal.

## Obrazložitev:

Družba INCOS Cosmeceutica Industriale S.r.l., Via P. Gobetti 4, 40050 Funo D'Argelato, Italija, je dne 4. 6. 2024 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila vlogo št. BC-YJ095592-12 za upravno spremembo dovoljenja za biocidni proizvod Lotion IR20, št. SI-0030979-0000, z aktivno

snovjo etil butilacetilaminopropionat (CAS št. 52304-36-6, 20 ut%), vrste proizvodov 19 - Repelenti in atraktanti (nadzor škodljivcev), v Republiki Sloveniji s trgovskimi imeni: Losjon proti piki IR20, DERM IR20 Losjon, Lotion IR20 in Losjon IR20, ki ga je Urad izdal dne 5. 5. 2024 po postopku izdaje dovoljenja za enak biocidni proizvod.

Uredba (EU) št. 528/2012 v prvem odstavku 50. člena določa, da določila in pogoje za dovoljenje spremeni le pristojni organ, ki je odobril biocidni proizvod, v drugem odstavku tega člena pa, da imetnik dovoljenja, ki želi spremeniti informacije, predložene v zvezi s prvotno vlogo za izdajo dovoljenja za proizvod, vloži vlogo pri pristojnih organih zadevnih držav članic, ki so odobrile biocidni proizvod.

Izvedbena Uredba 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 nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013) določa, da je upravna sprememba proizvoda sprememba, na podlagi katere se lahko od katere koli spremembe obstoječega dovoljenja pričakuje, da je zgolj upravna v smislu člena 3(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Nadalje Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013) v Prilogi v Naslovu 1 za upravne spremembe v razpredelnici Oddelka 1 določa, da je upravna sprememba, za katero je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo, upravna sprememba, ki jo je treba poznati za namene nadzora in izvrševanja, za upravne spremembe v Oddelku 2 pa je upravna sprememba proizvoda, ki se lahko priglasijo po izvajanju, upravna sprememba, ki je ni treba poznati za namene nadzora in izvrševanja.

Urad je po preučitvi predmetne vloge in prejete dokumentacije ugotovil, da se predlogu imetnika dovoljenja lahko ugodijo, ker izpolnjuje pogoje za upravno spremembo proizvoda iz Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 in se spremenijo in dopolnijo naslednje točke SPC:

- Naslov 1, Oddelek 1, točka 2: Dodajanje imena za biocidni proizvod, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: **Nooze Long lasting protection Losjon** in **NOOZE Insect Repellent Lotion Long Lasting protection** (točka 1.1);
- Naslov 1, Oddelek 2, točka 3: Izbris kraja formulacije ali formulatorja biocidnega proizvoda: **LCBeauty SpA Strada del Marano, 95 47896 Faetano Repubblica di San Marino** (točka 1.3);
- točka 4.1.1 nadomesti stavek »Otrokom po 12 let starosti mora izdelek nanesti odrasla oseba.« s stavkom »**Otrokom, mlajšim od 12 let, mora izdelek nanesti odrasla oseba.**«.

Glede na vse zgoraj navedeno, je urad odločil, kot izhaja iz izreka te odločbe.

Pristojbina za postopek upravne spremembe 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 240,00 EUR, za namen ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, je bila plačana.

#### **POUK O PRAVNEM SREDSTVU:**

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje v 15 dneh 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, 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 odločbo.

Postopek vodila:  
Mag. Lijana Kononenko,  
podsekretarka

Mag. Alojz Grabner,  
direktor

Priloga: povzetek značilnosti biocidnega proizvoda (SPC)

Vročiti: imetniku dovoljenja, preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)