



Številka zadeve: 18412-25/2023/3

Datum: 5. 5. 2023

Številka dovoljenja: SI-0030858-0000

Ministrstvo za zdravje, 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) in 17. 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) in v povezavi z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 414/2013, z dne 6. maja 2013, o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenja za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta 2013 (v nadaljevanju: Uredba (EU) št. 414/2013), na zahtevo družbe INCOS Cosmeceutica Industriale S.r.l., Via P. Gobetti 4, 40050 Funo D'Argelato, Italija, v zadevi izdaje dovoljenja za enak biocidni proizvod Lotion IR20, naslednje

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

1. Družbi **INCOS Cosmeceutica Industriale S.r.l., Via P. Gobetti 4, 40050 Funo D'Argelato, Italija**, se izda dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo enakega biocidnega proizvoda **Lotion IR20** (v nadaljevanju: biocidni proizvod), z aktivno snovjo etil butilacetilaminopropionat (CAS št. 52304-36-6, 20 ut%), vrste proizvodov 19 - Repelenti in atraktanti (nadzor škodljivcev), v Republiki Sloveniji.
2. Dostopnost na trgu in uporaba enakega biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), ki je v prilogi tega dovoljenja.
3. Imetnik dovoljenja je dolžan pred dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu uskladiti etiketo, navodilo za uporabo in varnostni list za biocidni proizvod v skladu s pogoji iz tega dovoljenja ter z 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012.
4. Dovoljenje je veljavno **do 16. 5. 2027**.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 700 EUR, ki bremenijo družbo iz prve točke tega dovoljenja in so plačani.

#### Obrazložitev:

Družba INCOS Cosmeceutica Industriale S.r.l., Via P. Gobetti 4, 40050 Funo D'Argelato, Italija (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 17. 2. 2023 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila vlogo (št. BC-EC084632-53) za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod Lotion IR20 v Republiki Sloveniji, s trgovskimi imeni: Losjon proti piki IR20, DERM IR20 Losjon, Lotion IR20 in Losjon IR20. Zaradi napake v podatkih vloge postopka ni bilo mogoče zaključiti, zato je vlagatelj v

dogovoru z uradom dne 3. 5. 2023 vlogo umaknil in vložil novo popravljeno vlogo (R4BP Case št. BC-WA086121-50).

Vlagatelj je zaprosil za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod v Republiki Sloveniji na podlagi izjave, da je navedeni biocidni proizvod identičen biocidnemu proizvodu z imenom **Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%** (v nadaljevanju: povezani referenčni proizvod), z dovoljenjem št. SI-0021442-0000 (R4BP Asset number SI-0021442-0000), z dne 3. 9. 2019, z datumom veljavnosti 16. 5. 2027, izdanem na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije, imetnika MERCK KGaA, Frankfurter Strasse, 64293, Darmstadt, Nemčija.

Vlagatelj je v vlogi podal opis predlaganih razlik med enakim biocidnim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom v skladu z 2.b členom Uredbe (EU) št. 414/2013 in v smislu upravnih sprememb na podlagi Priloge Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013. Obenem je podal izjavo, da sta proizvoda enaka z vseh drugih vidikov, razen naslednjih razlik:

- naslov 1, oddelek 1, točka 1: Sprememba imena biocidnega proizvoda, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: **Lotion IR20**;
- naslov 1, oddelek 1, točka 2: Dodajanje imena za biocidni proizvod, kadar ni tveganja, da bi prišlo do zamenjave z imeni drugih biocidnih proizvodov: **Lotion IR20, Losjon proti piki IR20, DERM IR20 Losjon, Losjon IR20**;
- naslov 1, oddelek 1, točka 3: Prenos dovoljenja na novega imetnika s sedežem v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP): **INCOS Cosmeceutica Industriale S.r.l., Via P. Gobetti 4, 40050 Funo D'Argelato, Italija**;
- naslov 1, oddelek 2, točka 3: Izbris kraja formulacije ali formulatorja biocidnega proizvoda: **MERCK KGaA, Frankfurter Strasse, 64293, Darmstadt, Nemčija**;
- naslov 1, oddelek 2, točka 4: Dodajanje formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in postopek formulacije ostaneta nespremenjena: 1.) **LCS SpA, Strada del Marano 95, 47896 Faetano, San Marino**; 2.) **LCBeauty SpA, Strada del Marano 95, 47896 Faetano, San Marino**.

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: urad) je ugotovil, da je dovoljenje za povezani referenčni proizvod izdano v skladu z zahtevami in pogoji iz Uredbe (EU) št. 528/2012) kot nacionalno dovoljenje po postopku medsebojnega priznavanja v Republiki Sloveniji, in da so razlike med enakim proizvodom in povezanim referenčnim proizvodom v skladu z zahtevo, kot jo določa drugi pododstavek drugega odstavka 3. člena Uredbe (EU) št. 414/2013. Zato je podana podlaga, da se v skladu s 17. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 v povezavi z Uredbo (EU) št. 414/2013, izda dovoljenje za enak biocidni proizvod v Republiki Sloveniji.

S tem je izdaja dovoljenja za enak biocidni proizvod utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega dovoljenja in v povzetku lastnosti proizvoda (SPC).

Pristojbina za postopek za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod na podlagi 6. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 81/2018) v višini 700 EUR 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 – ZZeIP-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 dovoljenje.

Postopek vodila:

Mag. Lijana Kononenko,  
podsekretarka

Mag. Alojz Grabner,  
direktor

Priloga:

- Povzetek lastnosti biocidnega proizvoda

Vročiti:

- imetniku dovoljenja preko registra biocidnih proizvodov (R4BP)