



Številka zadeve: 18412-48/2023/5

Datum: 14. 7. 2023

Številka dovoljenja: SI-0030980-0000

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) in 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; v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) št. 528/2012) in 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 L109 z dne 19. 4. 2013, str. 4; v nadaljevanju: Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013), na zahtevo družbe INCOS Cosmeceutica Industriale, Via P. Gobetti 4, 40050, Funo di Argelato, Italija, v zadevi upravne spremembe dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda Spray IR30, naslednjo

## ODLOČBO

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

1. Družbi **INCOS Cosmeceutica Industriale, Via P. Gobetti 4, 40050, Funo di Argelato, Italija** (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja) se v dovoljenju za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda **Spray IR30**, št. SI-0030980-0000 (v nadaljevanju: biocidni proizvod) in v prilogi tega dovoljenja Povzetku lastnosti biocidnega proizvoda (v nadaljevanju: SPC), v Republiki Sloveniji, spremeni ime in naslov formulatorja biocidnega proizvoda:
  - črta se formulator biocidnega proizvoda: LCBeauty SpA, Strada del Marano, 95, 47896 Faetano, San Marino, Italija;
  - doda se formulator biocidnega proizvoda: Tosvar Srl, Via del Lavoro, 10, 20060 Pozzo d'Adda (MI), Italija;
2. Ta odločba o upravni spremembi dovoljenja je sestavni del dovoljenja št. SI-0030980-0000, izdanega dne 5. 5. 2023.
3. Dostopnost na trgu in uporaba biocidnega proizvoda se dovoljuje izključno pod pogoji, navedenimi v SPC, ki je v prilogi te odločbe.
4. 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.
5. V tem postopku so nastali stroški v višini 240,00 EUR, ki bremenijo vlagatelja in jih je že poravnal.

### Obrazložitev:

Družba INCOS Cosmeceutica Industriale, Via P. Gobetti 4, 40050, Funo di Argelato, Italija je dne 28. 6. 2023 v Register biocidnih proizvodov (R4BP3) vložila vlogo za upravno spremembo dovoljenja za biocidni proizvod Spray IR30, s trgovskimi imeni Spray IR30, Sprej proti piki IR,

DERM IR Sprej, Sprej IR30, z aktivno snovjo etil butilacetilaminopropionat (CAS št. 52304-36-6, 30 ut%), vrste proizvodov 19 - Repelenti in atraktanti (nadzor škodljivcev), v Republiki Sloveniji (št. zadeve R4BP BC-XF087248-20), izdanega na podlagi postopka medsebojnega priznavanja avtorizacije enakega proizvoda, s št. SI-0030980-0000, z dne 5. 5. 2023, z veljavnostjo do 16. 5. 2027, v Republiki Sloveniji.

Urad je po preučitvi prejete vloge in dokumentacije ugotovil, da so navedeni pogoji za upravno spremembo dovoljenja izpolnjeni. Izvedbena Uredba Komisije (EU) št. 354/2013 Uredbe (EU) št. 528/2012 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)(aa) Uredbe (EU) št. 528/2012. Upravna sprememba proizvoda, ki se lahko priglasijo po izvajanju, je upravna sprememba, ki je ni treba poznati za namene nadzora in izvrševanja. Takšne spremembe vključujejo spremembe iz razpredelnice 2 v Naslovu 1 Priloge, če so izpolnjeni v njej navedeni pogoji :

- Naslov 1, oddelek 2, točka 3: Izbris kraja formulacije ali formulatorja biocidnega proizvoda: izbriše se formulator biocidnega proizvoda: LCBeauty SpA, Strada del Marano, 95, 47896 Faetano, San Marino, Italija;
- Naslov 1, oddelek 2, točka 4: Dodajanje formulatorja biocidnega proizvoda, kadar sestava biocidnega proizvoda in postopek formulacije ostaneta nespremenjena: doda se formulator biocidnega proizvoda: Tosvar Srl, Via del Lavoro, 10, 20060 Pozzo d'Adda (MI), Italija.

S tem je upravna sprememba dovoljenja utemeljena. Urad dovoljuje dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku dovoljenja, te odločbe in posodobljenega povzetka lastnosti proizvoda (SPC), ki je v prilogi.

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 lastnosti biocidnega proizvoda (SPC)

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