



Številka: 18412-9/2010/21

Datum: 17. 9. 2013

Številka dovoljenja: SI-2013-3011

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 19. in 32. člena Zakona o biocidnih proizvodih (ZBioP, Uradni list RS, št. 61/06 in 77/11; v nadaljnjem besedilu: ZBioP) ter 3. člena Pravilnika o dovoljenjih za biocidne proizvode na podlagi medsebojnega priznavanja znotraj Evropske unije (Uradni list RS, št. 62/07 in 100/11), v zadevi medsebojnega priznavanja dovoljenj znotraj Evropske unije za biocidne proizvode, na predlog družbe Teknos A/S, Industrivej 19, DK-6580 Vamdrup, Danska, naslednje

DOVOLJENJE ZA PROMET BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **TEKNOS d.o.o.**, Kidričeva cesta 94, 4220 Škofja Loka (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja) se dovoljuje promet z biocidnim proizvodom **AQUA PRIMER 2907-02** (v nadaljnjem besedilu: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, **do 31. marca 2020.**

II. Imetnik dovoljenja mora s to odločbo zagotoviti izpolnjevanje naslednjih pogojev:

1. Izključni formulator biocidnega proizvoda:

- Teknos A/S, Industrivej 19, DK-6580 Vamdrup, Danska.

Proizvajalci aktivnih snovi v biocidnem proizvodu:

- IPBC: Troy Chemical Company BV, Nizozemska; Milker & Grüning, Nemčija; Dow Benelux BV (R2 Group A/S), Nizozemska; Lanxess, Nemčija;

- propikonazol: Syngenta Crop Protection AG, Švica (Janssen Pharmaceutica, Belgija).

2. Vsebnost aktivnih snovi v biocidnem proizvodu:

- IPBC (3-jodo-2-propinil butilkarbamat) (CAS št. 55406-53-6): 0,30 ut%

- propikonazol (CAS št. 60207-90-1): 0,90 ut%

Biocidni proizvod vsebuje še:

- voda, topilo (CAS št. 7732-18-5): 85,05 ut%

ter pomožna sredstva. Natančna sestava osnovne formulacije biocidnega proizvoda je navedena v povzetku značilnosti proizvoda (Summary of product characteristics) oziroma v standardiziranem informacijskem sistemu (R4BP).

3. Biocidni proizvod se lahko uporablja le za zaščito lesa, vrsta izdelka (PT) 8.

4. Biocidni proizvod učinkuje proti glivam, ki povzročajo modrenje in trohnenje lesa.

5. Oblika biocidnega proizvoda: raztopina na vodni osnovi za neposredno uporabo.

6. Razvrstitev biocidnega proizvoda:

V skladu s Pravilnikom o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih pripravkov (Uradni list RS, št.67/05, 137/06, 88/08 in 81/09) in Pravilnikom o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih snovi (Uradni list RS, št.35/05, 54/07 in 88/07), ki se za zmesi uporabljata do 1. 6. 2015, se biocidni proizvod razvrsti tako, da se označi:

- z naslednjimi opozorilnimi stavki:

R52/53: Škodljivo za vodne organizme: lahko povzroči dolgotrajne škodljive učinke na vodno okolje.

- z naslednjimi obvestilnimi stavki in z dodatnim stavkom:

S2 Hraniti izven dosega otrok.

S13 Hraniti ločeno od hrane, pijače in krmil.

S23 Ne vdihavati hlapov/meglice.

S51 Uporabljati le v dobro prezračenih prostorih.

S61 Ne izpuščati/odlagati v okolje. Upoštevati posebna navodila/varnostni list.

Vsebuje propikonazol in IPBC: lahko povzroči alergijsko reakcijo.

Če imetnik dovoljenja razvrsti in označi biocidni proizvod skladno Uredbi (ES) št. 1272/2008, mora o tej spremembi obvestiti Urad.

7. Pakiranje: biocidni proizvod se lahko da v promet pakiran v zabojnike iz kovine ali polietilena (HDPE), polnitve 20 L, 120 L in 1000 L.

8. Pogoji skladiščenja in rok uporabe proizvoda: imetnik dovoljenja mora z navodilom za uporabo zagotoviti, da se biocidni proizvod hrani v originalni, dobro zaprti embalaži, v hladnem in suhem prostoru, 24 mesecev od datuma proizvodnje.

9. Namen in mesto uporabe:

Imetnik dovoljenja mora z navodilom za uporabo zagotoviti, da se biocidni proizvod kot vrsta izdelka 8 (pripravki za zaščito lesa) uporablja kot industrijsko sredstvo za zaščito lesa na vodni osnovi, za obdelavo zunanjih lesenih površin nad tlemi (kot so okenski okvirji, vrata, rolete in ograje) v razredu uporabe 2 in 3, ki jih ogrožajo glive modrivke in trohnikovke.

Biocidni proizvod se lahko uporablja na stavbnem lesu, ki ne sme biti v stiku s tlemi, ki ni stalno ali pogosto izpostavljen vremenu in ni v stiku s sladko ali slano vodo. Les, tretiran s tem proizvodom, se ne sme uporabiti nad ali poleg vode. Na mestu uporabe mora biti zagotovljena neprepustna podlaga.

10. Odmerek in navodilo za uporabo:

Imetnik dovoljenja mora z navodilom za uporabo zagotoviti, da bo uporabnik pred uporabo biocidni proizvod dobro premešal in ga na les nanašal v odmerku 131–141 mL/m² s postopki oblivanja, z vakuumskim postopkom, strojnimi nanašanjem ali nanašanjem s čopičem. Pri nanašanju in sušenju mora biti relativna vlažnost 40-60%, temperatura okolice pa 18-22°C.

Če je les slabo vpojen, se biocidni proizvod lahko nanese ponovno. V tem primeru mora biti čas sušenja pred nadaljnjo obdelavo 1-2 uri, interval med prvim in drugim nanosom pa 3-4 ure. Površino lesa je potrebno po nanosu biocidnega proizvoda zaščititi še s premazom (barva ali lak - topcoat), ki je odporen proti vplivom vremena. Zaščitni premaz se obnavlja po potrebi v rednih intervalih.

Za čiščenje orodja je primerna voda in milnica. Po delu si mora uporabnik umiti kožo, ki je bila pri delu izpostavljena. Priporočena je uporaba zaščitnih rokavic.

11. Varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže:

Imetnik dovoljenja mora z navodilom za uporabo zagotoviti, da bo uporabnik po končanem postopku oddal prazno embalažo, ostanke neuporabljene sredstva ali sredstva, ki mu je

potekel rok uporabe, pooblaščenemu zbiralcu ali odstranjevalcu odpadkov. Z biocidnim proizvodom mora ravnati v skladu s predpisi o ravnanju z odpadki in z odpadno embalažo. Ne izpuščati/odlagati v okolje. Upoštevati posebna navodila/varnostni list.

12. Skupina uporabnikov:

Biocidni proizvod lahko uporabljajo samo poklicni (vključno z industrijskimi) uporabniki.

13. Mesto in način prodaje:

Biocidni proizvod se sme prodajati v specializiranih trgovinah z biocidnimi proizvodi.

14. Ukrepi ob nezgodah:

Imetnik dovoljenja mora zagotoviti, da se besedilo naslednjih odstavkov smiselno navede na etiketi in v navodilu za uporabo:

a) Prva pomoč:

Splošni ukrepi: Prizadeto osebo umaknemo iz kontaminiranega območja na svež zrak oziroma v dobro prezračen prostor in jo zavarujemo pred mrazom in vročino ter ji zagotovimo osnovne življenjske funkcije. Osebi z moteno zavestjo ne smemo dati ničesar piti, niti izzvati bruhanja. Pokličemo zdravnika in mu pokažemo originalno embalažo in/ali navodilo za uporabo pripravka. Pri vdihavanju: Ravnamo se v skladu s splošnimi ukrepi.

Stik s kožo: Odstranimo kontaminirano obleko in obutev ter kožo temeljito umijemo z vodo in milom.

Stik z očmi: S palcem in kazalcem razpremo očesni vekci ter oko temeljito speremo s čisto vodo. Če draženje ne mine, se posvetujemo z zdravnikom ali okulistom.

Pri zaužitju: Usta temeljito izperemo z vodo. Prizadetemu damo piti vodo, vendar največ 200 mL (otrokom največ 100 mL). Bruhanja ne izzivamo. Takoj se moramo posvetovati z zdravnikom.

b) Varstvo okolja:

Nedavno obdelan les je po obdelavi potrebno pokriti oziroma postaviti na trdno ter neprepustno podlago, da se s tem prepreči neposredno izpiranje v zemljo ter vodo. Biocidnega proizvoda se ne sme uporabljati na lesu, ki je v neposrednem stiku s tlemi ali namenjen uporabi v morskem okolju. Za zaščito vodnih organizmov se sredstva ne sme uporabljati v neposredni bližini vodnega okolja (vodotokov, jezer, morja).

V primeru razlitja biocidnega proizvoda je tega potrebno zbrati za ponovno uporabo oziroma za odstranitev ter poskrbeti za odstranitev na varen način v skladu s predpisi o ravnanju z odpadki. Ne izpuščati/odlagati v okolje. Upoštevati posebna navodila/varnostni list.

III. Imetnik dovoljenja je dolžan pri prometu z biocidnim proizvodom izpolniti naslednje zahteve:

1. uskladiti etikete biocidnega proizvoda, ki so v prometu, najkasneje do **31. 12. 2013**;
2. posredovati Uradu originalno etiketo pred dajanjem biocidnega proizvoda in biocidnih proizvodov znotraj okvirne formulacije v promet;
3. v skladu z 42. členom ZBioP obveščati Urad o vseh spremembah in novih spoznanjih, ki izhajajo iz biocidnega proizvoda;
4. v skladu s prvim odstavkom 4. člena Pravilnika o sporočanju in vodenju evidenc o biocidnih proizvodih (Uradni list RS, št. 73/07) do 31. marca za preteklo leto sporočiti Uradu podatke o biocidnem proizvodu.

IV. Če bo imetnik dovoljenja nadaljeval z dajanjem biocidnega proizvoda v promet, mora v skladu s 24. členom ZBioP predložiti Uradu vlogo za podaljšanje dovoljenja najkasneje do **31. 3. 2019**.

V. Imetniku dovoljenja se prizna okvirna formulacija biocidnega proizvoda **AQUA PRIMER 2907-02**, določena v izvornem dovoljenju BPD reg. no. 417-7. Proizvajalec okvirne formulacije je Teknos A/S, Industrivej 19, DK-6580 Vamdrup, Danska. Okvirna formulacija vsebuje od 0,285 do 0,30 ut% IPBC in od 0,855 do 0,90 ut% propikonazola, vodo in pomožna sredstva. Natančna sestava osnovne formulacije biocidnega proizvoda je navedena v povzetku karakteristik proizvoda (Summary of product characteristics - SPC) oziroma v standardiziranem informacijskem sistemu (R4BP).

Znotraj določene okvirne formulacije se odobrijo biocidni proizvodi iz spodnje tabele, za katere veljajo enaka določila kot za biocidni proizvod iz tega dovoljenja. Navodila za uporabo in informacije na etiketi morajo biti za vse biocidne proizvode iz tega dovoljenja enake.

Številka dovoljenja	Trgovsko ime/barva	Številka izvornega dovoljenja
SI-2013-3011-1	AQUA PRIMER 2907-02 COLOURLESS	417-7-001
SI-2013-3011-2	AQUA PRIMER 2907-02 SPRUCE	417-7-002
SI-2013-3011-3	AQUA PRIMER 2907-02 PALISANDER	417-7-009
SI-2013-3011-4	AQUA PRIMER 2907-02 LYE WHITE	417-7-011

VI. V postopku izdaje dovoljenja za promet z biocidnim proizvodom na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenj znotraj EU so nastali stroški, ki po deseti točki 2. člena Uredbe o stroških postopkov dajanja biocidnih proizvodov v promet (Uradni list RS, št. 9/09) in po tarifni št. 1 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10-UPB5) bremenijo predlagatelja postopka.

VII. Urad lahko spremeni ali odvzame dovoljenje v skladu s 25. členom ZBioP

Obrazložitev:

Predlagatelj, družba Teknos A/S, Industrivej 19, DK-6580 Vamdrup, Danska, in imetnik dovoljenja, družba TEKNOS d.o.o., Kidričeva cesta 94, 4220 Škofja Loka, sta dne 16. 9. 2013 vložila popolno vlogo za izdajo dovoljenja za dajanje biocidnega proizvoda AQUA PRIMER 2907-02 (IPBC 0,30%, propikonazol 0,90%) v promet, na podlagi avtorizacije identičnega proizvoda iz Danske.

Navedeni biocidni proizvod je identičen avtoriziranemu biocidnemu proizvodu z okvirno formulacijo pod trgovskim imenom AQUA PRIMER 2907-02, določeno v izvornem dovoljenju pristojnega organa na Danskem, št. BPD reg. no. 417-7, z dne 22. 12. 2011 ter znotraj te okvirne formulacije odobreni biocidni proizvodi iz tabele, navedene v V. točki izreka, za katere so bila dovoljenja izdana v skladu z zahtevami Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L št. 123, z dne 24. 4. 1998; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 98/8/ES) po postopku avtorizacije. Imetnik avtorizacije je Teknos A/S, Industrivej 19, DK-6580 Vamdrup, Danska.

31. člen ZBioP določa, da lahko predlagatelj zaprosi za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov, uvrščeno v seznam odobrenih aktivnih snovi, na podlagi avtorizacije v drugi državi članici Evropske unije, če je bilo to dovoljenje izdano skladno z zahtevami Direktive 98/8/ES.

Na podlagi vloge je bila ocenjena 8. vrsta izdelka: proizvodi za zaščito lesa (Product Type 8) iz Priloge V Direktive 98/8/ES, zato se biocidni proizvod sme uporabljati le za zaščito lesa pred glivami, ki povzročajo trohnenje in modrenje lesa, v razredu uporabe 2 in 3.

Po pregledu poročila o oceni tveganja je Urad ugotovil, da je bilo ocenjevanje biocidnega proizvoda izdelano v skladu s tretjim odstavkom 13. člena ZBioP. Ocenjeno je bilo identično sredstvo, predlagane uporabe so enake kot v izvornem dovoljenju. Pri tem je bilo ugotovljeno, da je uporaba ustrezna in enaka uporabi podobnih pripravkov za zaščito lesa v Republiki Sloveniji. Zato je Urad odločil, da se promet z biocidnim proizvodom dovoli do datuma izteka veljavnosti vključitve aktivne snovi propikonazol v biocidnem proizvodu.

Aktivna snov IPBC je na podlagi Direktive Komisije št. 2008/79/ES, z dne 28. julija 2008 (UL L št. 200, z dne 29. 7. 2008), za vključitev IPBC kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L št. 123, z dne 24. 4. 1998) vključena v seznam odobrenih aktivnih snovi do dne 30. 6. 2020. Aktivna snov propikonazol je na podlagi Direktive Komisije št. 2008/78/ES, z dne 25. julija 2008 (UL L št. 198, z dne 26. 7. 2008), za vključitev propikonazola kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L št. 123, z dne 24. 4. 1998) vključena v seznam odobrenih aktivnih snovi do dne 31. 3. 2020. Vključitev obeh aktivnih snovi v seznam odobrenih aktivnih snovi je posledica pozitivne ocene tveganja vsaj ene varne rabe na EU nivoju. Dovoljenje se odobri za obdobje vključitve obeh aktivnih snovi v sezname odobrenih aktivnih snovi, in sicer se v primeru zadevnega biocidnega proizvoda odobri promet **do 31. 3. 2020**.

Na podlagi predložene dokumentacije, kot je določena v 3. členu Pravilnika o dovoljenjih za biocidne proizvode na podlagi medsebojnega priznavanja znotraj Evropske unije (Uradni list RS, št. 62/07 in 100/11) in ob upoštevanju 19. in 32. člena ZBioP je Urad zaradi nacionalne preglednosti in sledljivosti dovolil promet z biocidnim proizvodom pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega dovoljenja. Urad je na podlagi 19. člena ZBioP in predložene dokumentacije, ki je vsebovala tudi spisek proizvodov iz okvirne formulacije, priznal reprezentativne proizvode znotraj okvirne formulacije, ki so lahko v prometu.

Stroški postopka v skladu z določbo prvega odstavka 113. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/2006-UPB2) bremenijo predlagatelja postopka. Stroški so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za postopke medsebojnega priznavanja dovoljenj znotraj Evropske unije, in so določeni v deseti in enajsti točki 2. člena Uredbe o stroških postopkov dajanja biocidnih proizvodov v promet (Uradni list RS, št. 9/09), in za vodenje upravnega postopka po Zakonu o upravnih taksah.

Stroški v višini 2.400,00 EUR za medsebojno priznavanje avtorizacije ter v višini 250,00 EUR za pregled in obravnavo vloge za dodatno avtorizacijo so plačani. Upravna taksa za vlogo po tarifni št. 1 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/2010-UPB5) v vrednosti 4,54 EUR in upravna taksa za izdajo te odločbe po tarifni številki 3, v vrednosti 18,12 EUR, sta tudi plačani.

S tem je izdaja dovoljenja utemeljena.

POUK O PRAVNEM SREDSTVU:

Zoper to dovoljenje je v roku 15 dni od njegove vročitve dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje. Na podlagi tarifne številke 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/2010-UPB5) je potrebno za pritožbo plačati 18,12 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 27154-7111002-18412090.

Postopek vodila:

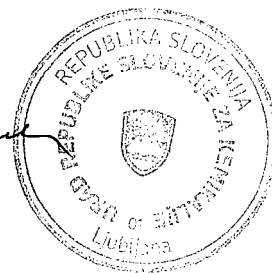
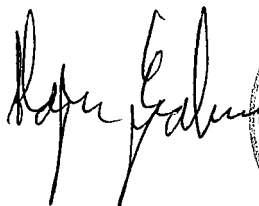
mag. Lijana Kononenko

podsekretarka



mag. Alojz Grabner

direktor



Vročiti:

- imetniku dovoljenja,
- v standardiziran informacijski sistem (R4BP),
- spis, tu.