



Številka zadeve: 18412-45/2012

Datum: 27. 7. 2013

Številka dovoljenja: SI-2013-2002

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 Arch Timber Protection Limited, Wheldon Road, Castleford, West Yorkshire, WF10 2JT, Združeno Kraljestvo, naslednje

## DOVOLJENJE ZA PROMET BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi Arch Timber Protection Limited, Wheldon Road, Castleford, West Yorkshire, WF10 2JT, Združeno Kraljestvo (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja) se dovoljuje promet z biocidnim proizvodom **Antiblu Select 3787** (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 proizvajalec biocidnega proizvoda:

Arch Timber Protection, Združeno Kraljestvo

Proizvajalci aktivnih snovi v biocidnem proizvodu:

- IPBC: ISP, Nemčija
- propikonazol: Syngenta Crop Protection AG, Švica
- tebukonazol: LANXESS Deutschland GmbH, Nemčija

2. Vsebnost aktivnih snovi v biocidnem proizvodu:

- |  |           |
|--|-----------|
| - IPBC (3-jodo-2-propinil butilkarbamit) (CAS št. 55406-53-6): | 7,915 ut% |
| - propikonazol (CAS št. 60207-90-1):                           | 4 ut%     |
| - tebukonazol (CAS št. 107534-96-3):                           | 2 ut%     |

Biocidni proizvod je sestavljen iz:

**Pack A**, ki med drugim vsebuje:

- |   |          |
|---|----------|
| - Omacide IPBC 100, nosilec aktivne snovi             | 8,16 ut% |
| - Wocosen 50TK, (50 % a.s.), nosilec aktivne snovi    | 8 ut%    |
| - Preventol A8, nosilec aktivne snovi                 | 2,15 ut% |
| - ricinusovo olje, etoksilat, površinsko aktivna snov | 57,6 ut% |
| - voda, topilo  | 9,09 ut% |

**Pack B**, ki med drugim vsebuje:

- |                       |          |
|-----------------------|----------|
| - Dowanol DPM, topilo | 11,1 ut% |
|-----------------------|----------|

- Barlene 12C, površinsko aktivna snov/inhibitor	7.50 ut%
- propionska kislina, pufer	5 ut%
- beta-alanin, N-(2-karboksietil)-N-dodecil mononatrijeva sol, površinsko aktivna snov	4,5 ut%
- etolendiamintetraocetna kislina, tetra natrijeva sol	0.77 ut%
- natrijev hidroksid	0,24 ut%
- Ethoduomeen T/13, površinsko aktivna snov	14 ut%
- Ethoduomeen T/25, površinsko aktivna snov	6 ut%
- natrijev benzoat	12 ut%
- voda, topilo	32,39 ut%

Natančna sestava biocidnega proizvoda je navedena 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 obarvanost, in proti plesnim sveže sekanega, razžaganega ali nesušenega lesa.
5. Oblika biocidnega proizvoda: koncentrirana raztopina za razredčitev z vodo v dveh komponentah: Pack A in Pack B.
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 kot:

#### **Pack A**

Xn - Zdravju škodljivo  
N - Okolju nevarno

Označi se z naslednjimi opozorilnimi stavki:

R20: Zdravju škodljivo pri vdihavanju.

R36: Draži oči.

R43: Stik s kožo lahko povzroči preobčutljivost.

R50/53: Zelo strupeno za vodne organizme: lahko povzroči dolgotrajne škodljive učinke na vodno okolje.

Označi se z naslednjimi obvestilnimi stavki:

S24: Preprečiti stik s kožo.

S25: Preprečiti stik z očmi.

S26: Če pride v stik z očmi, takoj izpirati z obilo vode in poiskati zdravniško pomoč.

S28: Ob stiku s kožo takoj izpirati z obilo vode.

S35: Vsebina in embalaža morata biti varno odstranjeni.

S36/37/39: Nositi primerno zaščitno obleko, zaščitne rokavice in zaščito za oči / obraz.

S45: Ob nezgodi ali slabem počutju, takoj poiskati zdravniško pomoč. Po možnosti pokazati etiketo.

S57: S primerno posodo preprečiti onesnaženje okolja.

#### **Pack B**

C - jedko  
N - okolju nevarno

Označi se z naslednjimi opozorilnimi stavki:

R22: Zdravju škodljivo pri zaužitju.

R34: Povzroča opekline.

R51/53: Strupeno za vodne organizme: lahko povzroči dolgotrajne škodljive učinke na vodno okolje.

Označi se z naslednjimi obvestilnimi stavki:

S24: Preprečiti stik s kožo.

S25: Preprečiti stik z očmi.

S26: Če pride v stik z očmi, takoj izpirati z obilo vode in poiskati zdravniško pomoč.

S28: Ob stiku s kožo takoj izpirati z obilo vode.

S35: Vsebina in embalaža morata biti varno odstranjeni.

S36/37/39: Nositi primerno zaščitno obleko, zaščitne rokavice in zaščito za oči / obraz.

S45: Ob nezgodi ali slabem počutju, takoj poiskati zdravniško pomoč. Po možnosti pokazati etiketo.

S57: S primerno posodo preprečiti onesnaženje okolja.

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 sme dajati v promet pakiran v plastične IBC vsebnike v naslednjih velikostih pakiranja: 25 L in 1000 L.

#### 8. Pogoji skladiščenja in rok uporabe biocidnega proizvoda:

Imetnik dovoljenja mora z etiketo zagotoviti, da se biocidni proizvod hrani tesno zaprt v originalni embalaži ob običajnih pogojih skladiščenja. Rok uporabe je 24 mesecev od datuma proizvodnje. Datum proizvodnje mora biti odtisnjen na embalaži.

#### 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 za zaščito pred glivami, ki povzročajo obarvanost, in pred plesnimi sveže sekanega, razžaganega ali nesusenega lesa, v razredu uporabe 2 in 3. Biocidni proizvod se lahko uporablja na lesu, ki ni v stiku s tlemi in ni izpostavljen vremenskim vplivom.

#### 10. Odmerek in navodilo za uporabo:

Imetnik dovoljenja mora z navodilom za uporabo zagotoviti, da bo uporabnik pred uporabo biocidnega proizvoda pripravil 0,2-1,5% vodno raztopino proizvoda Pack A in mu dodal 0,3-0,9% vodno raztopino proizvoda Pack B ter dobro premešal in biocidni proizvod na les nanašal v odmerku 15 L/m<sup>3</sup> s potapljanjem; izključno mehanskim. Sveže obdelan les je treba po obdelavi hraniti pod streho ali nepropustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje proizvoda v tla ali vodo. Zavarovati ga je treba pred dežjem in direktno sončno svetlobo. Proizvoda Pack A in Pack B se uporabljata samo skupaj. Proizvod ni primeren za uporabo na lesu, ki je umazan ali že pobarvan.

#### 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 neporabljenega 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. Skupine uporabnikov:

Biocidni proizvod lahko uporabljajo poklicni (industrijski) 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 etiketah in v navodilu za uporabo:

a) Prva pomoč:

Splošni ukrepi: Odstranite vso umazano in polito obleko. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom, posredujte mu navedbe iz etikete. Če je ponesrečenec nezavesten, pokličite 112 in ga namestite v stabilen bočni položaj. Če ponesrečenec ne diha, pokličite 112 in mu nudite umetno dihanje.

Pri vdihavanju: Prizadeto osebo umaknite iz kontaminiranega območja na svež zrak. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Stik s kožo: Odstranite vso umazano in polito obleko. Kožo temeljito umijte z milom in vodo. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Stik z očmi: Odstranite kontaktne leče. Oko pri odprtih vekah takoj izpirajte z vodo najmanj 15 minut. Če draženje ne mine, poiščite zdravniško pomoč.

Pri zaužitju: Takoj se posvetujte z zdravnikom. Posredujte mu navedbe iz etikete. Prizadetemu izperite usta in mu dajte piti vodo, vendar največ 200 mL. Ne izzivajte bruhanja. Obvestilo zdravniku: ni specifičnega antidota. Zdravljenje je simptomatsko.

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. posredovati Uradu originalni etiketi pred dajanjem biocidnega proizvoda v promet;
2. v skladu z 42. členom ZBioP obveščati Urad o vseh spremembah in novih spoznanjih, ki izhajajo iz biocidnega proizvoda;
3. 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. 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 in 3 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10-UPB5) bremenijo predlagatelja postopka.

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

#### **Obrazložitev:**

Predlagatelj, družba Arch Timber Protection Limited, Wheldon Road, Castleford, West Yorkshire, WF10 2JT, Združeno Kraljestvo (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja) je dne 22. 7. 2013 vložil popolno vlogo za izdajo dovoljenja za dajanje biocidnega proizvoda Antiblu Select 3787 (IPBC 7,915%, propikonazol 4%, tebukonazol 2%) v promet, na podlagi avtorizacije iz Združenega Kraljestva.

Navedeni biocidni proizvod je avtoriziran v Združenem Kraljestvu pod trgovskim imenom Antiblu Select 3787 z dovoljenjem št. UK-2012-0486, z dne 7. 6. 2012 z datumom veljavnosti do 31. 3. 2020, izdanim 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 družba Arch Timber Protection, Wheldon Road, Castleford, West Yorkshire, WF10 2JT, Združeno Kraljestvo.

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 pred glivami, ki povzročajo obarvanost, in pred plesnimi sveže sekanega, razžaganega ali nesušenega lesa, v razredu uporabe 2 in 3. Biocidni proizvod se lahko uporablja na lesu, ki ni v stiku s tlemi in ni izpostavljen vremenskim vplivom.

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.

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 aktivnih snovi propikonazol in tebukonazol 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. Aktivna snov tebukonazol je na podlagi Direktive Komisije št. 2008/86/ES, z dne 5. septembra 2008 (UL L št. 239, z dne 6. 9. 2008), za vključitev tebukonazola 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 vseh treh 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 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 18. 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.

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 točki 2. člena Uredbe o stroških postopkov dajanja biocidnih proizvodov v promet (Uradni list RS, št. 9/09) in stroški za vodenje upravnega postopka po Zakonu o upravnih taksah.

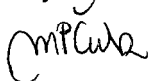
Stroški v višini 2.400,00 EUR za medsebojno priznavanje avtorizacije so plačani. Upravna taksa za vlogo po tarifni št. 1 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/2010-UPB5) v vrednosti 4,54 EUR in upravna taksa za izdajo te odločbe po tarifni številki 3, v vrednosti 18,12 EUR, sta tudi plačani.

S tem je izdaja dovoljenja utemeljena.

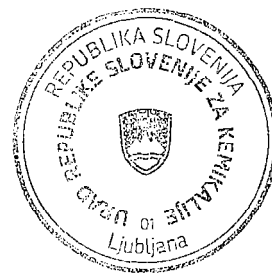
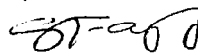
#### **POUK O PRAVNEM SREDSTVU:**

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 27154-7111002-18412452.

Postopek vodila:  
mag. Marta Pavlič Čuk  
višja svetovalka I



Simona Fajfar  
po pooblastilu direktorja



Vročiti:

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