



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

URAD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA KEMIKALIJE

Ajdovščina 4, 1000 Ljubljana

T: 01 400 80 51
F: 01 400 82 68
E: gp-ursk.mz@gov.si
www.uk.gov.si

Številka: 18412-62/2010/14
Datum: 18. 9. 2013

Številka dovoljenja: SI-2013-3013

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-8560 Varndrup, 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 **TEKNOL AQUA 1410-01** (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-8560 Varndrup, Danska.

Proizvajalci aktivnih snovi v biocidnem proizvodu:

- IPBC: Troy Chemical Company BV, Nizozemska;

- propikonazol: Syngenta Crop Protection AG, Švica.

2. Vsebnost aktivnih snovi v biocidnem proizvodu:

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

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

Biocidni proizvod vsebuje še:

Natančna sestava osnovne formulacije biocidnega proizvoda je navedena v povezovalni 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) B.

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 61/09) 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.

S23 Ne vdihavati hlapov/meglice.

S51 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 varirana kovinske zabojnike ali iz polietilena (HDPE), za splošne uporabnike v velikosti pakiranja do 5 L in za poklicne uporabnike (vključno z industrijskimi) do 25 L oziroma do 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, 18 mesecev od datuma proizvodnje.

9. Namen in mesto uporabe:

Imetnik dovoljenja mora z navodilom za uporabo zagotoviti, da se biocidni proizvod kot vrsta izdelka 0 (pripravi 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 trohivke.

Biocidni proizvod se lahko uporablja na suhem 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 neprepetna 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 nanasal v odmerku 50–150 g/m², s postopki:

- poklicna uporaba (vključno z industrijsko): nanos na površino s potapljanjem, obilnavanjem in brizganjem, z vakuumskim postopkom, strojnim nanašanjem ali nanašanjem s čopičem;
- splošna uporaba: nanos na površino s čopičem ali valjarjem za pleskanje, z brizganjem.

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 obnovlja po potrebi v rednih intervalih.

Za čiščenje orodja je primarna 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 neuporabljenega 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 uporablja splošni in 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 naveda na etiketi 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 navodila iz etikete. Če je ponesrečenec nezavesten, pokličite 112 in ga nanesite 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.

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

Pri stiku 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 navodila iz etikete. Prizadetemu izperite usta in mu dajte piti vodo, vendar največ 200 ml. (otrokom največ 100 mL). Ne izzivajte bruhanja. Obvesilo zdravniku: ni specifičnega antidota. Zdravljenje je simptomatsko.

b) Varstvo okolja:

Nedavno obdelan les je po obdelavi potrebno pokriti oziroma postaviti na tržno 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, jazer, morja).

V primeru razlija 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 sporocanju 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 **TEKNOL AQUA 1410-01**, določena v izvornem dovoljenju št. UK-2012-0481-FF. Proizvajalec okvirne formulacije je Teknos A/S, Industrivej 19, DK-6580 Vamdrup, Danska. Okvirna formulacija vsebuje od 0,265 do 0,30 u% IPBC in od 0,855 do 0,90 u% propikonazola, od 85,84 do 90,72 u% vode in pomožna sredstva. Natančne sestave 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-2013-3013-1	TEKNOL AQUA Colourless 1410-01	UK-2012-0483
SI-2013-3013-2	TEKNOL AQUA Grey 1410-01	UK-2012-0482
SI-2013-3013-3	TEKNOL AQUA Yellow 1410-01	UK-2012-0484
SI-2013-3013-4	TEKNOL AQUA Black 1410-01	UK-2012-0485

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. i Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10-UPB5) bremenijo predlagatelja postopka.

VII. Ured 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 **TEKNOL AQUA 1410-01** (IPBC 0,30%, propikonazol 0,90%) v promet, na podlagi avtorizacije identičnega proizvoda iz Združenega Kraljestva.

Navedeni biocidni proizvod je identičen avtoriziranemu biocidnemu proizvodu z okvirno formulacijo pod trgovskim imenom **TEKNOL AQUA 1410-01**, določeno v izvornem dovoljenju pristojnega organa v Združenem Kraljestvu, št. UK-2012-0481-FF, z dne 31. 6. 2012 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 98/3/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L št. 125, z dne 24. 4. 1998; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 98/3/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 98/3/ES.

Na podlagi vloge je bila ocenjena 6. vrsta izdelka: proizvodi za zaščito lesa (Product Type 6) iz Priloge V Direktive 98/8/ES, zato se biocidni proizvod sme uporabljati le za zaščito lesa pred glivami, ki povzročajo trohnenja in modranje 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, predlagana uporaba so enake kot v izvornem dovoljenju. Pri tem je bilo ugotovljano, 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 Komisija št. 2003/79/ES, z dne 28. julija 2003 (UL L št. 200, z dne 29. 7. 2003), za vključitev IPBC kot aktivna 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 seznam 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 spisak 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. 24/2005-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 desetih in enajsti točki 2. člena Uredbe o stroških postopkov dajanja biocidnih proizvodov v promet (Uradni list RS, št. 9/09), in za vođenje upravnega postopka po Zakonu o upravnih taksah.

Stroški v višini 2.400,00 EUR za medsebojno priznavanje avtorizacije. Upravna taksa za vlogo po tarifi 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 tarifi številki 3, v vrednosti 10,12 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 tarife številka 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/2010-UPB5) je potrebno za pritožbo plačati 10,12 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 27154-7111G02-18412520.

Postopek vodila:

mag. Lijana Kononenko
podsekretarka



Vročiti:

- interniku dovoljenje,
- v standardiziran informacijski sistem (R4BP),
- spis, tu.

mag. Alojz Grabner
direktor

