



Številka zadeve: 18412-26/2010/34
Datum: 4. 11. 2014

Številka dovoljenja: SI-2014-3035

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 33. člena v povezavi z 91. členom 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), zadnjič spremenjena z Uredbo (EU) št. 334/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov v zvezi z določenimi pogoji za dostop na trg (UL L št. 103 z dne 5. 4. 2014, str. 22) in 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/2014), v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod INDULINE SW-900 po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

DOVOLJENJE ZA DOSTOPNOST NA TRGU IN UPORABO BIOCIDNEGA PROIZVODA

I. Družbi **Remmers Baustofftechnik GmbH**, Bernhard Remmers Strasse 13, Löningen, 49624 Nemčija (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), Urad izdaja dovoljenje za dostopnost na trgu in uporabo za biocidni proizvod **INDULINE SW-900** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, **do 31. marca 2020**.

II. Dostopnost biocidnega proizvoda in njegova uporaba v Republiki Sloveniji se dovolita pod naslednjimi pogoji:

1. Izključni proizvajalec biocidnega proizvoda:

Remmers Baustofftechnik GmbH, Bernhard Remmers Strasse 13, Löningen, 49624 Nemčija.

2. Proizvajalci aktivnih snovi v biocidnem proizvodu:

- IPBC: Troy Chemical Corporation, Newark, ZDA;
- propikonazol: Lanxess Deutschland GmbH, Leverkusen, Nemčija.

3. Vsebnost aktivnih snovi v biocidnem proizvodu:

- IPBC (3-jodo-2-propinil butilkarbamat) (CAS št. 55406-53-6) 0,8 ut%
- propikonazol (CAS št. 60207-90-1) 0,8 ut%

Biocidni proizvod vsebuje še vodo (topilo), polimer (vezivo) in pigmente. Natančna sestava osnovne formulacije biocidnega proizvoda je navedena v povzetku karakteristik proizvoda (Summary of product characteristics - SPC) oziroma v standardiziranem informacijskem sistemu (R4BP).

4. Biocidni proizvod se sme uporabljati le kot sredstvo za zaščito lesa (PT 8) proti glivam, ki povzročajo obarvanost (modrenje) in trohnenje lesa.

5. Skupine uporabnikov: biocidni proizvod je lahko dostopen samo poklicnim uporabnikom (vključno z industrijskimi uporabniki).

6. Vrsta formulacije biocidnega proizvoda: vodna raztopina za neposredno uporabo.

7. 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 ne razvršča kot nevaren in se označi:

- z naslednjim opozorilnim stavkom:

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.

S24 Preprečiti stik s kožo.

S29 Ne izprazniti v kanalizacijo.

Vsebuje IPBC in propikonazol. Lahko povzroči alergijsko reakcijo.

Če imetnik dovoljenja razvrsti in označi biocidni proizvod skladno z Uredbo (ES) št. 1272/2008, mora o tej spremembi obvestiti Urad. Imetnik dovoljenja mora Uradu sporočiti vsako spremembo, ki bi vplivala na končno razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda.

8. Pakiranje:

Biocidni proizvod se sme dajati v promet pakiran v plastične ali prevlečene jeklene kontejnerje za poklicno uporabo (vključno z industrijsko) v naslednjih pakiranjih:

- vernirane kovinske posode po 5 L in 20 L,
- PE sodčki po 120 L in PE vsebnik 1000 L.

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 lesa pred glivami, ki povzročajo modrenje in trohnenje lesa, v razredu uporabe 2 in 3. Biocidni proizvod se lahko uporablja na lesenih komponentah samo na prostem, ki se nahajajo nad tlemi in ne smejo biti z njimi v stiku ali izpostavljene vremenskim vplivom ali zaščitene pred vplivi vremena, a predmet pogostega močenja.

10. Odmerek in navodilo za uporabo:

Imetnik dovoljenja mora z navodilom za uporabo zagotoviti, da bo poklicni ali industrijski uporabnik pred uporabo biocidni proizvod dobro premešal in ga na les nanašal v odmerku 80-90 mL/m² na naslednje načine: nanos na površino s čopičem, s pomakanjem, potapljanjem, oblivanjem in avtomatiziranim pršenjem (samo v zaprtih sistemih).

Temperatura mora med nanašanjem in sušenjem presegati 5°C, relativna vlažnost mora biti nižja od 80%. Za nadaljnjo uporabo in naslednji nanos je les potrebno sušiti cca 24 ur. Površino lesa je potrebno po nanosu biocidnega proizvoda zaščititi še z zaščitnim premazom (topcoat: barva ali lak), ki je odporen proti vplivom vremena. Zaščitni premaz se obnavlja po potrebi v rednih intervalih. Obdelan les se sme v zaprtih prostorih uporabljati le za okenske okvirje ter za zunanja vrata.

Biocidnega proizvoda se ne sme uporabljati na lesenih izdelkih, ki pridejo v neposreden stik z živili ter krmo. Prav tako se ga ne sme uporabljati v zaprtih prostorih.

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. Pogoji skladiščenja in rok uporabe biocidnega proizvoda:

Imetnik dovoljenja mora z etiketo zagotoviti, da se biocidni proizvod hrani tesno zaprt v originalni embalaži, nedostopen otrokom v zaklenjenem prostoru, ki ni namenjen skladiščenju hrane, pijače in živalske krme ter zaščiten pred mrazom. Rok uporabe je 6 mesecev od datuma proizvodnje. Datum proizvodnje mora biti odtisnjen na embalaži.

12. 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.

13. Ukrepi ob nezgodah:

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

a) Prva pomoč:

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

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

Stik z očmi: Odstranite kontaktne leče. S palcem in kazalcem razprite očesni vekci ter oko 15 minut temeljito izpirajte s čisto vodo. Če draženje ne mine, se posvetujte z zdravnikom ali okulistom.

Zaužitje: Takoj se posvetujte z zdravnikom. Posredujte mu navedbe iz etikete. Ne izzivajte bruhanja!

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 izpolniti naslednje zahteve:

1. uskladiti etikete v Republiki Sloveniji dostopnega biocidnega proizvoda in jih posredovati Uradu najkasneje do **31. 3. 2015**;
2. v skladu s 47. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 obveščati Urad o vseh nepričakovanih ali neželenih učinkih, ki izhajajo iz biocidnega proizvoda.

Obrazložitev:

Predlagatelj, družba Remmers Baustofftechnik GmbH, Bernhard Remmers Strasse 13, Löningen, 49624 Nemčija (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja) je dne 3. 11. 2014 vložil popolno vlogo za izdajo dovoljenja za dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda INDULINE SW-900 (IPBC 0,8%, propikonazol 0,8%) v Republiki Sloveniji.

Navedeni biocidni proizvod je identičen avtoriziranemu biocidnemu proizvodu Kraljevini Danski pod trgovskim imenom INDULINE SW-900, z dovoljenjem št.692-3, z dne 21. 12. 2011, z datumom veljavnosti do 31. 3. 2020. Dovoljenje je izdano v skladu z zahtevami Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L št. 167 z dne 27. 6. 2012, str. 1), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) št. 334/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov v zvezi z določenimi pogoji za dostop na trg (UL L št. 103 z dne 5. 4. 2014, str. 22) po postopku avtorizacije. Imetnik avtorizacije je Remmers Baustofftechnik GmbH, Lönigen, Nemčija.

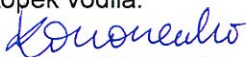
Po pregledu poročila o oceni tveganja (PAR), ki ga je izdelala država ocenjevalka, je Urad ugotovil, da je bilo na osnovi 30. člena Uredbe (EU) št. 528/2012 ocenjeno identično sredstvo, predlagane uporabe so enake kot v izvornem dovoljenju. Na podlagi vloge je bila ocenjena vrsta proizvoda 8: proizvodi 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 obarvanost (modrenje) in trohnenje lesa, v razredu uporabe 2 in 3. Pri tem je bilo ugotovljeno, da je uporaba ustrezna in enaka uporabi podobnih pripravkov za zaščito lesa v Republiki Sloveniji.

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. Dostopnost biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji se dovoli do datuma izteka veljavnosti vključitve vključitve obeh aktivnih snovi v seznam odobrenih aktivnih snovi Unije, to je **do 31. 3. 2020**.

Upoštevač načeli preglednosti in sledljivosti je Urad dovolil dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izreku tega dovoljenja.

Stroški postopka na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS št 20/2014) bremenijo vlagatelja postopka. Stroški so nastali zaradi ugotavljanja izpolnjevanja predpisanih pogojev, ki veljajo za postopke medsebojnega priznavanja dovoljenj znotraj Evropske unije. Stroški v višini 2.400,00 EUR za medsebojno priznavanje avtorizacije biocidnega proizvoda so plačani.

Postopek vodila:


mag. Lijana Kononenko
podsekretarka


mag. Alojz Grabner
direktor



Vročiti:

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