

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady  
(UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku  
i stosowania produktów biobójczych

**SPRAWOZDANIE Z OCENY PRODUKTU  
BIOBÓJCZEGO DO UPROSZCZONEGO WNIOSKU  
O ZEZWOLENIE**

(przedłożone przez eCA)

★ ★ ★ ★

Combirepel™ CR8181

Typ produktu 19

Olejek lawendowy, cytronelal i olejek z mięty pieprzowej  
zawarte w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie  
produktów biobójczych (BPR)

Numer sprawy w R4BP: BC-AQ050918-23

Właściwy organ oceniający: Litewskie Narodowe Centrum  
Zdrowia Publicznego

Data: 04/10/2019

## Spis treści

<b>1</b>	<b>WNIOSEK</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>SPRAWOZDANIE Z OCENY</b> .....	<b>5</b>
<b>2.1</b>	<b>STRESZCZENIE OCENY PRODUKTU</b> .....	<b>5</b>
<b>2.1.1</b>	<b>Informacje administracyjne</b> .....	<b>5</b>
2.1.1.1	Identyfikator produktu .....	5
2.1.1.2	Posiadacz zezwolenia .....	5
2.1.1.3	Producent produktu .....	5
2.1.1.4	Producent(producent) substancji czynnej(czynnych) .....	5
<b>2.1.2</b>	<b>Skład i postać użytkowa produktu</b> .....	<b>6</b>
2.1.2.1	Tożsamość substancji czynnej .....	6
2.1.2.2	Substancje kwalifikujące się do zastąpienia .....	7
2.1.2.3	Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu biobójczego .....	7
2.1.2.4	Informacje na temat równoważności technicznej .....	7
2.1.2.5	Informacje na temat substancji potencjalnie niebezpiecznej .....	7
2.1.2.6	Rodzaju formy użytkowej .....	7
<b>2.1.3</b>	<b>Zwroty określające rodzaj zagrożenia i środki ostrożności</b> .....	<b>8</b>
<b>2.1.4</b>	<b>Zastosowanie(a), na które udzielane jest pozwolenie</b> .....	<b>8</b>
2.1.4.1	Opis zastosowania .....	8
2.1.4.2	Instrukcje użycia właściwe dla zastosowania .....	9
2.1.4.3	Środki ograniczające ryzyko właściwe dla zastosowania .....	9
2.1.4.4	W przypadku gdy jest to właściwe dla danego zastosowania, dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych skutków bezpośrednich lub pośrednich, instrukcje pierwszej pomocy i środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska .....	9
2.1.4.5	W przypadku gdy jest to właściwe dla danego zastosowania, instrukcje bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania .....	9
2.1.4.6	W przypadku gdy jest to właściwe dla danego zastosowania, warunki przechowywania i okres trwałości produktu w normalnych warunkach składowania .....	10
<b>2.1.5</b>	<b>Ogólne wskazówki dotyczące użycia</b> .....	<b>11</b>
2.1.5.1	Instrukcja użytkowania .....	11
2.1.5.2	Środki ograniczające ryzyko .....	11
2.1.5.3	Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych skutków bezpośrednich lub pośrednich, instrukcje pierwszej pomocy i środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska .....	11
2.1.5.4	Instrukcje bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania .....	12
2.1.5.5	Warunki przechowywania i trwałości produktu w normalnych warunkach składowania .....	12
<b>2.1.6</b>	<b>Inne informacje</b> .....	<b>12</b>
<b>2.1.7</b>	<b>Opakowanie produktu biobójczego</b> .....	<b>12</b>
<b>2.1.8</b>	<b>Dokumentacja</b> .....	<b>12</b>
2.1.8.1	Dane przedłożone w związku z wnioskiem .....	12
2.1.8.2	Dostęp do dokumentacji .....	13
<b>2.2</b>	<b>OCENA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO</b> .....	<b>13</b>
<b>2.2.1</b>	<b>Zastosowanie(-a) zgodnie z wnioskiem wnioskodawcy</b> .....	<b>13</b>
<b>2.2.2</b>	<b>Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne</b> .....	<b>14</b>
<b>2.2.3</b>	<b>Zagrożenia fizyczne i odpowiednie cechy</b> .....	<b>14</b>
<b>2.2.4</b>	<b>Metody wykrywania i identyfikacji</b> .....	<b>15</b>
<b>2.2.5</b>	<b>Skuteczność przeciwko zwalczanym organizmom</b> .....	<b>15</b>
2.2.5.1	Funkcja i obszar zastosowania .....	15
2.2.5.2	Organizmy podlegające kontroli oraz produkty, organizmy lub przedmioty, które podlegające ochronie .....	15
2.2.5.3	Wpływ na zwalczane organizmy, w tym niedopuszczalne cierpienie .....	16
2.2.5.4	Sposób działania, w tym opóźnienie czasowe .....	16
2.2.5.5	Dane dotyczące skuteczności .....	16
2.2.5.6	Wystąpienie odporności i zarządzanie odpornością .....	17
2.2.5.7	Znane ograniczenia .....	17
2.2.5.8	Ocena oświadczeń na etykiecie .....	17
2.2.5.9	Istotne informacje, jeśli produkt jest przeznaczony do dopuszczenia do stosowania z innymi produktami biobójczymi .....	17
2.2.5.10	Produkt nie jest przeznaczony do stosowania z innymi biocydami .....	17
<b>2.2.6</b>	<b>Ocena ryzyka dla zdrowia ludzkiego</b> .....	<b>18</b>

2.2.7	<i>Ocena ryzyka dla zdrowia zwierząt</i> .....	18
2.2.8	<i>Ocena ryzyka dla środowiska</i> .....	18
2.2.9	<i>Środki ochrony ludzi, zwierząt i środowiska</i> .....	18
2.2.9.1	Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące przechowywania substancji czynnej/produktu biobójczego; okres trwałości .....	18
1.1.1.1	Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się i transportu.....	19
1.1.1.2	Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące pożaru.....	19
1.1.1.3	Instrukcje pierwszej pomocy .....	19
1.1.1.4	Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku .....	19
1.1.1.5	Instrukcje bezpiecznego usuwania produktu biobójczego i jego opakowania dla różnych grup użytkowników .....	19
2.2.10	<i>Ocena kombinacji produktów biobójczych</i> .....	19
2.2.11	<i>Ocena porównawcza</i> .....	19
<b>3</b>	<b>ZAŁĄCZNIKI</b> .....	<b>20</b>
3.1	LISTA BADAŃ DOTYCZĄCYCH PRODUKTU BIOBÓJCZEGO.....	20
3.2	TABELE WYNIKÓW Z NARZĘDZI OCENY NARAŻENIA .....	20
3.3	NOWE INFORMACJE NA TEMAT SUBSTANCJI CZYNNEJ .....	20
3.4	ZACHOWANIE POZOSTAŁOŚCI .....	20
3.5	STRESZCZENIA BADAŃ SKUTECZNOŚCI (B.5.10.1-xx).....	20
3.6	ZAŁĄCZNIK POUFNY .....	20
3.7	INNE .....	20

## 1 WNIOSEK

ECA uważa, że spełnione są wszystkie warunki uproszczonej procedury wydawania zezwoleń na produkt biobójczy Combirepel™ CR8181 zgodnie z art. 25 rozporządzenia (UE) nr 528/2012:

- a) wszystkie substancje czynne zawarte w produkcie biobójczym są wymienione w Załączniku I;
- b) produkt biobójczy nie zawiera żadnej substancji potencjalnie niebezpiecznej;
- c) produkt biobójczy nie zawiera żadnych nanomateriałów;
- d) produkt biobójczy jest wystarczająco skuteczny;
- e) obchodzenia się z produktem biobójczym i jego przewidziane wykorzystanie nie wymagają środków ochrony indywidualnej.

Produkt biobójczy nie jest klasyfikowany zgodnie z rozporządzeniem 1272/2008.

Substancje czynne w granulacie koncentratu są osadzone i związane z matrycą polimerową. Ponadto włączenie granulek do materiału polimerowego jest procesem przemysłowym, podczas którego granulki są mechanicznie przenoszone do zamkniętej i hermetycznej przestrzeni cylindra wyciarki; w związku z tym nie jest wymagany bezpośredni kontakt operatora z granulakami, a ekspozycja jest znikoma.

## 2 SPRAWOZDANIE Z OCENY

### 2.1 Streszczenie oceny produktu

#### 2.1.1 Informacje administracyjne

##### 2.1.1.1 Identyfikator produktu

Identyfikator	Kraj (w stosownych przypadkach)
Combirepel™ CR8181	/

##### 2.1.1.2 Posiadacz zezwolenia:

<b>Nazwa i adres posiadacza zezwolenia</b>	<b>Nazwa</b>	European plast research & development (E.P.R.D.) sa
	<b>Adres</b>	227 Rue Waassertrap L-4408 Belvaux Luxembourg
<b>Numer zezwolenia</b>	(10-14 17.5)BSV-19475(A-08PSA1203394-19-295)	
<b>Data zezwolenia</b>	04/10/2019	
<b>Data wygaśnięcia zezwolenia</b>	04/10/2029	

##### 2.1.1.3 Producent produktu

<b>Nazwa producenta</b>	C Tech Corporation
<b>Adres producenta</b>	5-b, Himgiri, 1277 Hatiskar Marg, Prabhadevi, Mumbai-400025, India
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	C Tech Corporation Unit No.162, Plot No.259 Surat Special Economic Zone Surat SEZ, Sachin, Gujarat, India 394230

##### 2.1.1.4 Producent(producenci) substancji czynnej(czynnych)

<b>Substancja czynna 1</b>	Olejek lawendowy (Lavendula Angustifolia)
<b>Nazwa producenta</b>	Ishanee Chemical Private Limited
<b>Adres producenta</b>	No.1 New Anand Bhawan Shivaji Park Road No.4 Dadar, India 400028
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Patrz wyżej
<b>Substancja czynna 2</b>	Olejek z mięty pieprzowej (Mentha piperita)
<b>Nazwa producenta</b>	Ishanee Chemical Private Limited
<b>Adres producenta</b>	No.1 New Anand Bhawan Shivaji Park Road No.4 Dadar, India

	400028
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Patrz wyżej

<b>Substancja czynna 3</b>	Cytronelal (3,7-dimethyloct-6-enal)
<b>Nazwa producenta</b>	Ishanee Chemical Private Limited
<b>Adres producenta</b>	No.1 New Anand Bhawan Shivaji Park Road No.4 Dadar, India 400028
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Patrz wyżej

### 2.1.2 Skład i postać użytkowa produktu

Pełny skład produktu znajduje się w poufnym załączniku.

Czy produkt ma taką samą tożsamość i skład jak produkt oceniony w związku z zatwierdzeniem do umieszczenia substancji czynnej(-ych) w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych zgodnie z rozporządzeniem nr 528/2012?

Tak

Nie

#### 2.1.2.1 Tożsamość substancji czynnej

<b>Główny składnik</b>	
<b>Nazwa ISO</b>	Olejek lawendowy
<b>Nazwa IUPAC lub WE</b>	Lavendula Angustifolia
<b>Numer WE</b>	616-770-1
<b>Numer CAS</b>	8000-28-0
<b>Numer indeksu w załączniku VI do CLP</b>	Nie dotyczy
<b>Minimalna czystość / zawartość</b>	Nieistotne
<b>Wzór strukturalny</b>	Nieistotne

<b>Główny składnik</b>	
<b>Nazwa ISO</b>	Olejek z mięty pieprzowej
<b>Nazwa IUPAC lub WE</b>	Mentha piperita
<b>Numer WE</b>	616-900-7
<b>Numer CAS</b>	8006-90-4
<b>Numer indeksu w załączniku VI do CLP</b>	Nie dotyczy
<b>Minimalna czystość / zawartość</b>	Nieistotne
<b>Wzór strukturalny</b>	Nieistotne

<b>Główny składnik</b>	
<b>Nazwa ISO</b>	Cytronelal
<b>Nazwa IUPAC lub WE</b>	3,7-dimethyloct-6-enal
<b>Numer WE</b>	203-376-6
<b>Numer CAS</b>	106-23-0
<b>Numer indeksu w załączniku VI do CLP</b>	Nie dotyczy
<b>Minimalna czystość / zawartość</b>	Nieistotne
<b>Wzór strukturalny</b>	

## 2.1.2.2 Substancje kwalifikujące się do zastąpienia

Nie dotyczy

## 2.1.2.3 Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu biobójczego

<b>Nazwa zwyczajowa</b>	<b>Nazwa IUPAC</b>	<b>Funkcja</b>	<b>Numer CAS</b>	<b>Numer WE</b>	<b>Zawartość (%)</b>
Olejek lawendowy	Lavendula Angustifolia	Substancja czynna	8000-28-0	616-770-1	5
Olejek z mięty pieprzowej	Mentha piperita	Substancja czynna	8006-90-4	616-900-7	4
Cytronelal	3,7-dimethyloct-6-enal	Substancja czynna	106-23-0	203-376-6	4

Pełny skład produktu można znaleźć w poufnym załączniku.

## 2.1.2.4 Informacje na temat równoważności technicznej

Nieistotne

## 2.1.2.5 Informacje na temat substancji potencjalnie niebezpiecznej

Nie ma substancji potencjalnie niebezpiecznych (wymóg uproszczonego zezwolenia). Szczegółowe informacje znajdują się w poufnym załączniku.

## 2.1.2.6 Rodzaju formy użytkowej

Inne: XX

Granulki koncentratu na bazie polimerów LDPE, przeznaczone specjalnie do włączenia do produktów poliolefinowych.

### 2.1.3 Zwroty określające rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

#### Klasyfikacja i etykietowanie produktu biobójczego zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008

<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	nie dotyczy
<b>Etykietowanie</b>	
Hasła ostrzegawcze	nie dotyczy
Zwroty określający zagrożenie	nie dotyczy
Zwroty określające środki ostrożności	nie dotyczy
Uwaga	

### 2.1.4 Zastosowanie(a), na które udzielane jest pozwolenie

#### 2.1.4.1 Opis zastosowania

Tabela 1. Zastosowanie # 1 – Koncentrat środka odstraszającego przeciwko szczurom i ptakom

<b>Typ produktu</b>	19
<b>W stosownych przypadkach dokładny opis dozwolonego zastosowania</b>	Koncentrat stosowany podczas procesu produkcji folii rolniczych (folia do owijania beli, folia na kisonkę i worek na kisonkę) w celu nadania folii jakości odstraszającej ptaki i szczury.
<b>Zwalczany organizm (w tym etap rozwoju)</b>	Osobniki młode i dorosłe z następujących gatunków:  Ptaki (głównie z rodziny wron)  Szczury europejskie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Rattus rattus</i></li> <li>• <i>Rattus norvegicus</i></li> </ul>
<b>Obszar zastosowania</b>	Wewnątrz pomieszczeń Koncentraty o właściwościach odstraszających do włączenia do folii. Celem jest ochrona ostatecznych obrabianych wyrobów przed uszkodzeniami na skutek gryzienia i dziobania ptaków i szczurów poprzez ich odstraszanie. Ostatecznym celem jest ochrona kisonki zawartej w folii (folia do owijania beli, folia na kisonkę i worek na kisonkę)
<b>Metody(-y) aplikacji</b>	Granulki koncentratu są włączane do tworzywa sztucznego za pomocą dozującego urządzenia wytłaczającego w celu uzyskania drobnego i jednorodnego rozproszenia w ostatecznej matrycy makromolekularnej. Temperatura podczas procesu wytłaczania wynosi od około 160°C do 250°C dla związków PE. Ogrzewanie trwa około 3 do 5 minut. Ograniczony zakres temperatur w połączeniu z bardzo krótkim czasem ekspozycji zapewnia włączenie substancji czynnych bez degradacji.



	<p>Włączenie granulek do materiału polimerowego jest procesem przemysłowym, w którym granulki są mechanicznie przenoszone do zamkniętej i hermetycznej przestrzeni cylindra wylączarki. Worki otwierane są nożyczkami lub nożem, a do worka włożona jest rurka ssąca (bez kontaktu operatora z granulkami). Rurka ta prowadzi prosto do zasobnika, gdzie znajduje się miernik, aby zatrzymać przepływ, gdy zasobnik będzie wystarczająco napełniony. W niektórych zakładach produkcyjnych operatorzy po prostu podnoszą otwarty worek nad zasobnikiem i opróżniają zawartość do zasobnika, nie dotykając granulek. W związku z tym nie jest wymagany bezpośredni kontakt z granulkami, a ekspozycję można uznać za nieistotną.</p> <p>Sama forma granulek ma na celu umożliwienie ich jednorodnej dyspersji w granulkach z tworzywa sztucznego, do których zostaną dodane: drobna i jednorodna dyspersja w ostatecznej matrycy makromolekularnej ma zasadnicze znaczenie. Produkty koncentratu są obecnie oparte wyłącznie na polimerach LDPE przeznaczonych specjalnie do włączenia do produktów poliolefinowych.</p>
<b>Wielkość i częstotliwość aplikacji</b>	3% wagowo. Koncentraty są dodawane w sposób ciągły podczas procesu produkcji filii
<b>Kategorie użytkowników</b>	Przemysłowy
<b>Rozmiary opakowań i materiał opakowaniowy</b>	25 kg, worek LDPE

#### 2.1.4.2 Instrukcje użycia właściwe dla zastosowania

Należy zapoznać się z ogólnymi instrukcjami użytkowania.

#### 2.1.4.3 Środki ograniczające ryzyko właściwe dla zastosowania

Należy zapoznać się z ogólnymi instrukcjami użytkowania.

2.1.4.4 W przypadku gdy jest to właściwe dla danego zastosowania, dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych skutków bezpośrednich lub pośrednich, instrukcje pierwszej pomocy i środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska

Należy zapoznać się z ogólnymi instrukcjami użytkowania.

2.1.4.5 W przypadku gdy jest to właściwe dla danego zastosowania, instrukcje bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Należy zapoznać się z ogólnymi instrukcjami użytkowania.

2.1.4.6 W przypadku gdy jest to właściwe dla danego zastosowania, warunki przechowywania i okres trwałości produktu w normalnych warunkach składowania

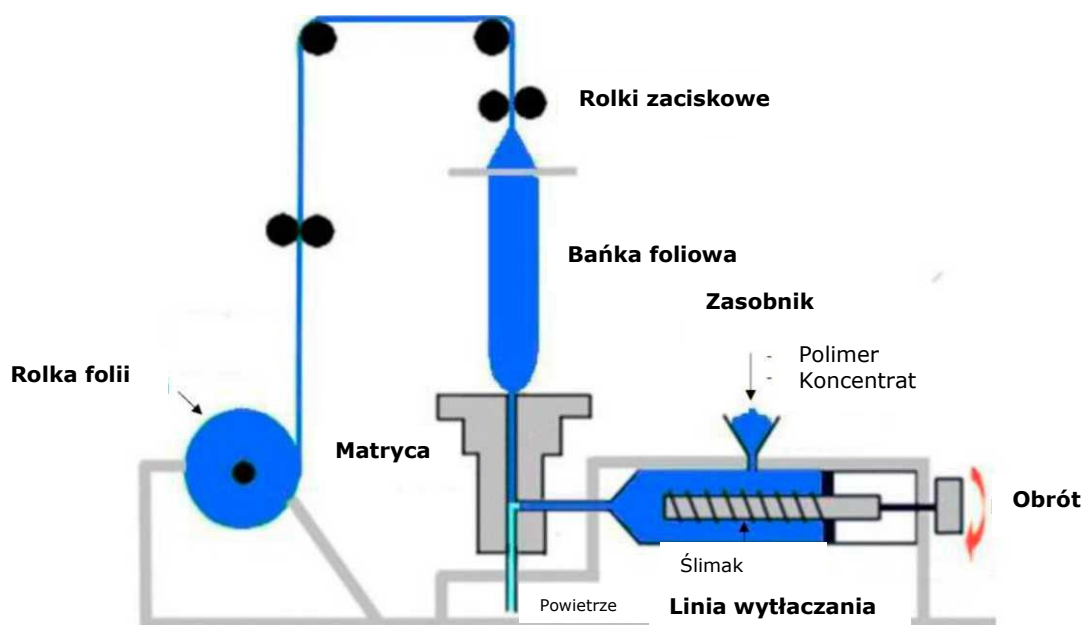
Należy zapoznać się z ogólnymi instrukcjami użytkowania.

## 2.1.5 Ogólne wskazówki dotyczące użycia

### 2.1.5.1 Instrukcja użytkowania

Dodać granulki z tworzywa sztucznego do materiału z tworzywa sztucznego za pomocą dozującego urządzenia wytłaczającego w celu uzyskania drobnej i jednorodnej dyspersji w końcowej matrycy makromolekularnej. Dozowanie koncentratu w finalnej mieszance wynosi 3%.

Sama forma granulek ma na celu umożliwienie ich jednorodnej dyspersji w masie granulek surowca, do których zostaną dodane. Produkty koncentratu są oparte na polimerach LDPE przeznaczonych specjalnie do stosowania w poliolefinach.



W miarę możliwości należy unikać lub minimalizować wytwarzanie odpadów.

### 2.1.5.2 Środki ograniczające ryzyko

No zidentyfikowanych konkretnych zagrożeń. Chemikalia nie są łatwo dostępne, ponieważ są związane w matrycy polimerowej. Nie są wymagane żadne szczególne środki.

### 2.1.5.3 Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych skutków bezpośrednich lub pośrednich, instrukcje pierwszej pomocy i środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska

Nie stwierdzono konkretnych zagrożeń. Zastosowanie mają procedury ogólne.

**Kontakt z oczami:** Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górną i dolną powiekę. Sprawdzić czy są i ewentualnie usunąć soczewki kontaktowe. W przypadku wystąpienia podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską.

**Wdychanie:** Usunąć ofiarę na świeże powietrze i utrzymać w spoczynku w pozycji wygodnej do oddychania. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

**Kontakt ze skórą:** Przepłukać zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody. Usunąć zanieczyszczoną odzież i buty. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

Połknięcie: Przemycić usta wodą. Usunąć ofiarę na świeże powietrze i utrzymać w spoczynku w pozycji wygodnej do oddychania. Jeśli materiał został połknięty, a osoba narażona jest przytomna, podać niewielkie ilości wody do picia. Nie wywoływać wymiotów, chyba że jest to nakazane przez personel medyczny. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

#### 2.1.5.4 Instrukcje bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Utylizacja tego produktu, roztworów i wszelkich produktów ubocznych powinna być zawsze zgodna z wymogami przepisów dotyczących ochrony środowiska i unieszkodliwiania odpadów oraz wszelkimi wymogami regionalnymi władz lokalnych. Utylizować produkty nadwyżkowe i nie nadające się do recyklingu za pośrednictwem licencjonowanego zakładu utylizacji odpadów. Odpady nieprzetworzone nie powinny być usuwane do kanalizacji, chyba że są w pełni zgodne z wymogami wszystkich właściwych organów.

#### 2.1.5.5 Warunki przechowywania i trwałości produktu w normalnych warunkach składowania

Przechowywać zgodnie z lokalnymi przepisami. Przechowywać w oryginalnym worku chronionym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od niezgodnych materiałów oraz jedzenia i picia. Przechowywać worek dobrze zamknięty i uszczelniony, do czasu użycia. Worki, które zostały otwarte, muszą być szczelnie ponownie zamknięte i trzymane w pozycji pionowej, aby zapobiec wyciekom. Nie przechowywać w workach bez etykiety. Użyć odpowiedniego środka ograniczającego, aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska.

Okres trwałości: 2 lata

### 2.1.6 Inne informacje

-

### 2.1.7 Opakowanie produktu biobójczego

Rodzaj opakowania	Wielkość/objętość opakowania	Materiał opakowania	Rodzaj i materiał zamknięcia/zamknięć	Przewidywany użytkownik (np. zawodowy, nieprofesjonalny)	Zgodności produktu z proponowanym materiałem opakowaniowym (Tak/Nie)
Worki	25kg	LDPE	Worki są szczelnie zamknięte	Przemysłowy	Tak

### 2.1.8 Dokumentacja

#### 2.1.8.1 Dane przedłożone w związku z wnioskiem

Na produkcie przeprowadzono testy skuteczności. Wszystkie te dane są przekazywane w ramach aktualnego wniosku.

Dodatkowe badania przeprowadzone na podobnym produkcie zostały przedłożone dla celów przekrojowych odnośnie twierdzenia o okresie trwałości.

Nie przeprowadzono innych badań zgodnie z art. 25 rozporządzenia 528/2012 (procedura uproszczona) jak wyszczególniono w art. 20(1)(b) rozporządzenia 528/2012.

#### 2.1.8.2 Dostęp do dokumentacji

Badania są własnością wnioskodawcy lub producenta.

## 2.2 Ocena produktu biobójczego

### 2.2.1 Zastosowanie(-a) zgodnie z wnioskiem wnioskodawcy

Tabela 2. Zastosowanie # 1 – Koncentrat środka odstraszającego przeciwko szczurom i ptakom

<b>Typ produktu</b>	19
<b>W stosownych przypadkach dokładny opis dozwolonego zastosowania</b>	Koncentrat stosowany podczas procesu produkcji folii rolniczych (folia do owijania beli, folia na kisonkę i worek na kisonkę) w celu nadania folii jakości odstraszającej ptaki i szczury.
<b>Zwalczany organizm (w tym etap rozwoju)</b>	Osobniki młode i dorosłe z następujących gatunków:  Ptaki (głównie z rodziny wron)  Szczury europejskie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Rattus rattus</i></li> <li>• <i>Rattus norvegicus</i></li> </ul>
<b>Obszar zastosowania</b>	Wewnątrz pomieszczeń Koncentraty o właściwościach odstraszających do włączenia do folii. Celem jest ochrona ostatecznych obrabianych wyrobów przed uszkodzeniami na skutek gryzienia i dziobania ptaków i szczurów poprzez ich odstraszanie. Ostatecznym celem jest ochrona kisonki zawartej w folii (folia do owijania beli, folia na kisonkę i worek na kisonkę)
<b>Metody(-y) aplikacji</b>	Granulki koncentratu są włączane do tworzywa sztucznego za pomocą dozującego urządzenia wytłaczającego w celu uzyskania drobnego i jednorodnego rozproszenia w ostatecznej matrycy makromolekularnej. Temperatura podczas procesu wytłaczania wynosi od około 160°C do 250°C dla związków PE. Ogrzewanie trwa około 3 do 5 minut. Ograniczony zakres temperatur w połączeniu z bardzo krótkim czasem ekspozycji zapewnia włączenie substancji czynnych bez degradacji. Włączenie granulek do materiału polimerowego jest procesem przemysłowym, w którym granulki są mechanicznie przenoszone do zamkniętej i hermetycznej przestrzeni cylindra wytłaczarki. Worki otwierane są nożyczkami lub nożem, a do worka włożona jest rurka ssąca (bez kontaktu operatora z granulkami). Rurka ta prowadzi prosto do zasobnika, gdzie znajduje się miernik, aby zatrzymać przepływ, gdy zasobnik będzie wystarczająco napełniony. W niektórych zakładach produkcyjnych operatorzy po prostu podnoszą otwarty worek nad zasobnikiem i opróżniają zawartość do zasobnika, nie dotykając granulek.

	<p>W związku z tym nie jest wymagany bezpośredni kontakt z granulcami, a ekspozycję można uznać za nieistotną.</p> <p>Sama forma granulek ma na celu umożliwienie ich jednorodnej dyspersji w granulcach z tworzywa sztucznego, do których zostaną dodane: drobna i jednorodna dyspersja w ostatecznej matrycy makromolekularnej ma zasadnicze znaczenie. Produkty koncentratu są obecnie oparte wyłącznie na polimerach LDPE przeznaczonych specjalnie do włączenia do produktów poliolefinowych.</p>
<b>Wielkość i częstotliwość aplikacji</b>	3% wagowo. Koncentraty są dodawane w sposób ciągły podczas procesu produkcji filii
<b>Kategorie użytkowników</b>	Przemysłowy
<b>Rozmiary opakowań i materiał opakowaniowy</b>	Patrz odpowiednia sekcja.

### 2.2.2 Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne

Określenie właściwości fizycznych, chemicznych i technicznych nie jest wymogiem w zakresie danych dla wniosku zgodnie z art. 25 rozporządzenia 528/2012 (procedura uproszczona) jak wyszczególniono w art 20(1)(b) rozporządzenia 528/2012.

W szczególnym przypadku wniosków o udzielenie zezwolenia na produkt złożonych w ramach procedury uproszczonej Komisja uznała, że dane dotyczące stabilności składowania i trwałości, zgodnie z wymogiem zawartym w pkt 3.4 załącznika III do BPR, będą również uwzględniane, ponieważ warunki przechowywania, stabilność i trwałość produktu bezpośrednio wpływają na skuteczność produktu (Dok. CA-May14-Doc.5.5 - Ostateczny). Ogólnie rzecz biorąc, stabilność składowania produktów biobójczych jest oceniana przez analizę chemiczną stężenia substancji czynnej(-ych) w różnych punktach czasowych po przechowywaniu. Jednakże w przypadku tych produktów koncentratu nie jest technicznie możliwe wyodrębnienie substancji czynnych z granulek po włączeniu. W związku z powyższym uznaje się za dopuszczalne podejście ocenianie stabilności składowania poprzez skuteczność produktu. Dokumentacja techniczna (IUCLID) zawiera badania i oświadczenia dotyczące stabilności składowania poprzez ocenę skuteczności sztucznie postarzałych materiałów z tworzyw sztucznych zawierających koncentraty odstraszające.

Koncentrat może być stosowany bez problemu po kilku latach przechowywania: substancje czynne są w pełni zamknięte w koncentracie. Niemniej jednak, jako podejście ostrożnościowe, proponuje się okres trwałości wynoszący dwa lata na podstawie wyników badań skuteczności podobnego produktu. Ponieważ koncentraty są w większości wykonywane na zamówienie, dłuższe okresy trwałości nie są wymagane.

#### **Wnioski dotyczące właściwości fizycznych, chemicznych i technicznych produktu**

Okres trwałości produktów koncentratu: 2 lata.

Materiał opakowaniowy (LDPE) jest kompatybilny z produktem.

### 2.2.3 Zagrożenia fizyczne i odpowiednie cechy

Nie jest to wymóg w zakresie danych dla wniosku zgodnie z art. 25 rozporządzenia 528/2012 (procedura uproszczona) jak wyszczególniono w art. 20(1)(b) rozporządzenia (UE) 528/2012.

### **Wnioski dotyczące zagrożeń fizycznych i odpowiednich cech produktu**

Nie jest to wymóg w zakresie danych dla wniosku zgodnie z art. 25 rozporządzenia (UE) 528/2012 (procedura uproszczona) jak wyszczególniono w art. 20(1)(b) rozporządzenia (UE) 528/2012.

#### **2.2.4 Metody wykrywania i identyfikacji**

Nie jest to wymóg w zakresie danych dla wniosku zgodnie z art. 25 rozporządzenia 528/2012 (procedura uproszczona) jak wyszczególniono w art. 20(1)(b) rozporządzenia (UE) 528/2012.

### **Wnioski dotyczące metod wykrywania i identyfikacji produktu**

Nie jest to wymóg w zakresie danych dla wniosku zgodnie z art. 25 rozporządzenia 528/2012 (procedura uproszczona) jak wyszczególniono w art. 20(1)(b) rozporządzenia (UE) 528/2012.

#### **2.2.5 Skuteczność przeciwko zwalczanym organizmom**

##### 2.2.5.1 Funkcja i obszar zastosowania

Do użytku w pomieszczeniach.

Celem koncentratu jest przekazanie folii rolniczej efektu odstrasżającego szczury i ptaki. Produkt jest mieszany z surowcami (i innymi dodatkami) podczas procesu produkcji folii z tworzyw sztucznych.

##### 2.2.5.2 Organizmy podlegające kontroli oraz produkty, organizmy lub przedmioty, które podlegające ochronie

Organizmy docelowe działania odstrasżającego:

Ptaki (głównie gatunki z rodziny *Corvidae*)

Szczury europejskie: *Rattus rattus* i *Rattus norvegicus*

Koncentrat (granulki) do włączenia do tworzyw sztucznych (np. folie z tworzyw sztucznych do owijania beli), w celu ochrony ostatecznych wyrobów poddanych obróbce przed atakami ptaków i gryzoni poprzez nabyte działanie odstrasżające. Ochrona powinna być rozumiana jako ochrona przed uszkodzeniem, które mogą potencjalnie wpłynąć na warunki działania obrabianego wyrobu. W przypadku folii do owijania beli, to ostatecznie zawartość plastikowego opakowania, paszy dla bydła, musi być chroniona przed atakami wyjadających zwierząt. Zamierzona ochrona polega nie tylko na ochronie przed zwykłą utratą na skutek wyjadania, ale przede wszystkim na ochronie przed utratą jakości poprzez naruszenie szczelnego zamknięcia, które zapewnia owijanie beli. Dla jakości procesów fermentacji beztlenowej, które optymalizują paszę, niezwykle ważne jest, aby kiszonka była chroniona przed powietrzem w czasie jej składowania. Jeśli opakowanie jest przebite, może to oznaczać istotne straty żywieniowe i ekonomiczne.

## 2.2.5.3 Wpływ na zwalczane organizmy, w tym niedopuszczalne cierpienie

Efekt odstrasżający

## 2.2.5.4 Sposób działania, w tym opóźnienie czasowe

Podobnie jak w przypadku wielu środków odstrasżających dokładny tryb działania nie jest w pełni wyjaśniony. Jest całkiem prawdopodobne, że po początkowym dotknięciu plastiku z zamiarem przebicia go zwierzęta są odpychane przez smak i / lub zapach substancji czynnych zmieszanych z tworzywem sztucznym. Poprzez powtarzanie i efekt uczenia się ochrona wykracza poza początkowo zaatakowane bele. Być może nawet poza pierwsze zwierzę, które próbuje je przebić.

## 2.2.5.5 Dane dotyczące skuteczności

W celu udowodnienia skuteczności koncentratów odstrasżających Compirepel przeprowadzono serię badań terenowych z użyciem preparowanych i niepreparowanych materiałów do owijania beli. Próby terenowe przeprowadzono w 2015 i 2018 r. w różnych gospodarstwach rolnych w Belgii. Wszyscy współpracujący rolnicy stwierdzili, że w skali roku 15-20% beli jest atakowanych przez gryzonie i/lub ptaki, co prowadzi do znacznej utraty paszy dla bydła.

Badania terenowe wykazały, że we wszystkich przypadkach ataki ptaków i szczurów zostały znacznie zmniejszone, gdy użyto preparowanej folii (tylko 0-3% ataków). W dwóch badaniach nie zaobserwowano istotnych różnic między folią preparowaną a niepreparowaną. Dwa inne badania faktycznie wykazały efekt odstrasżający preparowanej folii, podczas gdy niepreparowana folia doznała znacznej liczby ataków ptaków i/lub gryzoni.

Wszystkie próby polegały zasadniczo na obserwacji uszkodzonych bel 1-6 miesięcy po ich zawinięciu. Nie odnotowano rzeczywistej obserwacji ataków ani nie wykonano spisu natężenia szkodników przed rozpoczęciem badań.

Efekt uczenia się może wystąpić w populacji i zwierzęta mogą unikać beli bez podejmowania uprzedniej próby ataku na nie. Zaobserwowano już, że niepreparowane bele znajdujące się w pobliżu preparowanych beli są również unikane przez zwierzęta.

<b>Dane doświadczalne dotyczące skuteczności produktu biobójczego w stosunku do zwalczanych organizmów</b>							
<b>Funkcja</b>	<b>Przewidywane pole zastosowania</b>	<b>Substancja badana</b>	<b>Badany organizm(-y)</b>	<b>Metoda badania</b>	<b>System badania /zastosowane stężenia /czas ekspozycji</b>	<b>Wyniki badań: efekty</b>	<b>Odniesienie</b>
<i>Odstrasżanie</i>	<i>Na zewnątrz: ochrona zawijania beli</i>	<i>Folia do owijania bel Agrirepel z koncentratem Combirepel</i>	<i>Szczury i ptaki (dzikie)</i>	Brak wytycznych	Próba terenowa. Ataki zwalczanych organizmów porównane między preparowanymi i niepreparowanymi i belami, a także porównanie z danymi historycznymi	Mała różnica w badaniu. Redukcja o 15-20% w porównaniu z danymi historycznymi	<i>Próba terenowa 20180219</i>
<i>Tenże</i>	<i>Tenże</i>	<i>Tenże</i>	<i>Tenże</i>	<i>Tenże</i>	<i>Tenże</i>	Okolo 25% redukcji w porównaniu do niepreparowanej folii w badaniu.	<i>Próba terenowa 20150917</i>



						Ok. 20% redukcji w porównaniu do danych historycznych	
Tenże	Tenże	Tenże	Tenże	Tenże	Tenże	Redukcja o ok. 75% w porównaniu z folią niepreparowaną w badaniu 15-20% redukcji w porównaniu do danych historycznych	Próba terenowa 20151002
Tenże	Tenże	Tenże	Tenże	Tenże	Tenże	Brak różnicy w badaniu Spadek o ok. 15% w porównaniu z danymi historycznymi	Próba terenowa 20151009

#### **Wnioski dotyczące skuteczności produktu**

Folia do owijania beli preparowana Combirepel wykazuje znaczną redukcję ataków ptaków i lub gryzoni w porównaniu z niepreparowaną folią. Ten efekt odstraszający jest równoznaczny z ekonomicznym zyskiem dla rolnika dzięki zwiększonej ilości wysokiej jakości paszy dla bydła.

#### 2.2.5.6 Wystąpienie odporności i zarządzanie odpornością

Nie zanotowano.

#### 2.2.5.7 Znane ograniczenia

Nie znane

#### 2.2.5.8 Ocena oświadczeń na etykiecie

Główne twierdzenie odnośnie produktu „koncentrat odstraszający ptaki i szczury do folii do owijania beli” jest wystarczająco poparte dostępnymi wynikami badań.

#### 2.2.5.9 Istotne informacje, jeśli produkt jest przeznaczony do dopuszczenia do stosowania z innymi produktami biobójczymi

2.2.5.10 Produkt nie jest przeznaczony do stosowania z innymi biocydami.

## 2.2.6 Ocena ryzyka dla zdrowia ludzkiego

Ocena ryzyka dla zdrowia ludzkiego nie jest wymagana do wniosku zgodnie z art. 25 rozporządzenia 528/2012 (procedura uproszczona) jak wyszczególniono w art. 20(1)(b) rozporządzenia (UE) 528/2012.

Zgodnie z art. 25 można zastosować uproszczoną procedurę wydawania zezwoleń, jeżeli produkt nie zawiera żadnej substancji potencjalnie niebezpiecznej (SoC), a obchodzenie się z produktem biobójczym i jego przeznaczenie nie wymaga środków ochrony indywidualnej (ŚOI).

W odniesieniu do substancji potencjalnie niebezpiecznych produkt nie zawiera substancji spełniających kryteria dla takich substancji określonych w wytycznych UE (CA-Nov14-Doc.5.11).

Stosowanie ŚOI nie jest wymagane, ponieważ produkty nie są klasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem 1272/2008.

Według wykazu C&L ECHA substancje czynne Olejek lawendowy i Olejek z mięty pieprzowej są często klasyfikowane jako uczulające skórę (H317). Ponieważ stężenia tych substancji czynnych przekraczają ogólne stężenie graniczne wynoszące 1%, koncentrat może być również sklasyfikowany jako substancja uczulająca skórę, jeżeli stosowana jest metoda obliczeniowa określona w rozporządzeniu CLP. Jednakże nie ma potrzeby klasyfikowania produktu, ponieważ nie oczekuje się narażenia na substancje czynne zawarte w koncentracie. W samym koncentracie substancje czynne są osadzone w polimerze(-ach) i w tym konkretnym przypadku substancje czynne są również w pełni zamknięte w osłonie. Efekt biobójczy jest aktywowany w preparowanych wyrobach, ponieważ tylko tam substancje czynne stają się biologicznie dostępne. Koncentrat jest dodawany do innych składników i roztopiony/zmieszany, a podczas tego procesu substancje czynne są rozprowadzane w wyrobie w taki sposób, że mają aktywność biologiczną. Ponieważ substancje czynne nie są biologicznie dostępne w koncentracie, nie będą również w stanie wywierać swoich potencjalnych właściwości uczulających. W związku z tym nie jest wymagane klasyfikowanie koncentratu jako uczulającego, w związku z czym zwrot H317 nie ma zastosowania.

## 2.2.7 Ocena ryzyka dla zdrowia zwierząt

Nie jest to wymóg w zakresie danych dla wniosku zgodnie z art. 25 rozporządzenia 528/2012 (procedura uproszczona) jak wyszczególniono w art. 20(1)(b) rozporządzenia (UE) 528/2012.

## 2.2.8 Ocena ryzyka dla środowiska

Nie jest to wymóg w zakresie danych dla wniosku zgodnie z art. 25 rozporządzenia 528/2012 (procedura uproszczona) jak wyszczególniono w art. 20(1)(b) rozporządzenia (UE) 528/2012.

## 2.2.9 Środki ochrony ludzi, zwierząt i środowiska

### 2.2.9.1 Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące przechowywania substancji czynnej/produktu biobójczego; okres trwałości

Przechowywać zgodnie z lokalnymi przepisami. Przechowywać w oryginalnym pojemniku chronionym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od niezgodnych materiałów oraz jedzenia i picia. Przechowywać pojemnik dobrze zamknięty i uszczelniony, do czasu użycia. Pojemniki, które zostały otwarte, muszą być szczelnie ponownie zamknięte i trzymane w pozycji pionowej, aby zapobiec wyciekom. Nie przechowywać w pojemnikach bez etykiety. Użyć odpowiedniego środka ograniczającego, aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska.

Okres trwałości: 2 lata

#### 1.1.1.1 Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się i transportu

Jedzenie, picie i palenie powinno być zabronione w miejscach, w których materiał ten jest przemieszczany, przechowywany i przetwarzany. Pracownicy powinni umyć ręce i twarz przed jedzeniem, piciem i paleniem.

#### 1.1.1.2 Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące pożaru

W przypadku pożaru należy użyć rozpylonej wody (mgły), piany, suchej gaśniczej substancji chemicznej lub CO<sub>2</sub>. Produkty rozkładu mogą obejmować następujące materiały: dwutlenku węgla, tlenek węgla.

#### 1.1.1.3 Instrukcje pierwszej pomocy

Nie stwierdzono konkretnych zagrożeń; Zastosowanie mają procedury ogólne.

Kontakt z oczami: Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górną i dolną powiekę. Sprawdzić czy są i ewentualnie usunąć soczewki kontaktowe. W przypadku wystąpienia podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Wdychanie: Usunąć ofiarę na świeże powietrze i utrzymać w spoczynku w pozycji wygodnej do oddychania. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

Kontakt ze skórą: Przepłukać zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody. Usunąć zanieczyszczoną odzież i buty. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów

Połknięcie: Przemyc usta wodą. Usunąć ofiarę na świeże powietrze i utrzymać w spoczynku w pozycji wygodnej do oddychania. Jeśli materiał został połknięty, a osoba narażona jest przytomna, podać niewielkie ilości wody do picia. Nie wywoływać wymiotów, chyba że jest to nakazane przez personel medyczny. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

#### 1.1.1.4 Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku

Unikać rozproszenia rozlanego materiału i spływu oraz kontaktu z glebą, drogami wodnymi, spustami i kanalizacją. Należy poinformować odpowiednie władze, jeśli produkt spowodował zanieczyszczenie środowiska (kanalizacja, drogi wodne, gleba lub powietrze).

#### 1.1.1.5 Instrukcje bezpiecznego usuwania produktu biobójczego i jego opakowania dla różnych grup użytkowników

Utylizacja tego produktu, roztworów i wszelkich produktów ubocznych powinna być zawsze zgodna z wymogami przepisów dotyczących ochrony środowiska i unieszkodliwiania odpadów oraz wszelkimi wymogami regionalnymi władz lokalnych. Utylizować produkty nadwyżkowe i nie nadające się do recyklingu za pośrednictwem licencjonowanego zakładu utylizacji odpadów. Odpady nieprzetworzone nie powinny być usuwane do kanalizacji, chyba że są w pełni zgodne z wymogami wszystkich właściwych organów.

Opakowania odpadowe powinny być poddane recyklingowi. Spalanie lub składowanie odpadów na wysypisku powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy recykling nie jest możliwy.

## **2.2.10 Ocena kombinacji produktów biobójczych**

Nie dotyczy

## **2.2.11 Ocena porównawcza**

Nie dotyczy

### 3 ZAŁĄCZNIKI

#### 3.1 Lista badań dotyczących produktu biobójczego

Autor	Rok	Tytuł	Laboratorium badawcze	Nr raportu	Data raportu
E.PR.D.	2017-2018	RAPORT Z BADAŃ TEST FOLII DO OWIJANIA - COMBIREPEL™	Próba terenowa, przeprowadzona przez producenta	nie dotyczy	19-02-2018
E.P.R.D.	2015	RAPORT Z BADAŃ TEST FOLII DO OWIJANIA - COMBIREPEL™	Próba terenowa, przeprowadzona przez producenta	nie dotyczy	17/09/2015
E.P.R.D.	2015	RAPORT Z BADAŃ TEST FOLII DO OWIJANIA - COMBIREPEL™	Próba terenowa, przeprowadzona przez producenta	nie dotyczy	09/10/2015
E.P.R.D.	2015	RAPORT Z BADAŃ TEST FOLII DO OWIJANIA - COMBIREPEL™	Próba terenowa, przeprowadzona przez producenta	nie dotyczy	02/10/2015

#### 3.2 Tabele wyników z narzędzi oceny narażenia

Nie dotyczy

#### 3.3 Nowe informacje na temat substancji czynnej

Nie dotyczy

#### 3.4 Zachowanie pozostałości

Nie dotyczy

#### 3.5 Streszczenia badań skuteczności (B.5.10.1-xx)

Patrz streszczenia badań w sekcji 2.2.5.5. i w IUCLID

#### 3.6 Załącznik poufny

Patrz oddzielny plik

#### 3.7 Inne

Brak