



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2016/0224/BPF/om/1/2017

Warszawa, 2017 -01- 17

Centrala Obrotu Towarami
Masowymi DAW-BYTOM Sp. z o.o.
ul. Wrocławska 8
41-902 Bytom

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23)

dokonyje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr PB/PL/2016/0224/BPF z dnia 13.12.2016 r. w sprawie wydania pozwolenia nr PL/2016/0224/BPF z dnia 13.12.2016 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych: Olej kreozotowy gatunek B i Olej kreozotowy gatunek C zawierającej produkty biobójcze: produkt 1: Olej kreozotowy gatunek B; produkt 2: Olej kreozotowy gatunek C

w charakterystyce stanowiącej załącznik do niniejszego pozwolenia poprzez dodanie brakującej, z powodu błędu drukarskiego, strony 2. w załączniku 2.: Charakterystyka produktu biobójczego: Olej kreozotowy gatunek B

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszego postanowienia odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

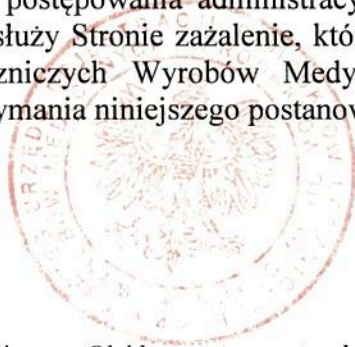
Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

Załącznik:

1. Charakterystyka produktu biobójczego: Olej kreozotowy gatunek B

Otrzymują:

1. Strona
2. aa.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

UR.DRB.RBR.4202.0001.2017.AJ



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
 NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Produktu Biobójczego

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Olej kreozotowy gatunek B

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Centrala Obrotu Towarami Masowymi DAW-BYTOM Sp. z o.o.
Adres	ul. Wrocławska 8, 41-902 Bytom

3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2016/0224-001/BPF
Data wydania pozwolenia	2016 -12- 13
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	5 lat od daty wydania pozwolenia

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Centrala Obrotu Towarami Masowymi DAW-BYTOM Sp. z o.o.	
Adres producenta	ul. Wrocławska 8, 41-902 Bytom	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Pawliczka 1, 41-800 Zabrze

5) Producent substancji czynnej/czynnych


Substancja czynna	Kreozot	
Nazwa producenta	Centrala Obrotu Towarami Masowymi DAW-BYTOM Sp. z o.o.	
Adres producenta	ul. Wrocławska 8, 41-902 Bytom	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Pawliczka 1, 41-800 Zabrze

6) Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Kreozot	Kreozot	substancja czynna	8001-58-9	232-287-5	100

7) Postać użytkowa: płyn gotowy do użycia.

8) Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Carc. 1B, Repr. 1B, Repr. 2, Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic acute 1, Aquatic chronic 1 M=10.
Zwrot określający zagrożenie	H350 Może powodować raka. H360F Może działać szkodliwie na płodność. H361d Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki. H315 Działa drażniąco na skórę. H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H400 Działa toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 <p>Niebezpieczeństwo</p>
Zwrot określający zagrożenie	H350 Może powodować raka. H360Fd Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki. H315 Działa drażniąco na skórę. H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. P308+P313 W przypadku narażenia lub styczości: zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza. P332+313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiedniego pojemnika na odpady niebezpieczne.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	<p>Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna przed grzybami podstawczakami rozkładającymi drewno, grzybami powodującymi odbarwienia drewna, grzybami powodującym rozkład szary i innym mikroorganizmom glebowymi oraz technicznymi szkodnikami drewna (chrząszczami i termitami). Produkt przeznaczony do ochrony drewna w 3 i 4 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się na zewnątrz pomieszczeń, które jest stale narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową oraz do drewna na zewnątrz pomieszczeń, które jest w stałym kontakcie z gruntem i wodą słodką. Produkt może być stosowany do impregnacji:</p> <ul style="list-style-type: none">• podkładów kolejowych oraz słupów przesyłowych,• drewna wykorzystywanego w sektorze rolniczym np. ogrodzeń, osłon przeciwgradowych czy palików podporowych dla drzew owocowych, chmielu lub winorośli.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

- grzyby podstawczaki powodujące brunatny rozkład drewna,
- grzyby powodujące odbarwienia drewna (np. siniznę, pleśń),
- mikroorganizmy glebowe powodujące rozkład szary,
- owady – techniczne szkodniki drewna (chrząszcze oraz termyty).

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

W 3 klasie użytkowania drewna:

- 50-120 kg/m³ dla drewna miękkiego,
- 20-150 kg/m³ dla drewna twardego¹.

W 4 klasie użytkowania drewna:

- 76-137 kg/m³ dla drewna miękkiego,
- 39-139 kg/m³ dla drewna twardego.

Sposób stosowania:

- impregnacja próżniowo-ciśnieniowa,
- zanurzanie bezciśnieniową metodą wysokotemperaturową (hot-and-cold open tank method),
- nanoszenie pędzlem (metoda uzupełniająca do zabezpieczania zaimpregnowanego drewna poddanego obróbce lub cięciu).

12) Kategorie użytkowników: profesjonalny i przemysłowy.

13) Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Pierwsza pomoc:

Ogólne wytyczne:

Jeśli wystąpią problemy zdrowotne lub podejrzenie narażenia zdrowia, skontaktować się z lekarzem, jeśli konieczne, przekazując informacje zawarte w karcie charakterystyki.

¹ W przypadku impregnacji podkładów kolejowych dopuszczalne są wyższe dawki produktu – do 180 kg/m³

Jeśli poszkodowana osoba straciła świadomość lub jeśli istnieje podejrzenie nastąpienia utraty świadomości, przetransportować osobę do placówki służby zdrowia w stabilnej pozycji na boku. Utrzymywać funkcje życiowe, aż do kontaktu z lekarzem (np. sprawdzić puls, przeprowadzić sztuczne oddychanie, masaż serca).

Narażenie drogą inhalacyjną:

Odsunąć poszkodowanego od źródła narażenia. Zapewnić dostęp świeżego powietrza, ciepło i odpoczynek, najlepiej w wygodnej siedzącej pozycji. Przepłukać nos i usta wodą. Zapewnić pomoc lekarską jeśli jest to konieczne. Jeśli nastąpi zatrzymanie oddychania, przeprowadzić sztuczne oddychanie.

Kontakt ze skórą:

W przypadku kontaktu z zimnym produktem, zdjąć skażoną odzież, miejsca zetknięcia produktu ze skórą umyć wodą z mydłem. Przemywać przez minimum 15 minut. Jeśli duża powierzchnia skóry miała kontakt z produktem, zapewnić pomoc lekarską. Zdezynfekować w miejscach skaleczeń. Przy kontakcie gorącego produktu ze skórą, w przypadku poparzeń 1 stopnia (bolesne czerwone plamy) i poparzeń 2 stopnia (bolesne pęcherze), chłodzić poszkodowaną część ciała strumieniem zimnej wody. W przypadku oparzeń 3 stopnia (czarne plamy, na obrzeżach krusząca się skóra, zazwyczaj bezbolesne) nie chłodzić poszkodowanych części ciała, zamiast tego okryć czystym materiałem. Nie dopuścić do utraty ciepła przez poszkodowanego. Niezwłocznie zapewnić pomoc lekarską.

Kontakt z oczami:

Nie trzeć oczu. Natychmiast dokładnie przemywać oko dużą ilością czystej, letniej wody i kontynuować przemywanie nawet jeśli konieczne jest otwarcie oczu siłą – od zewnętrznego do wewnętrznego kącika oka. Jeśli poszkodowana osoba nosi szkła kontaktowe, powinny zostać natychmiast zdjęte. Przy utrzymujących się objawach zapewnić pomoc okulisty.

Narażenie drogą pokarmową:

Możliwość pomyłkowego spożycia mało prawdopodobna. Przepłukać nos, usta i gardło wodą. Nigdy nie wywoływać wymiotów u nieprzytomnej osoby ani nie podawać płynów. Skontaktować się z lekarzem.

Wskazówki dotyczące pomocy lekarskiej:

Postępowanie medyczne jak w przypadku zatrucia węglowodorami aromatycznymi.

Skutki uboczne:

Narażenie drogą inhalacyjną: podrażnienie nosa, gardła i dróg oddechowych, drażniący kaszel.

Kontakt ze skórą: wydłużony kontakt może spowodować wysuszenie skóry, zaczerwienienia, podrażnienia, potęgowane przez silne światło słoneczne i podwyższoną temperaturę. Gorący produkt – oparzenia.

Kontakt z oczami: podrażnienie, pieczenie, łzawienie.

Po połknięciu: nudności, wymioty.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji. W razie uwolnienia produktu powiadomić odpowiednie służby.
- W razie rozlania produktu zebrać rozlany płyn przy pomocy niepalnego absorbentu (tj. piasek, wermikulit, ziemia krzemkowa) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jak odpad niebezpieczny. Podczas zbierania produktu unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą.

14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie, wodę wykorzystaną do mycia narzędzi, zanieczyszczone materiały (łącznie z absorbentami użytymi do zbierania wycieków produktu), pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy

usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

- Wszelkie pozostałości produktu oraz wycieki muszą być zebrane celem ponownego użycia lub utylizacji.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt.

Okres trwałości produktu: do 10 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Drewno zaimpregnowane produktem **nie może być używane:**
 - w budynkach, niezależnie od ich przeznaczenia,
 - w zabawkach,
 - na placach zabaw,
 - w parkach, ogrodach oraz otwartym ośrodkach rekreacyjnych i wypoczynkowych, w przypadku gdy istnieje ryzyko częstego kontaktu ze skórą,
 - w produkcji mebli ogrodowych takich jak stoły do pikników,
 - do produkcji i stosowania oraz wszelkiej ponownej obróbki:
 - pojemników przeznaczonych do celów uprawy,
 - opakowań, które mogą wejść w kontakt z materiałami otwartymi, produktów pośrednich lub gotowych przeznaczonych do konsumpcji przez ludzi i/lub zwierzęta,
 - inne materiały mogące zatruć wyżej wymienione produkty.
- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej:
 - ochronę dróg oddechowych np. pełną maskę z filtrem cząstek stałych P2 lub P3 w połączeniu z filtrem gazu A,
 - kombinezon ochronny z długimi rękawami i nogawkami odporny na substancje chemiczne (w trakcie wykonywania czynności, podczas których może dojść do narażenia na produkt),
 - dwie pary rękawic: cieńsze rękawice (np. bawełniane) i następnie na nie nałożone rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne.
- Środki ochrony dróg oddechowych należy zmieniać po upływie okresu ich trwałości podanego przez producenta.
- Podczas wykonywania czynności wymagających wejścia do zbiornika impregnacyjnego (np. podczas czyszczenia bądź napraw) należy nosić buty ochronne odporne na krezot.
- W celu zapewnienia odpowiedniego poziomu ochrony należy zabezpieczyć (uszczelnić) miejsca zakończenia odzieży (np. między mankietami a rękawicami oraz nogawkami a butami).
- Unikać nadmiernego zanieczyszczenia odzieży ochronnej. Zanieczyszczoną odzież należy niezwłocznie zmienić.
- W celu uniknięcia bezpośredniego kontaktu z zaimpregnowanym drewnem, tam gdzie to możliwe należy stosować procesy zautomatyzowane.
- Należy ściśle przestrzegać zasad higieny pracy. Natychmiast po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt umyć odpowiednim środkiem myjącym.

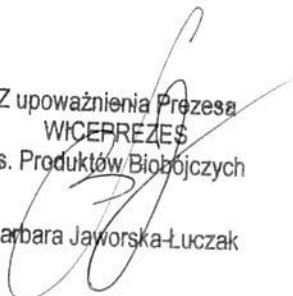
- Obszary robocze takie jak hale impregnacyjne powinny być regularnie sprzątane. Inne obszary takie jak umywalnie, pokoje socjalne i sterownicze powinny być sprzątane nie rzadziej niż raz na tydzień. Sprzęt i narzędzia należy czyścić zaraz po zabrudzeniu.
- Podczas nakładania pędzlem chronić grunt np. za pomocą folii z tworzywa sztucznego.
- Zaimpregnowane drewno składować w miejscu zadaszonym, wyposażonym w system odzysku preparatu (np. misa ociekowa) lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed ściekaniem preparatu oraz z systemem odzysku preparatu (np. misa ociekowa). Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.
- Świeżo zaimpregnowane drewno nie może być udostępniane na rynku do czasu całkowitego wyschnięcia.
- Unikać uwalniania produktu do środowiska.
- Obiekty przemysłowe, w których aplikowany jest produkt nie powinny być podłączone do lokalnej kanalizacji.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.

Dodatkowe środki ostrożności dla instalatorów słupów przesyłowych:

- W celu ograniczenia kontaktu z zaimpregnowanym drewnem do przenoszenia słupów zaleca się stosowanie platform podnośnikowych.
- Pracownicy powinni mieć możliwość umycia rąk i twarzy w miejscu pracy.
- Należy stosować lekką odzież ochronną odporną na substancje chemiczne.
- Tylko całkowicie wyschnięte słupy mogą być instalowane (dopuszczalne jest impregnowanie większą dawką produktu dolnych części słupów, które będą znajdowały się pod ziemią, a mniejszą dawką części nadziemnych).

Rodzaj i wielkość opakowania:

- kontener (stal nierdzewna) do przewozu drogowego, kolejowego lub morskiego o pojemności 250-700 000 L²,
- kontener IBC (plastik, stal nierdzewna) o pojemności 250-1000 L,
- beczka (stal nierdzewna) o pojemności 50-250 L,
- puszka (blacha powlekana) o pojemności > 20 L.

Z upoważnienia Prezesa
 WICEPREZES
 ds. Produktów Biobójczych

 Barbara Jaworska-Luczak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
 NIP: 521-32-14-182 REGON: 015240001

² Kontenery te nie są handlowymi opakowaniami jednostkowymi – służą jedynie do transportu, a produkt będzie w nich przechowywany tylko przez krótki okres.