



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -03- 05

Nr U.R. PB. PL. 2012.0042.A.MR. z 1.3.2013

Teknos Sp. z o.o.
ul. Ks. Ziemowita 59
03-885 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 19a ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252),

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0042/A/MR z dnia 25.10.2012 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego GORI 356

w zakresie:

- adres podmiotu odpowiedzialnego:

z: ul. Sterdyńska 1, 03-797 Warszawa
na: **ul. Ks. Ziemowita 59, 03-885 Warszawa**

Treść etykiety stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:

1. Treść etykiety

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

GORI 356

Załącznik nr... do pozwolenia nr... 1 PL/2012/0042/A/MR

Nr pozwolenia:

PL/2012/0042/A/MR

Opis:

Środek konserwujący do drewna (PT 8), do użytku powszechnego, profesjonalnego i przemysłowego. Należy stosować wyłącznie nad powierzchnią ziemi i wody do ochrony przeciwko grzybom powodującym sińzną i podstawczakom rozkładającym drewno. Wyłącznie do zastosowań w 2 i 3 klasie użytkowania drewna zgodnie z DS/EN335-1.

Nie stosować (nie mieszać) z innymi produktami. Przed zastosowaniem przeczytaj etykietę.

Typ:

Płyn.

Substancje czynne: 3,01 g/l 3-jodo-2-propylnylo-butylokarbaminian (IPBC) (0,3%), 9,03 g/l propikonazol (0,9%) i 3,01 g/l tebukonazol (0,3%)

Zawiera: Propikonazol i 3-jodo-2-propylnylobutylokarbaminian. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

GORI 356 to wodny środek konserwujący do drewna. Płyn bezbarwny, dostarczany w formie gotowej do użycia.

Impregnowane drewno musi być czyste i wolne od pyłu drzewnego oraz innych zanieczyszczeń. Zawartość wilgoci w drewnie powinna wynosić ok. 13-15%.

Produkt należy dokładnie wymieszać przed użyciem. Nakładanie wyłącznie w ilości 130-140 ml/m² (130-140 g/m²).

Użytkownik powszechny i profesjonalny: nanoszenie pędzlem i wałkiem, tylko na powierzchni okien i drzwi zewnętrznych.

Użytkownik przemysłowy: flowcoat, vacuumat, zanurzenie mechaniczne i ręczne, maszyna szczotkująca, przemysłowa aplikacja pędzlem.

Nakładanie na okna i drzwi zewnętrzne wyłącznie za pomocą pędzla lub wałka. Nie opróżniać pojemnika za pomocą ciśnienia.

Podczas nakładania i suszenia względna wilgotność powietrza powinna wynosić ok. 50 %. Temperatura otoczenia 18-22°C.

Czas schnięcia:

Suchość w dotyku: 1-2godziny w 20°C. Suchość wystarczająca, by nałożyć kolejną warstwę: 3-4 godziny w 20°C.

Czyszczenie:

Do czyszczenia używanych narzędzi należy stosować wodę i mydło. Powstałą po czyszczeniu narzędzi mieszaninę usuwać podobnie jak odpadowy produkt. Ścieków pochodzących z mycia sprzętu, ani samego produktu, nie należy wlewać do kanalizacji.

Przechowywanie:

Produktu nie należy narażać na działanie mrozu. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w suchym, chłodnym pomieszczeniu, z dala od źródeł zapłonu, światła, środków utleniających, silnych kwasów i zasad. Preparat GORI 356 ma okres trwałości do 24 miesięcy w temperaturze pokojowej, pod warunkiem, że jest przechowywany w szczelnie zamkniętych pojemnikach.

Puste pojemniki i pozostałości produktu:

Odpady należy zebrać i usunąć zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych oddając je do uprawnionego odbiorcy odpadów. Puste pojemniki usuwać zgodnie z wymaganiami

władz lokalnych (np. utylizować). Puste opakowania i ewentualne pozostałości produktu zwrócić sprzedawcy.

W razie rozlania produktu usunąć źródła zapłonu, zebrać rozlany płyn przy pomocy absorbentu np. piasku, umieścić w pojemniku i traktować jak odpad niebezpieczny. W razie uwolnienia produktu do wód powierzchniowych, powiadomić odpowiednie służby.

Nr serii:

Data ważności: 2 lata od daty produkcji

Data produkcji:

Zawartość:

Ostrzeżenie:

R52/53: Działa szkodliwie na organizmy wodne: może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym, S2: Chronić przed dziećmi; S23: Nie wdychać pary/rozpylonej cieczy, S51: Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. S61: Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki. Unikać bezpośredniego kontaktu skóry z preparatem. Po pracy należy oczyścić skórę. Przy zanurzeniu i obchodzeniu się z pokrytym drewnem, zanim wyschnie, należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej: odzież ochronną, rękawice ochronne, okulary ochronną, folię, gumy butylowej, folii, gumy fluorowej, które po zabrudzeniu lub użyciu należy zutylizować.

Należy przechowywać w miejscach niedostępnych dla dzieci. Nie wolno przechowywać z napojami, żywnością i paszami dla zwierząt. Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu oraz w miejscach przechowywania produktu. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

Należy stosować wyłącznie nad powierzchnią ziemi i wody, do ochrony przeciwko grzybom powodującym siniznę i podstawczakom rozkładającym drewno. Wyłącznie do zastosowań w 2 i 3 klasie użytkowania drewna zgodnie z DS/EN335-1. Nakładanie wyłącznie w ilości 130-140 ml/m² (g/m²). Nakładanie na okna i drzwi zewnętrzne wyłącznie za pomocą pędzla lub wałka. Nie należy stosować przeciwko organizmom szkodliwym innym niż wymienione, ani w wyższych dawkach niż podane na etykiecie. Nie aplikować produktu na zewnątrz, gdy w ciągu 24h spodziewane są opady deszczu. Produkt nie może być wykorzystywany do drewna, które będzie miało bezpośredni kontakt z żywnością, napojami i paszami. Podczas zastosowań w pomieszczeniach, drewno poddane obróbce preparatem może być wykorzystywane wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych. Nie aplikować produktu wewnątrz pomieszczeń (nie dotyczy użytkownika przemysłowego i profesjonalnego, dla których aplikacja jest dozwolona w pomieszczeniach przeznaczonych do tego celu). Aby chronić organizmy wodne, srodka ani drewna po obróbce nie wolno stosować w bezpośredniej bliskości ani w środowisku wodnym (cieki wodne, jeziora itp.). Drewno poddane obróbce preparatem musi zostać pokryte warstwą nawierzchniową, np. farbą, lakierem. Warstwę pokrywającą należy regularnie konserwować. Nie należy wylewać do kanalizacji. Świeżo pokryte drewno musi być po pokryciu przechowywane pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym podłożu lub pod osłoną, by zapobiec bezpośredniemu uwolnieniu do gleby lub wody. Rozlany preparat należy zebrać w celu ponownego użycia lub utylizacji.

Środki pierwszej pomocy:

W przypadku połknięcia: Należy wypić wodę lub mleko. Nie należy indukować wymiotów. Jeśli wystąpią wymioty, należy trzymać głowę nisko, by unikać przedostania się treści żołądkowej do płuc. Należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku kontaktu z oczami: Zdjąć szkła kontaktowe. Należy natychmiast przepłukać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut i skontaktować się z lekarzem. Umyć zanieczyszczoną skórę wodą z mydłem, nie używać do mycia skóry rozpuszczalników i rozcieńczalników. W przypadku wdychania: Należy wynieść poszkodowanego na świeże powietrze. Jeśli objawy utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem.

Informacje o możliwych bezpośrednich i pośrednich skutkach ubocznych dla zdrowia człowieka, wynikających ze stosowania produktu.

Wdychanie: Pary i aerozole mogą drażnić krtań i drogi oddechowe i wywoływać kaszel. Kontakt ze skórą: Preparat zawiera niedużą ilość substancji powodującej alergię, która przy powtarzającym się kontakcie może powodować alergiczną reakcję u ludzi o zwiększonej wrażliwości. Kontakt z oczami: Produkt nie jest sklasyfikowany. Może powodować tymczasowe podrażnienie oczu. Spożycie: Produkt nie jest sklasyfikowany. Skutki narażenia przewlekłego: Zawiera IPBC oraz propikonazol: może wywołać reakcję alergiczną.

Producent:

Teknos A/S; Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania, tel. 00 45 76 93 94 00

Podmiot odpowiedzialny:

Teknos Sp. z o.o.; ul. Księcia Ziemowita 59, 03-885 Warszawa, Polska, tel. 0048 22 67 87 004

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
i Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

Regon: 015249601

2013 -03- 0 5