



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL | 2017 | 0251 | MR

Warszawa, 2017 -07- 07

**Hoetmer b.v.**  
**Nijverheidstraat 12**  
**NL-3316 AP**  
**Dordrecht**  
**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 33 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)

### wydaje się na rzecz:

Hoetmer b.v., Nijverheidstraat 12, NL-3316 AP Dordrecht, Holandia

- **pozwolenie nr PL/2017/0251/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Embalit P**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Embalit P

### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Hoetmer b.v., Nijverheidstraat 12, NL-3316 AP Dordrecht, Holandia

### 3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Glanssa Hygiëne Products b.v., Curieweg 11 NL-4691 ST Tholen, Holandia

### 4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

1-[[2-(2,4-dichlorofenyl)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol  
(Propikonazol)  
WE: 262-104-4, CAS: 60207-90-1  
zaw. [9,7 g/100g]

Wytwórcy:

- Janssen PMP, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia
- Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, D-50679 Köln, Niemcy

## 5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0251/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Embalit P.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.03.2020 r.**

### UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.), 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-Luczak

#### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

#### Otrzymują:

1. Strona
2. aa



**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:**

Embalit P

**2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

Nazwa	Hoetmer b.v.
Adres	Nijverheidstraat 12, NL-3316 AP Dordrecht, Holandia

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0251/MR
Data wydania pozwolenia	2017 -07- 07
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2020-03-31

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	Glanssa Hygiene Products b.v.	
Adres producenta	Curieweg 11, NL-4691 ST Tholen, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Curieweg 11, NL-4691 ST Tholen, Holandia

**5) Producent substancji czynnej/czynnych:**


Substancja czynna	propikonazol
Nazwa producenta	Janssen PMP
Adres producenta	Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgia
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Jiangsu Sevencontinent Green Chemical Co. Ltd, located at North Area of Dongsha Chem-Zone 215600 Zhangjiagang, Jiangsu Chiny
Nazwa producenta 2	Lanxess Deutschland GmbH
Adres producenta 2	Kennedyplatz 1 D-50679 Köln, Niemcy
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Syngenta Crop Protection AG, CH-1870 Monthey, Szwajcaria

- 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 (% w/w)
Propikonazol	1-[[2-(2,4-dichlorofenyl)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-yl]metylo]-1H-1,2,4-triazol	Substancja czynna	60207-90-1	262-104-4	9,7
Eter monometylowy glikolu dipropylenowego	(2-metoksy metyloetoksy) propanol	Rozpuszczalnik	34590-94-8	252-104-2	41,8

- 7) **Postać użytkowa:** płynny koncentrat do sporządzania roztworów wodnych

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

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Skin Sens 1, Aquatic Chronic 2
Zwrot określający zagrożenie	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H411 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów
Uwagi	Nie dotyczy

## 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna przed grzybami podstawczakami powodującymi brunatny rozkład drewna, grzybami powodującymi odbarwienia drewna (np. sinizna) w 2 i 3 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, które jest chronione przed działaniem warunków atmosferycznych i narażone na okresowe lecz nie stałe zawilgocenie oraz na zewnątrz pomieszczeń, które jest stale narażone na działanie warunków atmosferycznych i nie jest w kontakcie z gruntem i wodą powierzchniową. Impregnat do ochrony świeżo przetartego oraz zielonego drewna przed grzybami powodującymi odbarwienia (np. sinizna i pleśń). Impregnat do stosowania w murarstwie do ochrony przylegającego drewna przed grzybami powodującymi suchą zgniliznę.

## 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

- grzyby podstawczaki powodujące brunatny rozkład drewna,
- grzyby powodujące odbarwienia drewna (np. siniznę),
- grzyby powodujące odbarwienia drewna w świeżo przetartym oraz zielonym drewnie (np. sinizna i pleśń),
- grzyby powodujące suchą zgniliznę (w murarstwie do ochrony przylegającego drewna)

## 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

### Dawkowanie:

Organizm zwalczany	Zastosowanie	Metoda aplikacji	Retencja substancji czynnej	Stężenie produktu	Retencja produktu przy maksymalnym użyciu
grzyby powodujące odbarwienia drewna (np. sinizna i pleśń)	Świeżo przetarte oraz zielone drewno	zanurzanie, natrysk	0,38 g s.cz./m <sup>2</sup>	2%	190 g/m <sup>2</sup>
grzyby powodujące odbarwienia drewna (np. sinizna)	2 i 3 klasa użytkowania drewna	zanurzanie, natrysk, malowanie pędzlem	1,35 g s.cz./m <sup>2</sup>	10%	135 g/m <sup>2</sup>

grzyby powodujące odbarwienia drewna (np. siniznę, pleśń)	2 i 3 klasa użytkowania drewna	metody penetrujące – w tym impregnacja próżniowa	483 g s.cz./m <sup>3</sup>	5%	96,6 kg/m <sup>3</sup>
grzyby podstawczaki powodujące brunatny rozkład drewna	2 i 3 klasa użytkowania drewna	wtrysk powierzchniowy – iniekcja	0,872 g s.cz./m <sup>3</sup>	10%	87,2 kg/m <sup>3</sup>
grzyby podstawczaki powodujące brunatny rozkład drewna	2 i 3 klasa użytkowania drewna	metody penetrujące – w tym impregnacja próżniowa	436 g s.cz./m <sup>3</sup>	5%	87,2 kg/m <sup>3</sup>
grzyby powodujące suchą zgniliznę <i>Serpula lacrymans</i>	w murarstwie do ochrony przylegającego drewna)	wtrysk powierzchniowy – iniekcja	7,5 g s.cz./m <sup>2</sup>	14%	535,7 g/m <sup>2</sup>

Zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną (np. warstwą farby lub lakieru). Powłokę na bieżąco konserwować. Zastosowana warstwa nie powinna posiadać właściwości biobójczych.

#### Sposób stosowania:

- malowanie pędzlem
- zanurzanie zautomatyzowane
- natrysk zautomatyzowany
- wtrysk powierzchniowy - iniekcja
- próżniowa metody penetrujące, w tym impregnacja próżniowa

12) **Kategorie użytkowników:** profesjonalny, przemysłowy

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

#### Pierwsza pomoc:

W kontakcie ze skórą: Natychmiast przemyć wodą z mydłem, a następnie płukać ciepłą wodą. Natychmiast zdjąć zanieczyszczone ubranie i obuwie. Jeśli objawy nie ustępują, skontaktować się z lekarzem. Wyprać zanieczyszczone ubranie przed ponownym użyciem.

W kontakcie z oczami: Natychmiast wypłukać dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie oczu nie ustępuje, skontaktować się ze specjalistą.

W razie połknięcia: W razie połknięcia wypłukać usta wodą (tylko wtedy, gdy osoba jest przytomna). Natychmiast wezwać lekarza.

W razie wdychania: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze. Jeśli objawy nie ustępują, skontaktować się z lekarzem.

#### **Skutki uboczne:**

Działanie uczulające po kontakcie produktu ze skórą.

#### **Środki ochrony środowiska:**

Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcji do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.

W razie rozlania produktu zebrać rozlany płyn przy pomocy absorbentu (tj. piasek lub ziemia okrzemkowa) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jak odpad niebezpieczny ograniczyć obszar wycieku i zablokować wyciek.

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

Opakowania po produkcji i 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. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** do 2 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

#### **16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:**

- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Produktu i zaimpregnowanego drewna nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem).
- Unikać zanieczyszczania roślinności produktem.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Nie zanieczyszczać produktem żywności, napojów, paszy dla zwierząt oraz przyborów i powierzchni mających kontakt z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Nie stosować produktu do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością, wodą pitną, napojami i paszami dla zwierząt.
- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej - rękawice i odzież ochronną, które po zabrudzeniu i/lub użyciu należy zutylizować.

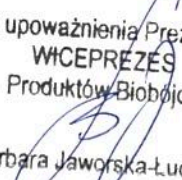
Dodatkowe wymagania dla użytkownika przemysłowego:

- 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.

**Rodzaj i wielkość opakowania**

- karnistry (HDPE) o pojemności 25L
- beczka (HDPE) o pojemności 200 L
- pojemniki IBC (HDPE) o pojemności 1000 L.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

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