



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2018/0340/MR/SBP/21/50/2013 Warszawa, 2019-08-08

Berkem SAS
Marais Ouest
24680 Gardonne
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0340/MR/SBP z dnia 02.10.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: AXIL PAL

nazwa 2: KORASIT BSM-P

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	AXIL PAL
na:	nazwa 1: AXIL PAL nazwa 2: KORASIT BSM-P

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,**
- II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.**

Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0340/MR/SBP z dnia 02.10.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: AXIL PAL, KORASIT BSM-P.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0340/MR/SBP w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096).

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 2018 r., poz. 2096, dalej: kpa), 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. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych


Aleksandra Wilczyńska

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:

nazwa 1: AXIL PAL
 nazwa 2: KORASIT BSM-P

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

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Berkem SAS
Adres	Marais Ouest, 24680 Gardonne, Francja

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0340/MR/SBP
Data wydania pozwolenia	2018-10-02
Data wydania zmiany pozwolenia	2019 -08- 0 8
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2020-07-31

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	SARPAP & CECIL INDUSTRIES SAS - BERKEM Group	
Adres producenta	Marais Ouest, 24680 Gardonne, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Marais Ouest, 24680 Gardonne, Francja

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	Propikonazol	
Nazwa producenta	Lanxess Deutschland GmbH	
Adres producenta	Kennedyplatz 1, D-50569 Köln, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Syngenta Crop Protection AG, CH-1870 Monthey, Szwajcaria

Substancja czynna	Tebukonazol	
Nazwa producenta	Lanxess Deutschland GmbH	
Adres producenta	Kennedyplatz 1, D-50569 Köln, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer CropScience Corp., P.O. Box 4913, Hawthorn Road, MO 64120-0013 Kansas City, Stany Zjednoczone



Substancja czynna	IPBC	
Nazwa producenta 1	Lanxess Deutschland GmbH	
Adres producenta 1	Kennedyplatz 1, D-50569 Köln, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Shanghai Hui Long Chemicals Co Ltd, 201815 Dengta Jiazhu Rd., District Shanghai, Chiny
Nazwa producenta 2	Troy Chemical Company BV	
Adres producenta 2	Uiverlaan 12e – P.O. Box 132, Maassluis 3140 AC, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	One Avenue L Newark, 07105 New Jersey, Stany Zjednoczone

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]
Propikonazol	1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol	Substancja czynna	60207-90-1	262-104-4	0,75
Tebukonazol	1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol	Substancja czynna	107534-96-3	403-640-2	0,75
IPBC	3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian	Substancja czynna	55406-53-6	259-627-5	0,75

7) **Postać użytkowa:** mikroemulsja do sporządzenia roztworów wodnych

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
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.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	  Uwaga

Zwrot określający zagrożenie	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P261 Unikać wdychania par. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną. P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): umyć dużą ilością wody z mydłem. P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. 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 tymczasowej ochrony świeżo ściętego drewna przed grzybami powodującymi odbarwienie (siniznę, pleśń); drewno zabezpieczone w ten sposób może mieć kontakt pośredni z żywnością i paszami dla zwierząt.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

- grzyby powodujące odbarwienia drewna (siniznę, pleśń).

Produkt wykazuje skuteczność w zakresie tymczasowej ochrony drewna przeciwko grzybom pleśniowym oraz powodujących siniznę, wyłącznie na świeżo ściętym drewnie przez 3 miesiące.

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dozowanie:

W przypadku zapobiegania rozwojowi grzybów powodujące odbarwienia drewna (siniznę, pleśń) produkt w stężeniu 5% nakładać w ilości 5 g/m² poprzez zanurzanie drewna przez minimum 20 sekund.

Stosowanie:

- zanurzenie przez minimum 20 sekund

12) Kategorie użytkowników: 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 przypadku zanieczyszczenia skóry: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i umyć dokładnie skórę wodą z mydłem lub innym środkiem czyszczącym. Zwrócić uwagę na możliwość pozostania produktu pomiędzy skórą a odzieżą, zegarkiem, obuwiem itp. W razie wystąpienia objawów reakcji alergicznej zasięgnąć porady lekarza. Jeśli zanieczyszczony obszar jest rozległy i/lub występują uszkodzenia skóry, należy skonsultować się z lekarzem lub przetransportować poszkodowanego do szpitala.

W kontakcie z oczami: Trzymając uniesione powieki, przemywać starannie miękką, czystą wodą przez 15 minut. Skierować poszkodowanego do okulisty, szczególnie, gdy występuje jakiegokolwiek zaczerwienienie, ból lub pogorszenie widzenia.

W razie połknięcia: Poszkodowanemu nie podawać niczego doustnie.

W wypadku połknięcia, jeśli ilość jest mała (nie więcej niż jeden łyk), przepłukać usta wodą i skonsultować się z lekarzem. Niezwłocznie wezwać lekarza i pokazać mu etykietę.

W razie wdychania dużych ilości, wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze i utrzymywać go w ciepłe i spokoju. W przypadku nieregularnego oddechu lub jego zatrzymania, zastosować sztuczne oddychanie usta-usta i wezwać lekarza. Poszkodowanemu nie podawać niczego doustnie.

Skutki uboczne:

Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej skóry.

Środki ochrony środowiska w nagłych przypadkach:

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 usunąć rozlany płyn przy pomocy absorbentu (np. piasek, wermikulit, ziemia okrzemkowa) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jak odpad niebezpieczny, ograniczyć obszar wycieku i zablokować wyciek. Obszar zanieczyszczony wyciekami dokładnie oczyścić.

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. Przechowywać z dala od światła. Chronić przed zamarzaniem. 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:


- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Produkt może być stosowany tylko w procesach, w których wykorzystywana jest w pełni zautomatyzowana metoda zanurzeniowa, w przypadku gdy wszystkie etapy procesu poddawania działaniu produktu i suszenia są zmechanizowane i nie ma miejsca ręczna obsługa, także wtedy, gdy wyroby poddawane działaniu produktu są transportowane ze zbiornika zanurzeniowego do miejsc ociekania lub suszenia oraz przechowywania (jeżeli ich powierzchnia nie jest jeszcze sucha przed przemieszczeniem do miejsca przechowywania). W stosownych przypadkach artykuły drewniane, które mają być poddane działaniu produktu biobójczego, muszą zostać w pełni zabezpieczone (np. przy pomocy pasów naprężających lub urządzeń mocujących) przed poddaniem ich działaniu produktu oraz w trakcie procesu zanurzania i nie mogą być ręcznie obsługiwane, do momentu wyschnięcia powierzchni.

- Po aplikacji drewno należy suszyć 24-48 godzin w temperaturze pokojowej.
- Produkt nie może być zastosowany na zamrożone drewno.
- W pomieszczeniach drewno zabezpieczone środkiem może być użyte wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Drewno zaimpregnowane produktem nie może mieć kontaktu z żywnością, wodą pitną, napojami i paszami dla zwierząt oraz nie może być stosowane w miejscach, w których zwierzęta gospodarskie miałyby z nim kontakt.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu oraz w miejscach przechowywania produktu.
- 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 okulary ochronne/odzież ochronną, nieprzepuszczalny kombinezon/buty ochronne/ochronę twarzy/rękawice ochronne (wykonane z lateksu, neoprenu lub nitylu), które po zabrudzeniu i/lub użyciu należy zutylizować.
- Unikać nadmiernego zanieczyszczenia odzieży ochronnej. Zanieczyszczone rękawice należy umyć lub zutylizować. Nie dopuścić, aby woda wykorzystana do czyszczenia rękawic dostała się do gleby, wód powierzchniowych lub kanalizacji.
- Nie wdychać pyłu powstałego przy cięciu zaimpregnowanego drewna.
- Zapewnić dobrą wentylację w trakcie stosowania produktu oraz przez co najmniej 24 godziny po jego wykorzystaniu. Zaimpregnowane drewno suszyć i przechowywać w miejscach dobrze wentylowanych. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować odpowiednie indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.
- Narzędzia wykorzystane do aplikacji produktu należy czyścić przy użyciu wody.
- Proces aplikacji należy przeprowadzać na wydzielonym terenie, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed ściekaniem produktu oraz z systemem odzysku produktu (np. misa ociekowa). Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.
- 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.
- W przypadku gdy na zaimpregnowanym drewnie obserwowany jest rozwój grzybów podstawczaków powodujących brunatny rozkład drewna oraz siniznę, pleśń, należy powiadomić o tym posiadacza pozwolenia.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Kontener IBC (HDPE) o pojemności 1000 L.

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

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

Aleksandra Wilczyńska

