



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -03- 28

Nr ..P.B./PL/2013/0068/A/MR/FF

Akzo Nobel Industrial Coatings Sp. z o.o.
ul. Polna 1A
62-025 Kostrzyn Wielkopolski

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 50 ust. 1 oraz art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.)

wyda się pozwolenie nr PL/2013/0068/A/MR/FF na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego SIKKENS CETOL WP 567^{BPD} Dark Oak Classic J009T, J009

1. Nazwa produktu biobójczego:

SIKKENS CETOL WP 567^{BPD} Dark Oak Classic J009T, J009

2. Rodzaj produktu (grupa produktowa):

kat. II, gr. 8 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

3. Postać użytkowa produktu biobójczego:

Płyn na bazie wody, gotowy do użycia

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Impregnat do konserwacji drewna, przeznaczony do stosowania na zewnątrz, wyłącznie do elementów drewnianych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową np. okna, drzwi zewnętrzne, okładziny, ogrodzenia, okapy i wiaty. Zabezpiecza przed grzybami powodującymi siniznę oraz podstawczakami rozkładającymi drewno. Produkt przeznaczony do 2 i 3 klasy użytkowania drewna.

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Akzo Nobel Industrial Coatings Sp. z o.o., ul. Polna 1A, 62-025 Kostrzyn Wielkopolski

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

Substancje czynne:	Wytwórca:
1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol (Propikonazol) CAS: 60207-90-1 [zaw. 0,9 g/100 g]	<ul style="list-style-type: none">• Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215 PO Box, 4002 Basel, Szwajcaria
3-jodo-2-propylo butylokarbaminian (IPBC) CAS: 55406-53-6 [zaw. 0,6 g/100 g]	<ul style="list-style-type: none">• Troy Chemical Corporation, One Avenue L, NJ 07105 Newark, USA
1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetylo-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol (Tebukonazol) CAS: 107534-96-3 [zaw. 0,3 g/100 g]	<ul style="list-style-type: none">• LANXESS Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs, 51369 Leverkusen, Niemcy

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Akzo Nobel Deco GmbH, Vitalisstrasse 198 – 226, 50827 Köln, Niemcy

8. Rodzaj opakowania:

Użytkownik profesjonalny:

puszka (stal z wewnętrzną warstwą lakierniczą) - 1 L; 2,5 L; 5 L; 20 L

Użytkownik przemysłowy:

beczka (polietylen) - 120 L

9. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji.

10. Zakres i warunki obrotu i stosowania produktu biobójczego:

Produkt jest przeznaczony dla użytkowników profesjonalnych i przemysłowych.

Dla użytkowników profesjonalnych do stosowania poprzez: nakładanie pędzlem.

Dla użytkowników przemysłowych do stosowania poprzez: zanurzanie automatyczne, polewanie, natrysk automatyczny w urządzeniach zamkniętych (tunele natryskowe).

11. Dla produktu SIKKENS CETOL WP 567^{BPD} Dark Oak Classic J009T, J009 została ustalona receptura ramowa.**12. Inne postanowienia decyzji:**

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Dodatkowe wymagania:

Chronić przed dziećmi.

Produkt nie jest przeznaczony do użytku w pomieszczeniach.

Produkt stanowi zagrożenie dla nietoperzy.

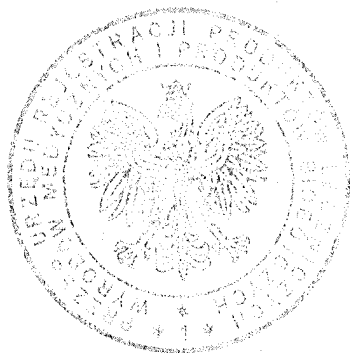
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 marca 2020 r.

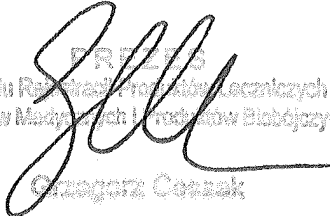
UZASADNIENIE

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 (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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.




Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cesaak

Załączniki:

1. Treść etykiety
2. Pismo z ustaloną recepturą ramową

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Nazwa produktu: Sikken's Cetol WP 567^{BPD} Dark Oak Classic J009T, J009

Nr pozwolenia na wprowadzenie do obrotu:

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr PL/2013/0068/A/HR/FF

Przeznaczenie produktu: Płynny impregnat do konserwacji drewna, przeznaczony do stosowania na zewnątrz, wyłącznie do elementów drewnianych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową np. okna, drzwi zewnętrzne, okładziny, ogrodzenia, okapy i wiaty.

Zabezpiecza przed grzybami powodującymi siniznę oraz podstawczakami rozkładającymi drewno. Produkt chroni drewno w klasie użytkowania 2 i 3. Produkt nie jest przeznaczony do użytku w pomieszczeniach.

Rodzaj użytkowników: Użytkownicy profesjonalni i przemysłowi.

Postać produktu: płyn na bazie wody gotowy do użycia

Substancje czynne:

Propikonazol 0,9 g/100g; butylokarbaminian 3-jodo-2-propynyli 0,6 g/100g; Tebukonazol 0,3 g/100g.

Stosowanie: Zalecana ilość 130-160 ml/m² zgodnie z wynikami badań skuteczności.

Przed wystawieniem zaimpregnowanego drewna na działanie warunków atmosferycznych należy nałożyć powierzchniową warstwę ochronną, w postaci farby lub lakieru w ilości 315g/m². Zastosowana warstwa nie powinna posiadać właściwości biobójczych.

Sposób aplikacji produktu: Przed aplikacją należy oczyścić i osuszyć powierzchnię drewna. Produkt aplikować w temperaturze 15-25°C. Przed użyciem dobrze wymieszać. Nie stosować (nie mieszać) z innymi produktami.

Użytkownik profesjonalny: nakładanie pędzlem.

Użytkownik przemysłowy: zanurzanie automatyczne; polewanie; natrysk automatyczny w urządzeniach zamkniętych (tunele natryskowe).

Podczas aplikacji oraz obchodzenia się ze świeżo zaimpregnowanym drewnem nosić odpowiednią odzież ochronną (ubranie, rękawice, buty). Unikać zabrudzenia odzieży produktem.

Czas schnięcia zaimpregnowanego drewna wynosi 18-24 godziny w temperaturze 20°C przy względnej wilgotności powietrza 65%.

Produktu nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem) w celu uniknięcia uwolnienia bezpośrednio do wody. Dla zastosowań *in situ* (takich jak płot w ogrodzie), chronić grunt podczas aplikacji np. za pomocą folii z tworzywa sztucznego.

Produkt stanowi zagrożenie dla nietoperzy.

Okres od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego: Bezpośrednio po zastosowaniu

Sposoby i środki usuwania skażenia produktem:

Ograniczyć obszar wycieku i jeśli to możliwe, zablokować wyciek. Produkt przysypać obojętnym chemicznie, niepalnym materiałem sorpcyjnym (piasek, ziemia okrzemkowa, uniwersalna substancja wiążąca), zebrać do oznakowanego, zamykanego pojemnika i przekazać uprawnionemu odbiorcy odpadów do dalszej utylizacji. Zanieczyszczoną powierzchnię umyć wodą z detergentem. Narzędzia użyte do aplikacji produktu czyścić bezpośrednio po użyciu wodą z dodatkiem środka czyszczącego. Do czyszczenia nie stosować rozpuszczalników. Nie dopuścić, aby woda wykorzystana do czyszczenia dostała się do kanalizacji, gleby i zbiorników wodnych. Zebrać wszelkie wycieki i usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. Pomieszczenie dokładnie przewietrzyć. Małe ilości produktu usunąć chłonny materiałem (np. papierowy ręcznik, szmatka, gąbka).

Niezbędny czas wentylacji pomieszczeń:

Tam gdzie jest to uzasadnione, powinny być zastosowane zarówno wyciąg w miejscu pracy jak i ogólna wentylacja pomieszczenia (dbać o odpowiednie wietrzenie pomieszczeń). Jeżeli nie jest możliwe utrzymanie za pomocą wentylacji stężenia par rozpuszczalnika poniżej określonego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy, należy zakładać odpowiednie zabezpieczenie dróg oddechowych (patrz poniżej: środki ochrony indywidualnej).

Informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska:

R 52/53 działa szkodliwie na organizmy wodne, może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym

Nie dopuścić do przedostania się preparatu do systemu kanalizacyjnego, wód powierzchniowych lub gleby.

Produkt zawiera adsorbowane halogeny organiczne i może przyczyniać się do wzrostu ich zawartości w ściekach.

Numer serii:

Data ważności:

Zawiera: Propikonazol, butylokarbaminian 3-jodo-2-propynyli, Tebukonazol

Treść zwrotów R:

R 52/53 działa szkodliwie na organizmy wodne, może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Treść zwrotów S:

S 2 chronić przed dziećmi;

S 23 nie wdychać rozpylonej cieczy;

S 38 w przypadku niedostatecznej wentylacji stosować odpowiednie indywidualne środki ochrony dróg oddechowych;

S 46 w razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę;

Dodatkowe oznakowanie/ostrzeżenie: Zawiera IPBC i propikonazol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Butylokarbaminian 3-jodo-2-propynyli jest związkiem karbaminianowym wykazującym słabą aktywność antycholinoestergiczną. Nie stosować produktu w przypadku przeciwwskazań medycznych.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

Aplikacja produktu powinna odbywać się na wydzielonym terenie, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu, z dala od osób postronnych i zwierząt.

Zaimpregnowane drewno składować w miejscu zadaszonym wyposażonym w system odzysku preparatu lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu; przechowywać z dala od osób postronnych i zwierząt przez 48 godzin po aplikacji produktu lub do czasu wyschnięcia powierzchni drewna.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników przemysłowych:

Proces aplikacji przeprowadzić na wydzielonym terenie, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu wyposażonym w system odzysku preparatu (np. misa ociekowa).

Zaimpregnowane drewno składować w miejscu zadaszonym wyposażonym w system odzysku preparatu (np. misa ociekowa) lub na twardym nieprzepuszczalnym podłożu wyposażonym w system odzysku preparatu (np. misa ociekowa).

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:

- Wdychanie:** wysokie stężenia par może powodować bóle i zawroty głowy, podrażnienie dróg oddechowych, nudności, wymioty; bardzo wysokie stężenia mogą powodować zaburzenia oddychania, zaburzenia rytmu serca a nawet utratę przytomności.
- Kontakt ze skórą:** powtarzający się lub długotrwały bezpośredni kontakt z produktem może prowadzić do usunięcia naturalnej warstwy ochronnej skóry powodując jej podrażnienie oraz prowadząc do wchłaniania produktu poprzez skórę.
- Kontakt z oczami:** zbyt duża ekspozycja na działanie oparów lub rozpylonego produktu może działać drażniąco na oczy. W przypadku dostania się do oczu może spowodować podrażnienia. Osoby noszące szkła kontaktowe powinny jak najszybciej usunąć je z oczu. W przypadku, gdy objawy podrażnienia nie ustąpią należy zwrócić się o pomoc do lekarza okulisty..
- Połknięcie:** połknięcie produktu może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe łącznie z wymiotami i bólem brzucha, a także objawy zbliżone do tych, które towarzyszą wdychaniu oparów. Możliwe wystąpienie podrażnienia błony śluzowej gardła, przełyku oraz żołądka.

Pierwsza pomoc:

- Ogólne:** W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości lub niepokojących objawów skontaktować się z lekarzem, okazując opakowanie lub etykietę produktu. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobom nieprzytomnym. Myć skórę po zakończeniu pracy z produktem oraz przed posiłkami.
- Wdychanie:** wynieść poszkodowanego z miejsca narażenia na świeże powietrze, zapewnić spokój, okryć kocem. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek niepokojące objawy (np. trudności w oddychaniu, kaszel, świszczący oddech, senność, zawroty głowy) wezwać lub odtransportować do lekarza. W przypadku wystąpienia nieregularnego oddechu lub bezdechu zastosować sztuczne oddychanie, podać tlen. Jeżeli poszkodowany jest nieprzytomny, do czasu przybycia lekarza ułożyć go w pozycji bezpiecznej.
- Kontakt ze skórą:** zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i buty. Skórę zmywać dużą ilością wody z mydłem lub innym odpowiednim środkiem myjącym, obficie spłukać. Nie stosować rozpuszczalników ani rozcieńczalników. Jeżeli wystąpią podrażnienia skontaktować się z lekarzem.
- Kontakt z oczami:** wyjąć soczewki kontaktowe, natychmiast płukać oczy dużą ilością wody, przez przynajmniej 15 minut, trzymając powieki szeroko rozwarłe. Jeżeli wystąpi jakiegokolwiek podrażnienie skonsultować się z lekarzem.
- Połknięcie:** nie prowokować wymiotów, ponieważ istnieje ryzyko zachłyśnięcia się i przedostania się treści żołądka do płuc. Przeplukać jamę ustną dużą ilością wody, nie połykać. Zapewnić spokój, okryć kocem. Natychmiast wezwać lekarza i pokazać mu opakowanie lub etykietę

Przechowywanie:

Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu oraz w miejscach jego przechowywania. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Produkt przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu w temperaturze 5-30°C, w suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu, z dala od źródeł ciepła, ognia i bezpośredniego źródła światła. Nie przechowywać produktu razem ze środkami utleniającymi, silnymi kwasami i zasadami.

Postępowanie z odpadami produktu:

Odpady lub resztki produktu przekazać do odbiorcy odpadów uprawnionego do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów. Nie usuwać razem z odpadami gospodarczymi, nie wylewać do kanalizacji. Kod odpadu: 08 0111(Odpady farb i lakierów zawierających rozpuszczalniki organiczne lub inne substancje niebezpieczne)

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie:

Dokładnie opróżnione opakowania należy przekazać do odbiorcy odpadów uprawnionego do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów. Zaleca się odzysk (recykling) opakowań. UWAGA: tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu! Kod odpadu: 15 01 04 (Opakowania z metali). Kod odpadu dla opakowań zawierających pozostałości produktu: 15 01 10 (Opakowania zawierające pozostałości substancji niebezpiecznych lub nimi zanieczyszczone, (np.: środkami ochrony roślin I i II klasy toksyczności - bardzo toksyczne i toksyczne).

Kod odpadu dla odpadów powstałych w wyniku zbierania wycieków lub rozlewu 08 01 17 (Odpady z usuwania farb i lakierów zawierające rozpuszczalniki organiczne lub inne substancje niebezpieczne) i 15 02 02 (Sorbenty, materiały filtracyjne (w tym filtry olejowe nieujęte w innych grupach), tkaniny do wycierania (np.: szmaty ścierki) i ubrania ochronne zanieczyszczone substancjami niebezpiecznymi (np. PCB)).

Ilość produktu w opakowaniu:

Podmiot odpowiedzialny:

Akzo Nobel Industrial Coatings Sp. z o. o., ul. Polna 1A, 62-025 Kostrzyn Wielkopolski, tel. +48 618970500

Dystrybutor na terenie Rzeczypospolitej Polskiej:

Akzo Nobel Industrial Coatings Sp. z o. o., ul. Polna 1A, 62-025 Kostrzyn Wielkopolski, tel. +48 618970500

Telefony alarmowe:

Międzynarodowy 24 h na dobę 7 dni w tygodniu: +31713086944

Polska +48225152179 (w godz.8.00-16.00, pon- pt.),Straż pożarna 998,Pogotowie ratunkowe 999,Policja 997,

Ogólnopolski telefon alarmowy 112

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesaak

2013 -03- 2 8

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
REGON 015249601
(8)