



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 29

Nr PIB/PL/2018/0307/MR

**Akzo Nobel Decorative
Coatings B.V.
Christian Neefstraat 2
1077 WW Amsterdam
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku art. 32 ust. 2 i art. 34 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 2018 r., poz. 122 i 138)

wydaje się na rzecz:

Akzo Nobel Decorative Coatings B.V., Christian Neefstraat 2, 1077 WW Amsterdam, Holandia

- pozwolenie nr PL/2018/0307/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Sadolin SuperBase HP

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Sadolin SuperBase HP

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Akzo Nobel Decorative Coatings B.V., Christian Neefstraat 2, 1077 WW Amsterdam, Holandia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

1. Akzo Nobel Coatings S.a., Les Bas Prés - Montataire Cedex, 60761 Montataire Cedex, Francja

2. Akzo Nobel Decorative Paints Sp. z o.o., ul. Krakowiaków 48, 02-255 Warszawa

3. Akzo Nobel Decorative Coatings AB, Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmö, Szwecja

4. Akzo Nobel Manufacturing, Oakwood Way, Ashwood Business Park, NE63 0XF Ashington, Wielka Brytania

5. Akzo Nobel Baltics AS, Kastani 7, 79514 Rapla, Estonia

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:

3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian
(IPBC)

WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6

zaw. [0,75 g/100 g]

1-[[2-(2,4-dichloro -fenylo)-4-propylo-1,3-
dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol
(propikonazol)

WE: 262-104-4, CAS: 60207-90-1

zaw. [0,24 g/100 g]

Wytwórca:

• Troy Chemical Company B.V.,
Uiverlaan 12e, 3140 AC Maassluis,
Holandia

• Syngenta Crop Protection AG
(supplier: Lanxess Deutschland
GmbH), Schwarzwaldallee 215,
CH-4002 Basel, Szwajcaria

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0307/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Sadolin SuperBase HP.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 17.11.2027 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), ponieważ uwzględniła 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 2017 r., poz. 1257), 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:

Sadolin SuperBase HP

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Akzo Nobel Decorative Coatings B.V.
Adres	Christian Neefestraat 2, 1077 WW Amsterdam, Holandia

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0307/MR
Data wydania pozwolenia	2018 -03- 29
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2027-11-17

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1	Akzo Nobel Coatings S.a.	
Adres producenta 1	Les Bas Prés - Montataire Cedex, 60761 Montataire Cedex, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Les Bas Prés - Montataire Cedex, 60761 Montataire Cedex, Francja

Nazwa producenta 2	Akzo Nobel Decorative Paints Sp. z o.o.	
Adres producenta 2	ul. Krakowiaków 48, 02-255 Warszawa	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	ul. Przemysłowa 3, 08-440 Pilawa

Nazwa producenta 3	Akzo Nobel Decorative Coatings AB	
Adres producenta 3	Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmö, Szwecja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmö, Szwecja

Nazwa producenta 4	Akzo Nobel Manufacturing	
Adres producenta 4	Oakwood Way, Ashwood Business Park, NE63 0XF Ashington, Wielka Brytania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 4	Adres	Oakwood Way, Ashwood Business Park, NE63 0XF Ashington, Wielka Brytania

Nazwa producenta 5	Akzo Nobel Baltics AS	
Adres producenta 5	Kastani 7, 79514 Rapla, Estonia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 5	Adres	Kastani 7, 79514 Rapla, Estonia

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna 1	IPBC	
Nazwa producenta 1	Troy Chemical Company B.V.	
Adres producenta 1	Uiverlaan 12e, 3140 AC Maassluis, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	One Avenue L, NJ 07105 Newark, Stany Zjednoczone
Substancja czynna 2	Propikonazol	
Nazwa producenta 2	Syngenta Crop Protection AG (supplier: Lanxess Deutschland GmbH)	
Adres producenta 2	Schwarzwaldallee 215, CH-4002 Basel, Szwajcaria	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Route de l'Île-aux-Bois 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)
IPBC	3-jodo-2-propylo butylokarbaminian	Substancja czynna	55406-53-6	259-627-5	0,75
propikonazol	1-[[2-(2,4-dichloro - fenylo)-4-propylo - 1,3-dioksolan-2-ylo] metylo]-1H-1,2,4-triazol	Substancja czynna	60207-90-1	262-104-4	0,24

7) Postać użytkowa: płyn, gotowy do użycia na bazie emulsji wodnej

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Chronic 3
Zwrot określający zagrożenie	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P262 Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego punktu utylizacji odpadów zgodnie z krajowymi, lokalnymi przepisami.
Uwagi	EUH 208 Zawiera 3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC) i propikonazol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna przed grzybami podstawczakami powodującymi rozkład drewna i grzybami powodującymi odbarwienie drewna (siniznę) w 2 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 w 3 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.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

- grzyby podstawczaki powodujące rozkład drewna,
- grzyby powodujące odbarwienia drewna (siniznę).

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

W przypadku zapobiegania rozwojowi grzybów podstawczaków powodujących brunatny rozkład drewna oraz grzybów powodujących odbarwienie drewna (np. siniznę): produkt gotowy do użycia nakładać w ilości całkowitej 200 g/m² drewna, w ilości 2-3 warstw.

Zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną (np. warstwą farby lub lakieru) po 16 godzinach od aplikacji ostatniej warstwy impregnatu. Powłokę na bieżąco konserwować. Zastosowana powłoka ochronna nie powinna posiadać właściwości biobójczych.

Sposób stosowania: malowanie pędzlem

12) Kategorie użytkowników: powszechny, profesjonalny

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: Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież, a skórę przemyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku kontaktu z oczami: Zdjąć szkła kontaktowe jeżeli to możliwe. Oczy należy natychmiast przepłukać dużą ilością bieżącej wody przy otwartych powiekach.

W przypadku połknięcia: Nie należy wywoływać wymiotów. Należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wdychania: Należy wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeśli objawy utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem.

Skutki uboczne:

3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC) jest związkiem karbaminianowym wykazującym słabe działanie antycholinoergiczne. Nie stosować produktu w przypadku przeciwwskazań medycznych.

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 płyn przy pomocy niepalnego absorbentu (tj. piasek, wermikulit, lub ziemia okrzemkowa) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jak odpad niebezpieczny. Obszar zanieczyszczony wyciekami dokładnie oczyścić przy pomocy detergentu. Unikać używania rozpuszczalników.

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

Opakowania po produkcie, 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 pozycji pionowej, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Chronić przed zamarzaniem. Przechowywać z dala od czynników utleniających, kwasów i zasad. 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.
- Nie wdychać oparów lub mgły.
- Aplikować produkt z dala od osób postronnych i zwierząt.
- Zaimpregnowane drewno przechowywać z dala od osób postronnych i zwierząt do czasu wyschnięcia zaimpregnowanego drewna.
- Świeżo zaimpregnowane drewno do czasu całkowitego wyschnięcia należy chronić przed deszczem (np. przechowywać pod zadaszeniem).
- Produkt nakładać w temperaturze 5-35°C, przy wilgotności względnej poniżej 85%.
- Przed użyciem produkt wymieszać, powierzchnię drewna oczyścić z brudu i pyłu oraz osuszyć. Powierzchnie wcześniej malowane, powierzchnie zagrzybione powinny być oczyszczone do surowego drewna lub wymienione na nowe.
- 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.
- Przed położeniem kolejnych warstw impregnatu odczekać do całkowitego wyschnięcia zaimpregnowanych powierzchni.
- Produktu i zaimpregnowanego drewna nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem).
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu oraz w miejscach przechowywania produktu.
- Nie zanieczyszczać produktem żywności, napojów, paszy dla zwierząt oraz przyborów i powierzchni mających kontakt z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością, wodą pitną, napojami i paszami dla zwierząt.
- Zapewnić dobrą wentylację w trakcie stosowania produktu. Zaimpregnowane drewno suszyć i przechowywać w miejscach dobrze wentylowanych.

- Dla zastosowań *in situ* chronić grunt podczas aplikacji oraz suszenia np. za pomocą folii z tworzywa sztucznego. Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:

- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej kombinezon powlekany/ rękawice ochronne (wykonane z EN374).

Rodzaj i wielkość opakowania

Użytkownik powszechny:

- Puszka okrągła z pokrywką (metal), lakierowana wewnątrz, o pojemności do 5 L włącznie.
- Puszka prostokątna (metal) lakierowana wewnątrz, z pokrywką (metal) lub nakrętką lub korkiem wylewowym (PE), o pojemności do 5 L włącznie.

Użytkownik profesjonalny:

- Puszka okrągła z pokrywką (metal), lakierowana wewnątrz, o pojemności do 25 L włącznie.
- Puszka prostokątna (metal) lakierowana wewnątrz, z pokrywką (metal) lub nakrętką lub korkiem wylewowym (PE), o pojemności do 5 L włącznie.

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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak