



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ...PL/2018/0313/MR/21 | 35/2013

Warszawa,

2019-05-16

Protim Limited
c/o Grant Thornton
13-18 City Quay
D02 ED70 Dublin 2
Irlandia

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.) 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/2018/0313/MR z dnia 26.04.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Celcure MC-T3

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji w zakresie:

- nazwy i adresu posiadacza pozwolenia:

z:	Protim Solignum Ltd., Fieldhouse Lane, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1LS Zjednoczone Królestwo
na:	Protim Limited, c/o Grant Thornton, 13-18 City Quay, D02 ED70 Dublin 2, Irlandia

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/2018/0313/MR z dnia 26.04.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Celcure MC-T3.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0313/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu posiadacza pozwolenia 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. z 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
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:

Celcure MC-T3

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Protim Limited
Adres	c/o Grant Thornton, 13-18 City Quay, D02 ED70 Dublin 2, Irlandia

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0313/MR
Data wydania pozwolenia	2018-04-26
Data wydania zmiany pozwolenia	2019-05-16
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2022-03-22

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Protim Solignum Ltd.	
Adres producenta	Fieldhouse Lane, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1LS, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Yarm Industrial Estate, Lingfield Way, Darlington, DL1 4QA, Zjednoczone Królestwo

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna 1	zasadowy węglan miedzi	
Nazwa producenta 1	Adchem Australia Pty Ltd.	
Adres producenta 1	Linkson Street, 5417 Burra, Australia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Linkson Street, 5417 Burra, Australia


Adres producenta 2	East Ord Industrial Estate, Tweedmouth, Berwick-upon-Tweed, Northumberland, TD15 2XF, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	East Ord Industrial estate, Tweedmouth, Berwick-upon-Tweed, Northumberland, TD15 2XF, Zjednoczone Królestwo
Nazwa producenta 3	Goldschmidt TIB GmbH	
Adres producenta 3	16-22 Mülheimer Strasse, D-68219 Mannheim, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	16-22 Mülheimer Strasse, D-68219 Mannheim, Niemcy
Nazwa producenta 4	William Blythe Limited	
Adres producenta 4	Church, Accrington, Lancashire, BB5 4PD, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 4	Adres	Church, Accrington, Lancashire, BB5 4PD, Zjednoczone Królestwo
Nazwa producenta 5	CP Chem Co, Ltd	
Adres producenta 5	129, Poseunggongdan-ro 117 Beon-gil, Poseung-eup, Pyungtaek-si (Gyeonggi-do), Korea Południowa	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 5	Adres	129, Poseunggongdan-ro 117 Beon-gil, Poseung-eup, Pyungtaek-si (Gyeonggi-do), Korea Południowa
Substancja czynna 2	Tebukonazol	
Nazwa producenta	Lanxess Deutschland GmbH	
Adres producenta	Kennedyplatz 1, 50569, Cologne, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer Corp Agricultural Division, PO Box 4913, Hawthorn Road, MO 64120-0013, Kansas City, 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 (% w/w)
Zasadowy węglan miedzi	Wodorotlenek miedzi(II) węglan miedzi(II) (1:1)	Substancja czynna	12069-69-1	235-113-6	17,4
Tebukonazol	1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetylo-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol	Substancja czynna	107534-96-3	403-640-2	1,92
Azotyn sodu	-	Inhibitor korozji	7632-00-0	231-555-9	5,45

7) Postać użytkowa: koncentrat w postaci zawiesiny na bazie wody (do rozcieńczenia wodą)

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów niebezpiecznych (zgodnie z lokalnymi przepisami).
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna miękkiego przeciwko grzybom podstawczakom powodującym rozkład drewna oraz owadom – technicznym szkodnikom drewna (chrząszcze) w 1, 2 i 3 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się wewnątrz pomieszczeń i na zewnątrz pomieszczeń, które jest chronione przed działaniem warunków atmosferycznych i narażone na okresowe lecz nie stałe zawilgocenie lub stałe narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

- grzyby podstawczaki powodujące rozkład drewna,
- owady – techniczne szkodniki drewna (chrząszcze tj.: kołatek domowy).

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Produkt przed aplikacją należy rozcieńczyć wodą, aby powstał roztwór użytkowy 2-10% (rozcieńczenie 1:49-1:9).

W przypadku zapobiegania rozwojowi grzybów podstawczaków powodujących rozkład drewna stosować 3,14-5 kg rozcieńczonego produktu na 1 m³ drewna.

W przypadku zapobiegania rozwojowi owadów – technicznych szkodników drewna stosować 3,20-5 kg rozcieńczonego produktu na 1 m³ drewna.

Sposób stosowania:

- impregnacja próżniowo-ciśnieniowa

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 razie wypadku, podejrzanego narażenia na kontakt albo w razie złego samopoczucia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza (w miarę możliwości pokazać etykietę).

W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast zmyć dużą ilością wody z mydłem i dobrze spłukać.

W przypadku połknięcia: Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać pojemnik lub etykietę.

W przypadku kontaktu z oczami: Niezwłocznie przemyć oczy dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku wdychania: Wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze. W przypadku wystąpienia nasilonych lub długo utrzymujących się niepokojących objawów zasięgnąć porady lekarza.

Skutki uboczne:

Produkt nie jest klasyfikowany jako stwarzający zagrożenie dla zdrowia. W związku z powyższym, nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

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.

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, które nie zostały ponownie użyte, należy zebrać do 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. 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:

Zawartość substancji czynnej (technicznej) tebukonazol: 2,02 g/100 g.

Zawartość substancji czynnej (technicznej) zasadowy węglan miedzi: 18,18 g/100 g.

Wnioskodawca jest zobowiązany do przedłożenia w terminie do 3 lat od dnia dopuszczenia produktu do obrotu:

-długoterminowych badań trwałości produktu w czasie przechowywania w temperaturze otoczenia w opakowaniu handlowym.

Ważne środki ostrożności:

- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej: odzież ochronną-nieprzepuszczalny kombinezon oraz nieprzepuszczalne buty, rękawice ochronne chemicznie odporne, które po zabrudzeniu i/lub użyciu należy zutilizować.
- Podczas czyszczenia powierzchni zanieczyszczonej produktem, czyszczenia opróżnionych pojemników, należy nosić odzież ochronną (nieprzepuszczalny kombinezon oraz buty) oraz nosić rękawice ochronne chemicznie odporne.
- Podczas każdej zmiany operatorzy muszą nosić nowe rękawice ochronne.
- Mieszanie produktu z pojemnika IBC lub zbiornika o dużej pojemności powinno być przeprowadzone za pomocą automatycznego systemu dozowania. Wymaga to minimalnego zaangażowania operatora i ogranicza ekspozycję operatora na produkt. Informacje na temat korzystania z systemu dozowania można uzyskać u posiadacza pozwolenia.
- Przed użyciem produkt dobrze wymieszać.
- Unikać nadmiernego zanieczyszczenia odzieży ochronnej. Zanieczyszczone rękawice należy zutilizować.
- 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 i/lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed uwolnieniem produktu do gleby, kanalizacji, lub wód powierzchniowych, wyposażonym w system odzysku produktu (np. misa ociekowa).
- Produktu i zaimpregnowanego drewna nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem).
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Zjawisko tolerancji miedzi przez grzyby zwykle wiąże się ze zdolnością grzybów do detoksykacji jonów Cu^{2+} poprzez połączenie ich z kwasem szczawiovym w celu wyprodukowania nierozpuszczalnego szczawianu miedzi. W sytuacjach, w których drewno impregnowane miedzią jest narażone na działanie grzybów tolerujących miedź, jest to zwykle pokonywane przez zastosowanie dodatkowego środka biobójczego, który ma inny mechanizm działania niż miedź.

Rodzaj i wielkość opakowania:

- Kontener IBC (HDPE) o pojemności 1000 l.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

