



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 2 8

Nr ..PB/PL/2018/0330/MR

BERKEM DEVELOPPEMENT
Marais Ouest
24680 Gardonne
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z 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 produktow 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:

BERKEM DEVELOPPEMENT, Marais Ouest 24680, Gardonne, Francja

- **pozwolenie nr PL/2018/0330/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego XILIX GEL**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

XILIX GEL

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

BERKEM DEVELOPPEMENT, Marais Ouest 24680, Gardonne, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

ADKALIS, Marais Ouest, F-24680, Gardonne, Francja

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-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-
3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklo
propanokarboksylan
(permetryna)
WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1
zaw. [0,51 g/100 g]

Wytwórca:

- LANXESS Deutschland GmbH,
Kennedyplatz 1, D-50569 Köln, Niemcy
- Caldic Denmark A/S (na rzecz TAGROS
Chemicals India Ltd), Odinsvej 23,
DK-8722 Hedensted, Dania

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0330/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego XILIX GEL.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.05.2028 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

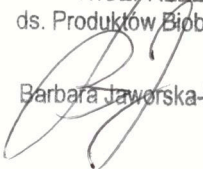
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, 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 2016 r., poz. 718 ze zm., 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:

XILIX GEL

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	BERKEM DEVELOPPEMENT
Adres	Marais Ouest 24680, Gardonne, Francja

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0330/MR
Data wydania pozwolenia	2018 -06- 2 8
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2028-05-01

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	ADKALIS	
Adres producenta	Marais Ouest, F-24680, Gardonne, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Marais Ouest, F-24680, Gardonne, Francja

5) Producent substancji czynnej/czynnych:


Substancja czynna	permetryna	
Nazwa producenta 1.	LANXESS Deutschland GmbH	
Adres producenta 1.	Kennedyplatz 1, D-50569 Köln, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1.	Adres	Bayer Vapi Private Limited, Vapi – 396 195, Gujarat, Indie
Nazwa producenta 2.	Caldic Denmark A/S (na rzecz TAGROS Chemicals India Ltd)	
Adres producenta 2.	Odinsvej 23, DK-8722 Hedensted, Dania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2.	Adres	A4/1&2, SIPCOT) Industrial Complex, Kudikadu Cuddalore, Tamil Nadu, Indie

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]
Permetryna	3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan	Substancja czynna	52645-53-1	258-067-9	0,51

7) **Postać użytkowa:** emulsja żelowa, gotowa do użycia

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	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH208 Zawiera permetrynę. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna oraz zwalczania owadów technicznych szkodników drewna (chrząszczy) oraz termitów w 1 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się wewnątrz pomieszczeń, które nie jest narażone na zawilgocenie.

10) Zwalczone organizmy szkodliwe:

- owady – techniczne szkodniki drewna (chrząszcze) oraz termity.

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

- W przypadku zapobiegania rozwojowi owadów – technicznych szkodników drewna (chrząszczy tj.: kołatek domowy) oraz termitów produkt gotowy do użycia nakładać w ilości 48 g/m² drewna.
- W przypadku zwalczania owadów – technicznych szkodników drewna (chrząszczy) oraz termitów produkt gotowy do użycia nakładać w ilości 142 g/m² drewna.

Czas utrwalenia wynosi przynajmniej 4 godziny.

Efekt działania przeciwko kołatkowi domowemu (*Anobium punctatum*) jest opóźniony.

Sposób stosowania:

- natrysk,
- wtrysk powierzchniowy – iniekcja.

12) Kategorie użytkowników: profesjonalny

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

Pierwsza pomoc:

Zalecenia ogólne: Zadzwoń do lokalnego centrum kontroli zatruc. Wyprowadzić poszkodowanego z miejsca, w którym jest on narażony na działanie produktu, zdjąć zanieczyszczoną odzież. Umieścić osobę poszkodowaną w pozycji lewej bocznej z opuszczoną głową i zgiętymi kolanami. Nigdy nie podawać płynów ani ciał stałych osobom nieprzytomnym.

Nigdy nie pozostawiać osób poszkodowanych bez opieki.

Kontakt z oczami: Zdjąć szkła kontaktowe, jeżeli są. Przepłukać otwarte oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut.

Kontakt ze skórą: Umyć dużą ilością wody i mydła, bez szorowania.

Kontakt z ustami lub połknięcie: Nie wywoływać wymiotów (o ile nie zostało zalecone inaczej przez lekarza lub centrum kontroli zatruc).

Wdychanie: Uspokoić poszkodowaną osobę. Kontrolować oddychanie. Jeśli to konieczne, sprawdzić tętno i zainicjować sztuczne oddychanie.

Skutki uboczne:

Podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych, przewodu żołądkowo-jelitowego i oddechowego; u osób wrażliwych może wystąpić uczulenie skóry lub reakcja alergiczna; zagrożenie spowodowane aspiracją płuc, funkcjonalne zakłócenia ośrodkowego układu nerwowego.

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 usunąć źródła zapłonu/zebrać rozlany płyn przy pomocy absorbentu (tj. piasek, wermikulit, trociny lub ziemia krzemkowa) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jak odpad niebezpieczny/wentylować pomieszczenie, unikać wdychania/ograniczyć obszar wycieku i zablokować wyciek.

Obszar zanieczyszczony wyciekiem dokładnie oczyścić.

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

Opakowania po produkcji, 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.

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, wysokich temperatur i źródeł zapłonu. Chronić przed wilgocią. 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:

Wnioskodawca jest zobowiązany do przedłożenia długoterminowych badań trwałości w czasie przechowywania w temperaturze otoczenia (tak szybko jak to możliwe) oraz badań skuteczności produktu zgodnie z normą EN1390 (w ciągu 3 lat od daty wydania pozwolenia).

Ważne środki ostrożności:

- Po aplikacji drewno należy suszyć w wentylowanym pomieszczeniu przez 24 - 48 godzin.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Produktu nie stosować 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 odzież ochronną oraz chemicznie odporne rękawice ochronne.
- Produkt zawiera permetrynę (substancję z grupy pyretroidów), która może powodować śmierć kotów. Zapewnić, aby koty nie miały styczności z produktem lub z drewnem potraktowanym produktem.

Rodzaj i wielkość opakowania:

- puszka (metal) o pojemności 0,75 l; 5 l,
- wiadro (metal) o pojemności 12 l; 22 l.

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktow Biobojczych

Barbara Jaworska-Luczak