



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 - 07 - 13

Nr ..PB./PL/2015/0194/MR

Koppers Deutschland GmbH
Am Sägewerk 26
68526 Ladenburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 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) w związku z art. 91 tego rozporządzenia, oraz na podstawie art. 50 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 242) i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.),

wydaje się na rzecz:

Koppers Deutschland GmbH, Am Sägewerk 26, 68526 Ladenburg, Niemcy

- **pozwolenie nr PL/2015/0194/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego P-Vac 11 zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

1. Nazwa produktu biobójczego:

P-Vac 11

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Koppers Deutschland GmbH, Am Sägewerk 26, 68526 Ladenburg, Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

SouthCoat AB, Cindersgatan 16, S-25225 Helsingborg, Szwecja

PB/RPB-4231-38/10[AŚ]

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

Substancja czynna:

Wytwórca:

1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol/propikonazol,
CAS: 60207-90-1
Zaw. [1,6 g/100g]

• Lanxess Deutschland GmbH,
Kennedyplatz 1, D-50569 Cologne,
Niemcy

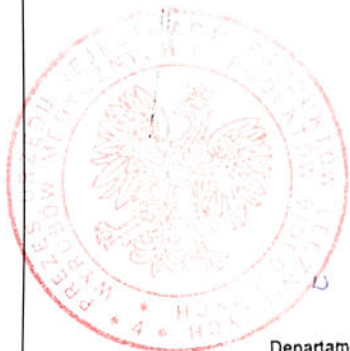
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.03.2020 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 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 2013 r., poz. 267 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.



Zoskpswie
ZASTĘPCA DYREKTORA *P13*
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

E Buchmiet
Elżbieta Buchmiet

A. Moryndow

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Gerasak
Grzegorz Gerasak

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych
Sylwester Huszał
Sylwester Huszał

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pan Wojciech Nowiński, os. Kosmonautów 11/18,
61-627 Poznań
2. a/a



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa 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:

P-Vac 11

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Koppers Deutschland GmbH
Adres	Am Sägewerk 26, 68526 Ladenburg, Niemcy

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

Numer pozwolenia	PL/2015/0194/MR
Data wydania pozwolenia	2015 -07- 1 3
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31.03.2020 r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	SouthCoat AB	
Adres producenta	Cindersgatan 16, S-25225 Helsingborg, Szwecja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Lotsgatan 1, 392 31 Kalmar, Szwecja

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Propikonazol	
Nazwa producenta	Lanxess Deutschland GmbH	
Adres producenta	Kennedyplatz 1, D-50569 Cologne, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Syngenta Crop Protection AG, 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 [g/100g]
propikonazol	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazol	Substancja czynna	60207-90-1	262-104-4	1,6
Benzyna ciężka obrabiana wodorem, niskowrząca frakcja naftowa obrabiana wodorem >90%		Rozpuszczalnik	64742-48-9		96,2

- 7) Postać użytkowa:

Płyn na bazie rozpuszczalnika organicznego, gotowy do użycia

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Flam. Liq. 3 Asp. Tox. 1 Skin Sens. 1 Aquatic Chronic 2
Zwrot określający zagrożenie	H226 Łatwopalna ciecz i pary H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. H317 Może powodować reakcję alergiczną. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. EUH 066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	   
	GHS02 GHS08 GHS07 GHS09
	Niebezpieczeństwo

Zwrot określający zagrożenie	H226 Łatwopalna ciecz i pary H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. H317 Może powodować reakcję alergiczną. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. EUH 066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
Środki ostrożności	P260 Nie wdychać par. P280 Stosować rękawice ochronne /odzież ochronną /ochronę oczu/ ochronę twarzy. P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. P311 Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P501 Zawartość/ pojemnik usuwać do odpowiednio oznakowanych pojemników na odpady zgodnie z krajowymi przepisami.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna przed podstawczakami powodującymi rozkład drewna w 2 i 3.1 klasie użytkowania.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Grzyby podstawczaki powodujące rozkład drewna

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Produkt nakładać w ilości 26 kg/m³ w strefie zaimpregnowanej.

Sposób stosowania:

Impregnacja drewna metodą podwójnej próżni.

Zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną (np. warstwą farby lub lakieru).

Powłokę na bieżąco konserwować.

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 kontakcie z drogami oddechowymi: Wyprowadzić poza obszar oddziaływania produktu.

W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku połknięcia: wypłukać usta. Nie wywoływać wymiotów. Skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.

W kontakcie z oczami: Płukać strumieniem wody, przez co najmniej 5 minut. Trzymać powieki szeroko otwarte. Wyjąć szkła kontaktowe. Skontaktować się z lekarzem.

Skutki uboczne:

Duszność, bóle w klatce, podrażnienie skóry.

Środki ochrony środowiska:

Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji. W tym celu:

- Proces aplikacji produktu oraz składowanie zaimpregnowanego drewna należy prowadzić na wydzielonym, zadaszonym terenie, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed ściekaniem produktu oraz z systemem odzysku produktu (np. z misą ociekową). Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.

Wszelkie pozostałości produktu oraz wycieki muszą być zebrane celem ponownego użycia lub utylizacji. W razie uwolnienia produktu obszar zanieczyszczony wyciekami należy oznakować, powiadomić odpowiednie służby oraz:

- usunąć źródła zapłonu;
- zebrać rozlany płyn przy pomocy absorbentu (tj. piasek, wermikulit, trociny lub ziemia okrzemkowa) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jako odpad niebezpieczny;
- wentylować pomieszczenie, unikać wdychania;
- ograniczyć obszar wycieku i zablokować wyciek; obszar zanieczyszczony wyciekami dokładnie oczyścić.

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

Pozostałości produktu, odpady, wodę wykorzystane do mycia narzędzi, zanieczyszczone materiały (łącznie z absorbentami użytymi do zebrania wycieków produktu) oraz opakowania należy traktować jako odpady niebezpieczne – gromadzić odrębnie (nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych) i przekazać podmiotom posiadającym stosowne zezwolenie na zbieranie, odzysk i unieszkodliwianie odpadów niebezpiecznych.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w temperaturze powyżej 5°C. Chronić przed zamarzaniem. Przechowywać na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu aby zapobiegać wyciekom.

Okres trwałości produktu: do 2 lat w temperaturze pokojowej (od daty produkcji)

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

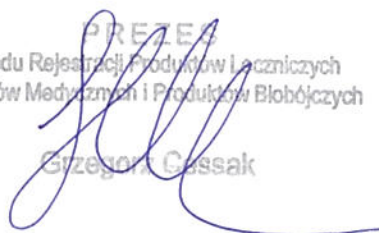
- Po zaimpregnowaniu drewna nie należy poddawać obróbce.
- Podczas otwierania maszyny impregnującej należy stosować maskę ochronną z filtrem cząstek P2 oraz filtrem gazów klasy A lub B. W razie wypadku należy udostępnić samowystarczalny aparat oddechowy.
- Zawiera propikonazol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
- Zapewnić dobrą wentylację w trakcie stosowania produktu.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu oraz w miejscach przechowywania produktu.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Unikać tworzenia się mgły produktu.

- W pobliżu miejsca aplikacji produktu powinien być dostępny prysznic i urządzenia do płukania oczu.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Kontener typu IBC o pojemności 1000 litrów

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Gassak



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249801

W zastępstwie
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

Elzbieta Buchmiej

Wydziału Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

A. Milecymkwa
Aleksandra Włoczyńska

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

Sylwester Huszał
Sylwester Huszał

PB/RPB-4231-38/10[AŚ]