



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -10- 1 8

Nr PB/PL/2012/0048/A/MR

Remmers Polska Sp. z o.o.
ul. Sowia 8
62-080 Tarnowo Podgórne

DECYZJA

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

wydaje się pozwolenie nr PL/2012/0048/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Induline SW-900

1. Nazwa produktu biobójczego:

Induline SW-900

2. Rodzaj produktu (grupa produktowa):

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

3. Postać użytkowa produktu biobójczego:

Płyn, produkt gotowy do użycia, na bazie wody.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Produkt stosowany do zapobiegawczej ochrony drewna przed grzybami powodującymi siniznę i podstawczakami powodującymi rozkład drewna, w 2 i 3 klasie użytkowania, do elementów drewnianych (wewnątrz pomieszczeń zaimpregnowane drewno może być używane wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych), nie mających kontaktu z gruntem ani wodą, takich jak: okładziny, ogrodzenia, okapy, wiaty, oraz ramy okienne i drzwi zewnętrzne.

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Remmers Polska Sp. z o.o., ul. Sowia 8, 62-080 Tarnowo Podgórne

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

Substancja czynna:

Wytwórca:

3-jodo-2-propylnylo butylokarbaminian
CAS: 55406-53-6 [zaw. 0,8 g/100 g]

• Troy Chemical Corporation, One Avenue L,
Newark, New Jersey 07105, USA

1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol CAS: 60207-90-1
[zaw. 0,8 g/100 g]

• Syngenta Crop Protection AG,
Schwarzwaldallee 215 PO Box, CH-4002
Basel, Szwajcaria

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Remmers Baustofftechnik GmbH, Bernhard-Remmers-Str. 13, D-49624 Lönigen, Niemcy

8. Rodzaj opakowania:

puszka (stal) ocynowana, z wewnętrzną powłoką lakierniczą – 5 l, 20 l

beczka (PE) – 120 l

kontener IBC (PE) – 1000 l

9. Okres ważności produktu biobójczego:

6 miesięcy 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 nanoszenie pędzlem.

Dla użytkowników przemysłowych do stosowania poprzez: zanurzanie, polewanie oraz natrysk zautomatyzowany (w zamkniętych urządzeniach).

11. Inne postanowienia decyzji:

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Dodatkowe wymagania:

Nie stosować w pomieszczeniach zamkniętych.

W pomieszczeniach impregnowane produktem drewno może być stosowane jedynie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.

Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z artykułami spożywczymi, napojami i paszami.

Produkt stosować w miejscach dobrze wentylowanych.

Świeżo zaimpregnowane drewno przechowywać pod zadaszeniem lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu w celu uniknięcia przedostania się produktu do gleby, wód powierzchniowych oraz gruntowych.

Produktu i zaimpregnowanego drewna nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem) w celu uniknięcia uwolnienia bezpośrednio do wody.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2020-03-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 2000r. 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cusack

Załączniki:

1. Treść etykiety

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pan Thomas Fangmeyer, adres do korespondencji: Remmers Bauerstofftechnik GmbH, Bernhard-Remmers-Str. 13, 49624 Lönning, Niemcy
2. a/a



Induline SW-900

Środek impregnujący do drewna

Rodzaj produktu

- Bezbarwny impregnat do ochronny do drewna na bazie wody, zawierający substancje biobójcze.

Obszary stosowania

- Produkt stosowany do zapobiegawczej ochrony drewna w 2 i 3 klasie użytkowania przed grzybami powodującymi siniżną i podstawczakami powodującymi rozkład drewna, do elementów drewnianych niemających kontaktu z gruntem ani wodą, takich jak: okładziny, ogrodzenia, okapy, wiaty, oraz ramy okienne i drzwi zewnętrzne.

Sposób stosowania

- Użytkownik przemysłowy: zanurzanie, polewanie (flutacja), natrysk zautomatyzowany (tylko w zamkniętych urządzeniach).
- Użytkownik profesjonalny: malowanie pędzlem
- Produkt mogą stosować wyłącznie użytkownicy profesjonalni i przemysłowi.
- Podłoże musi być oczyszczone z tłuszczu, wosku, brudu i pyłu.
- Induline SW-900 jest gotowy do użycia.

- Produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem i tylko w dozwolonych dawkach. Użycie niezgodne z przeznaczeniem może spowodować zagrożenie zdrowia i środowiska naturalnego.
- Przed użyciem dobrze wymieszać. Temperatura stosowania +15°C do 30°C (temperatura powietrza oraz powierzchni drewna podczas nakładania gruntu).
- Produktu i zaimpregnowanego drewna nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem) w celu uniknięcia uwolnienia do wody.
- Po wyschnięciu drewno narażone na wpływ czynników atmosferycznych musi zostać pokryte kolejnymi powłokami z lazur i lakierów kryjących.
- Prace przeprowadzać na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu; zaimpregnowane drewno do chwili całkowitego wyschnięcia należy składować na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu, aby zapobiec przedostawaniu się do gleby, wód powierzchniowych oraz gruntowych lub aby móc odzyskać spływający nadmiar produktu lub, zgodnie z przepisami, przekazać jego pozostałości do utylizacji lub unieszkodliwiania.

ści do utylizacji lub unieszkodliwiania.

- Wszelkie wycieki zebrać w celu ich ponownego użycia lub unieszkodliwienia.
- Środowisko (grunty, wody powierzchniowe, rośliny itp.) należy chronić przed rozpryskami produktu.
- Po aplikacji drewno należy suszyć ok. 4 godzin w temperaturze 20°C przy względnej wilgotności powietrza 65 %. Przy zastosowaniu suszenia wymuszonego - ok. 3 godzin w temperaturze 30°C.
- Nie wdychać pyłu po szlifowaniu drewna poddanego działaniu produktu. Podczas szlifowania impregnowanego drewna należy nosić maskę ochronną (filtracja P2).

Wskazówki

- Nie stosować w pomieszczeniach zamkniętych.
- Produkt stosować w miejscach dobrze wentylowanych.
- Dopuszczalna wilgotność drewna przeznaczonego do nałożenia powłoki: 15% dla drewna drzew iglastych i 12% dla drewna drzew liściastych.
- Środki ochrony drewna zawierają biobójcze substancje

czynne służące ochronie drewna przed organizmami szkodliwymi

- Nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z artykułami spożywczymi, napojami i paszami dla zwierząt.
- Wewnątrz pomieszczeń zaimpregnowane drewno można używać wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.
- Środek nie może przedostać się do, zbiorników wodnych, wody gruntowej, gleby i kanalizacji.
- Po kontakcie z produktem dokładnie umyć ręce.
- Produktu nie mieszać z innymi produktami.

Narzędzia, czyszczenie

- Pędzel, wanna zanurzeniowa, urządzenia do polewania (flutacji), wakuat, urządzenia natryskowe.
- Narzędzia natychmiast po użyciu wyczyścić wodą. Zgromadzić zanieczyszczoną wodę w szczelnych pojemnikach i przekazać podmiotom uprawnionym do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.

Zużycie / ilość nanoszonego materiału

- 80 – 90 ml/m² (81-91 g/m²).

Substancje czynne

0,80% propikonazol,
0,80% IPBC.
100 g środka zawiera:
0,8 g propikonazolu
0,8 g IPBC

Składowanie

- Produkt przechowywać w szczelnie zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, z dala od źródeł ciepła, ognia, mrozu i bezpośredniego źródła światła. Trwałość produktu wynosi 6 miesięcy.

Bezpieczeństwo

Identyfikacja zagrożeń:

- R52/53: Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Warunki bezpiecznego stosowania:

- S2: Chronić przed dziećmi.
- S13: Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- S24: Unikać zanieczyszczenia skóry.
- S29: Nie wprowadzać do kanalizacji.

Produkt zawiera IPBC i propikonazol. Może wywoływać reakcje alergiczne.

Pierwsza pomoc:

- Po wdychaniu:
W przypadku zatrucia inhalacyjnego wynieść poszkodowaną osobę na świeże powietrze i utrzymywać w ciepłe. Jeśli nie oddycha, wykonać sztuczne oddychanie. Zasięgnąć porady lekarza.
- Po zanieczyszczeniu skóry:
Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. W przypadku zanieczyszczeń skóry, przemyć dużą ilością wody z mydłem.
- Po połknięciu:
Przeplukać usta i popić dużą ilością wody, nie wywoływać wymiotów. Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę.
- Po zanieczyszczeniu oczu:
Przemywać oczy przy rozchylonych powiekach pod bieżącą wodą przez kilka minut. Zasięgnąć porady lekarza.
- Stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej: odzież ochronną, okulary ochronne oraz odpowiednie rękawice ochronne, które po użyciu zutylizować. Stosować krem ochronny do skóry.
- Skutki uboczne:
Możliwe uczulenie w wyniku zanieczyszczenia skóry

Usuwanie

- W razie rozlania produktu, zebrać go przy pomocy absorbentu (np. piasek, ziemia okrzemkowa, trociny). Zapewnić odpowiednią wentylację. Odpady traktować jako odpady niebezpieczne (składowisko odpadów niebezpiecznych / spalanie).
- Pozostałości, odpady oraz zużyte opakowania traktować jako odpady niebezpieczne – gromadzić oddzielnie, nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. Przekazać podmiotom uprawnionym do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów.
- Nie może być usuwany razem z odpadami komunalnymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji. Kod odpadu.: 03 02 02 Środki ochrony drewna zawierające organiczne związki chloru.

Numer pozwolenia na wprowadzenie do obrotu

Numer serii:

Należy zużyć do:

Pojemność opakowania:

Podmiot odpowiedzialny:
Remmers Polska Sp. z o.o.
ul. Sowia 8
62-080 Tarnowo Podgórne

2012 -10- 1 8

Urząd Rejonowy Państwowych Leczniczych
Wydawnictw Medycznych i Produktów Biobójczych

020307 Cesaar

Urząd Rejonowy Państwowych Leczniczych
Wydawnictw Medycznych i Produktów Biobójczych
szawa

REGON 015249601

(8)