



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2013/0068/A/MR/FF/21 / 77/2018 Warszawa, 2018 -11- 08

Akzo Nobel Industrial Coatings AB
Staffanstorpsvägen 50
20517 Malmö
Szwecja

DECYZJA

Na podstawie art. 50 i art. 92 ust. 2 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.) oraz 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. 122 ze zm.)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0068/A/MR/FF z dnia 28.03.2013 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych SIKKENS CETOL WP 567^{BPD} zawierającej następujące produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2013/0068-001/A/MR/FF

nazwa 1: SIKKENS CETOL WP 567^{BPD} Dark Oak Classic J009T, J009

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załączniki do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego:

z:	Akzo Nobel Industrial Coatings Sp. z o.o., ul. Polna 1A, 62-025 Kostrzyn Wielkopolski
na:	Akzo Nobel Industrial Coatings AB, Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmö; Szwecja

- nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego:

z:	Akzo Nobel Industrial Coatings AB, Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmo; Szwecja
na:	1. Akzo Nobel Industrial Coatings AB, Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmö; Szwecja 2. Akzo Nobel Coatings S.p.a. – Divisione Wood, Via Spangaro 1, 30030 Peseggia, Włochy

- charakterystyk stanowiących załączniki do niniejszej decyzji

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 Rodziny Produktów Biobójczych oraz charakterystyki poszczególnych produktów należących do rodziny stanowiące załączniki do niniejszej decyzji stanowią aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0068/A/MR/FF z dnia 28.03.2013 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych SIKKENS CETOL WP 567^{BPD}.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0068/A/MR/FF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego, nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego oraz klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego 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 2017 r., poz. 1257 ze zm.).

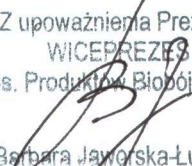
Pouczenie:

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 ze zm., 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-Łuczak

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych
2. 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 Rodziny Produktów Biobójczych

1) Nazwa handlowa:

rodzina produktów biobójczych: SIKKENS CETOL WP 567^{BPD}

zawierająca produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: SIKKENS CETOL WP 567^{BPD} Dark Oak Classic J009T, J009

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Akzo Nobel Industrial Coatings AB
Adres	Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmö; Szwecja

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

Numer pozwolenia	PL/2013/0068/A/MR/FF
Data wydania pozwolenia	2013-03-28
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -11- 08
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2020-03-31

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1	Akzo Nobel Industrial Coatings AB	
Adres producenta 1	Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmö; Szwecja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmö; Szwecja

Nazwa producenta 2	Akzo Nobel Coatings S.p.a. – Divisione Wood	
Adres producenta 2	Via Spangaro 1, 30030 Peseggia, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Via Spangaro 1, 30030 Peseggia, Włochy

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	IPBC
Nazwa producenta	Troy Chemical Company
Adres producenta	8 Vreeland Road, Florham Park, 07932, New Jersey, Stany Zjednoczone

Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	One Avenue L, NJ 07105, Newark, Stany Zjednoczone
-----------------------------------	-------	---

Substancja czynna	Propikonazol	
Nazwa producenta	Syngenta Crop Protection AG	
Adres producenta	Schwarzwaldallee, CH – 4058, Basle, Szwajcaria	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Schwarzwaldallee, CH – 4058, Basle, Szwajcaria

Substancja czynna	Tebukonazol	
Nazwa producenta	LANXESS Deutschland GmbH	
Adres producenta	Alfred Nobel-Straße 50, 40789 Monheim, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Alfred Nobel-Straße 50, 40789 Monheim, Niemcy

- 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]
IPBC	3-jodo-2-propylo-1-butylkarbamian	substancja czynna	55406-53-6	259-627-5	0,6 – 0,6
propikonazol	1-[[2-(2,4-dichlorofenyl)-4-propylo-1,3-dioxolan-2-yl]metylo]-1H-1,2,4-triazol	substancja czynna	60207-90-1	262-104-4	0,9 – 0,9
tebukonazol	1-(4-chlorofenyl)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol	substancja czynna	107534-96-3	403-640-2	0,3 – 0,3

- 7) Postać użytkowa: płyn, gotowy do użycia na bazie wody

- 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	Nie dotyczy.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P501 Zawartość pojemnika jak i pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, narodowymi oraz międzynarodowymi przepisami.

Uwagi	EUH208 Zawiera 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on, masa reakcji 5-chloro-2-metylo-2h-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2h-izotiazol-3-onu (3:1), propikonazol i 3-Jodo-2-propylo butylokarbaminian. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
-------	---

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Impregnat do konserwacji drewna, przeznaczony do stosowania na zewnątrz, wyłącznie do elementów drewnianych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową np. okna, drzwi zewnętrzne, okładziny, ogrodzenia, okapy i wiaty. Zabezpiecza przed grzybami powodującymi siniznę oraz podstawczakami rozkładającymi drewno. Produkt przeznaczony do 2 i 3 klasy użytkowania drewna.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

- grzyby podstawczaki powodujące brunatny rozkład drewna,
- grzyby powodujące siniznę drewna.

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Produkt gotowy do użycia nakładać w ilości 130-160 ml/m².

Zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną w postaci farby lub lakieru w ilości 315 g/m². Powłokę na bieżąco konserwować. Zastosowana warstwa nie powinna posiadać właściwości biobójczych.

Sposób stosowania:

użytkownik profesjonalny:

- nakładanie pędzlem.

użytkownik przemysłowy:

- zanurzanie automatyczne,
- polewanie,
- natrysk automatyczny w urządzeniach zamkniętych (tunele natryskowe).

12) Kategorie użytkowników: profesjonalny, 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 przypadku kontaktu z oczami: usunąć szkła kontaktowe. Natychmiast rozpocząć przemywanie oczu wodą przez okres co najmniej 10 minut. Należy zwrócić się o pomoc do lekarza okulisty.

Narażenie inhalacyjne: wynieść na świeże powietrze. Zapewnić osobie ciepło i spokój. Jeżeli osoba nie oddycha, oddycha nieregularnie lub gdy oddychanie ustało, wykwalifikowany personel powinien wykonać sztuczne oddychanie lub podać tlen.

W przypadku kontaktu ze skórą: zdjąć skażoną odzież i buty. Skórę należy myć dokładnie wodą z mydłem lub stosować sprawdzony środek do mycia skóry. Nie wolno używać rozpuszczalników ani rozcieńczalników.

W przypadku połknięcia: po połknięciu skonsultować się natychmiast z lekarzem i pokazać opakowanie lub etykietę. Zapewnić osobie ciepło i spokój. Nie wywoływać wymiotów.

Skutki uboczne:

Brak doniesień o niepożądanych skutkach.

Środki ochrony środowiska:

W razie rozlania produktu zebrać rozlany płyn przy pomocy absorbentu (tj. piasek, wermikulit, trociny lub ziemia okrzemkowa) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jak odpad niebezpieczny/wentylować pomieszczenie, unikać wdychania/ograniczyć obszar wycieku i zablokować wyciek. Obszar zanieczyszczony wyciekiem dokładnie oczyścić wodą z detergentem. Małe ilości produktu usunąć chłonnym materiałem (np. papierowy ręcznik, szmatka, gąbka).

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

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

Opakowania po produkcie, 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. 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 temperaturze 5-30°C, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od światła/wysokich temperatur/źródeł zapłonu/czynników utleniających/silnych kwasów i zasad. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Chronić przed dziećmi.
- Nie wdychać rozpylonej cieczy.
- Po aplikacji drewno należy suszyć 18-24 godzin w temperaturze 20°C przy względnej wilgotności powietrza 65%.
- Produkt nakładać w temperaturze 15-25°C.
- Przed użyciem produkt wymieszać, powierzchnię drewna oczyścić z brudu i pyłu oraz osuszyć.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Zaimpregnowanego drewna nie stosować wewnątrz pomieszczeń.

- Produktu i zaimpregnowanego drewna nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem).
- Produkt stanowi zagrożenie dla nietoperzy.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem 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.
- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej odzież ochronną/buty ochronne/rękawice ochronne. Unikać nadmiernego zanieczyszczenia odzieży ochronnej.
- Produkt zawiera adsorbowane halogeny organiczne i może przyczyniać się do wzrostu ich zawartości w ściekach.
- Narzędzia wykorzystane do aplikacji produktu należy czyścić bezpośrednio po użyciu wodą z dodatkiem środka czyszczącego. Nie dopuścić, aby woda wykorzystana do czyszczenia dostała się do gleby, wód powierzchniowych lub kanalizacji.
- Butylokarbaminian 3-jodo-2-propylny (IPBC) jest związkami karbaminianowym wykazującym słabą aktywność antycholinoestergiczną. Nie stosować produktu w przypadku przeciwwskazań medycznych.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:

- Proces aplikacji należy przeprowadzać na wydzielonym terenie, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu, z dala od osób postronnych i zwierząt.
- Zaimpregnowane drewno składować w miejscu zadaszonym i/lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu; przechowywać z dala od osób postronnych i zwierząt przez 48 godzin po aplikacji produktu lub do czasu wyschnięcia zaimpregnowanego drewna.
- Dla zastosowań *in situ* chronić grunt podczas aplikacji np. za pomocą folii z tworzywa sztucznego.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika przemysłowego:

- Proces aplikacji należy przeprowadzać na wydzielonym terenie, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu 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, wyposażonym w system odzysku produktu (np. misa ociekowa). Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik profesjonalny

- puszka (stal z wewnętrzną warstwą lakierniczą) o pojemności 1 l; 2,5 l; 5 l; 20 l.

Użytkownik przemysłowy

- beczka (polietylen) o pojemności 120 l.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu 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



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:

SIKKENS CETOL WP 567^{BPD} Dark Oak Classic J009T, J009

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Akzo Nobel Industrial Coatings AB
Adres	Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmö; Szwecja

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

Numer pozwolenia	PL/2013/0068-001/A/MR/FF
Data wydania pozwolenia	2013-03-28
Data wydania zmiany pozwolenia	2018-11-08
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2020-03-31

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1	Akzo Nobel Industrial Coatings AB	
Adres producenta 1	Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmö; Szwecja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Staffanstorpsvägen 50, 20517 Malmö; Szwecja

Nazwa producenta 2	Akzo Nobel Coatings S.p.a. – Divisione Wood	
Adres producenta 2	Via Spangaro 1, 30030 Peseggia, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Via Spangaro 1, 30030 Peseggia, Włochy

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna 1	IPBC	
Nazwa producenta	Troy Chemical Company	
Adres producenta	8 Vreeland Road, Florham Park, 07932, New Jersey, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	One Avenue L, NJ 07105, Newark, Stany Zjednoczone

Substancja czynna 2	Propikonazol	
Nazwa producenta	Syngenta Crop Protection AG	
Adres producenta	Schwarzwaldallee, CH – 4058, Basle, Szwajcaria	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Schwarzwaldallee, CH – 4058, Basle Szwajcaria

Substancja czynna 3	Tebukonazol	
Nazwa producenta	LANXESS Deutschland GmbH	
Adres producenta	Alfred Nobel-Straße 50, 40789 Monheim, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Alfred Nobel-Straße 50, 40789 Monheim, Niemcy

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]
IPBC	3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian	substancja czynna	55406-53-6	259-627-5	0,6
propikonazol	1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol	substancja czynna	60207-90-1	262-104-4	0,9
tebukonazol	1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol	substancja czynna	107534-96-3	403-640-2	0,3

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

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	Nie dotyczy.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P501 Zawartość pojemnika jak i pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, narodowymi oraz międzynarodowymi przepisami.
Uwagi	EUH208 Zawiera 1,2-benzotiazol-3(2H)-on, masa reakcji 5-chloro-2-metylo-2h-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2h-izotiazol-3-onu (3:1), propikonazol i 3-Jodo-2-propylo

	butylokarbaminian. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
--	--

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Impregnat do konserwacji drewna, przeznaczony do stosowania na zewnątrz, wyłącznie do elementów drewnianych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową np. okna, drzwi zewnętrzne, okładziny, ogrodzenia, okapy i wiaty. Zabezpiecza przed grzybami powodującymi siniznę oraz podstawczakami rozkładającymi drewno. Produkt przeznaczony do 2 i 3 klasy użytkowania drewna.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

- grzyby podstawczaki powodujące brunatny rozkład drewna,
- grzyby powodujące siniznę drewna.

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Produkt gotowy do użycia nakładać w ilości 130-160 ml/m².

Zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną w postaci farby lub lakieru w ilości 315 g/m². Powłokę na bieżąco konserwować. Zastosowana warstwa nie powinna posiadać właściwości biobójczych.

Sposób stosowania:

użytkownik profesjonalny:

- nakładanie pędzlem.

użytkownik przemysłowy:

- zanurzanie automatyczne,
- polewanie,
- natrysk automatyczny w urządzeniach zamkniętych (tunele natryskowe).

12) Kategorie użytkowników: profesjonalny, 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 przypadku kontaktu z oczami: usunąć szkła kontaktowe. Natychmiast rozpocząć przemywanie oczu wodą przez okres co najmniej 10 minut. Należy zwrócić się o pomoc do lekarza okulisty.

Narażenie inhalacyjne: wynieść na świeże powietrze. Zapewnić osobie ciepło i spokój. Jeżeli osoba nie oddycha, oddycha nieregularnie lub gdy oddychanie ustało, wykwalifikowany personel powinien wykonać sztuczne oddychanie lub podać tlen.

W przypadku kontaktu ze skórą: zdjąć skażoną odzież i buty. Skórę należy myć dokładnie wodą z mydłem lub stosować sprawdzony środek do mycia skóry. Nie wolno używać rozpuszczalników ani rozcieńczalników.

W przypadku połknięcia: po połknięciu skonsultować się natychmiast z lekarzem i pokazać opakowanie lub etykietę. Zapewnić osobie ciepło i spokój. Nie wywoływać wymiotów.

Skutki uboczne:

Brak doniesień o niepożądanych skutkach.

Środki ochrony środowiska:

W razie rozlania produktu 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 wodą z detergentem. Małe ilości produktu usunąć chłonnym materiałem (np. papierowy ręcznik, szmatka, gąbka).

Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcji do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.

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. 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 temperaturze 5-30°C, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od światła/wysokich temperatur/źródeł zapłonu/czynników utleniających/silnych kwasów i zasad. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:**Ważne środki ostrożności:**

- Chronić przed dziećmi.
- Nie wdychać rozpylonej cieczy.
- Po aplikacji drewno należy suszyć 18-24 godzin w temperaturze 20°C przy względnej wilgotności powietrza 65%.
- Produkt nakładać w temperaturze 15-25°C.
- Przed użyciem produkt wymieszać, powierzchnię drewna oczyścić z brudu i pyłu oraz osuszyć.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Zaimpregnowanego drewna nie stosować wewnątrz pomieszczeń.
- Produktu i zaimpregnowanego drewna nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem).
- Produkt stanowi zagrożenie dla nietoperzy.
- 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.
- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej odzież ochronną/buty ochronne/rękawice ochronne. Unikać nadmiernego zanieczyszczenia odzieży ochronnej.
- Produkt zawiera adsorbowane halogeny organiczne i może przyczyniać się do wzrostu ich zawartości w ściekach.
- Narzędzia wykorzystane do aplikacji produktu należy czyścić bezpośrednio po użyciu wodą z dodatkiem środka czyszczącego. Nie dopuścić, aby woda wykorzystana do czyszczenia dostała się do gleby, wód powierzchniowych lub kanalizacji.
- Butylokarbaminian 3-jodo-2-propylny (IPBC) jest związkiem karbaminianowym wykazującym słabą aktywność antycholinoestergiczną. Nie stosować produktu w przypadku przeciwwskazań medycznych.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:

- Proces aplikacji należy przeprowadzać na wydzielonym terenie, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu, z dala od osób postronnych i zwierząt.
- Zaimpregnowane drewno składować w miejscu zadaszonym i/lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu; przechowywać z dala od osób postronnych i zwierząt przez 48 godzin po aplikacji produktu lub do czasu wyschnięcia zaimpregnowanego drewna.
- Dla zastosowań *in situ* chronić grunt podczas aplikacji np. za pomocą folii z tworzywa sztucznego.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika przemysłowego:

- Proces aplikacji należy przeprowadzać na wydzielonym terenie, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu 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, wyposażonym w system odzysku produktu (np. misa ociekowa). Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.

Rodzaj i wielkość opakowania:

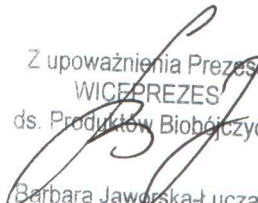
Użytkownik profesjonalny

- puszka (stal z wewnętrzną warstwą lakierniczą) o pojemności 1 l; 2,5 l; 5 l; 20 l.

Użytkownik przemysłowy

- beczka (polietylen) o pojemności 120 l.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow 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

