



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013-02-01

Nr P.B./P.L./2012/0049-003/A/MR/FF

Kurt Obermeier GmbH&Co.KG
Berghäuser Str. 70
D-57319 Bad Berleburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 50 ust. 1 oraz art. 25 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/2012/0049-003/A/MR/FF na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Koranol Imprägnierlasur Teak

1. Nazwa produktu biobójczego:

Koranol Imprägnierlasur Teak

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 rozpuszczalnika organicznego.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Produkt stosowany do ochrony drewna w 2 i 3 klasie użytkowania, chroniący przed podstawczakami powodującymi rozkład drewna, grzybami powodującymi siniznę, grzybami pleśniowymi. Produkt jest przeznaczony do stosowania na drewno nie mające kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową. Do elementów drewnianych użytkowanych na zewnątrz.

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Kurt Obermeier GmbH & Co.KG, Berghäuser Str. 70, D-57319 Bad Berleburg, Niemcy

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

Substancje czynne:

Wytwórca:

butylokarbaminian 3-jodo-2-propylny (IPBC)
CAS: 55406-53-6, [zaw. 0,80 g/100 g]

• Troy Chemical Corporation,
One Avenue L, NJ 07105,
Newark, USA

1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol (Propikonazol)
CAS: 60207-90-1, [zaw. 0,80 g/100 g]

• Syngenta Crop Protection AG,
CH-4058 Basel, Szwajcaria

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Kurt Obermeier GmbH & Co.KG, Berghäuser Str. 70, D-57319 Bad Berleburg, Niemcy

8. Rodzaj opakowania:

użytkownik powszechny: puszka (ocynowana blacha) - 0,75 l, 2,5 l, 5 l

użytkownik profesjonalny: puszka (ocynowana blacha) - 0,75 l, 2,5 l, 5 l, 20 l

użytkownik przemysłowy:

puszka (ocynowana blacha) - 0,75 l, 2,5 l, 5 l, 20 l

beczka (metal ocynowany) - 125 l

kontener IBC (HDPE) - 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 przemysłowych, profesjonalnych i powszechnych.

Dla użytkownika przemysłowego do stosowania przy użyciu: zautomatyzowanej metody zanurzeniowej, metody spryskiwania automatycznego oraz poprzez automatyczne nanoszenie pędzlem.

Dla użytkownika profesjonalnego do stosowania poprzez: zanurzanie ręczne, nanoszenie pędzlem.

Dla użytkownika powszechnego do stosowania poprzez nanoszenie pędzlem.

11. Inne postanowienia decyzji:

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Produkt został zarejestrowany w ramach receptury ramowej ustanowionej dla produktu Koranol Imprägnierlasur Kastanie.

Dodatkowe wymagania:

Nie aplikować produktu wewnątrz pomieszczeń.

Chronić przed dziećmi.

Dla zastosowań *in-situ*: chronić grunt podczas aplikacji za pomocą np. folii z tworzywa sztucznego.

Nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem) w celu uniknięcia uwolnienia bezpośrednio do wody.

Nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z artykułami spożywczymi, napojami ani paszami.

W klasie użytkowania 3 nie aplikować w trakcie opadów deszczu lub kiedy opady spodziewane są w ciągu najbliższych 24 godzin.

Drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostaniu się substancji do gleby lub wody.

Użytkownik przemysłowy:

Produkt należy nakładać w wydzielonym obszarze zamkniętym, na szczelnej, twardej powierzchni, z obwałowaniem zabezpieczającym przed ściekaniem produktu oraz z systemem odzysku produktu (np. miska ociekowa).

Użytkownik profesjonalny:

Produkt aplikować w obrębie wydzielonej strefy na nieprzepuszczalnym podłożu.

Unikać zanieczyszczania roślinności produktem oraz zabezpieczać stawy rybne przed aplikacją produktu.

Aplikować produkt z dala od osób postronnych i zwierząt. Zaimpregnowane drewno przechowywać z dala od osób postronnych i zwierząt przez 48 h po aplikacji produktu.

Przed zastosowaniem produktu należy zabezpieczyć zbiorniki wodne znajdujące się w pobliżu miejsca aplikacji.

Produkt stanowi zagrożenie dla nietoperzy.

Użytkownik powszechny:

Nie zanieczyszczać produktem żywności oraz przyborów i powierzchni mających kontakt z żywnością.

Unikać zanieczyszczania roślinności produktem oraz zabezpieczać stawy rybne przed aplikacją produktu.

Aplikować produkt z dala od osób postronnych i zwierząt. Zaimpregnowane drewno przechowywać z dala od osób postronnych i zwierząt przez 48 h po aplikacji produktu.

Przed zastosowaniem produktu należy zabezpieczyć zbiorniki wodne znajdujące się w pobliżu miejsca aplikacji.

Produkt stanowi zagrożenie dla nietoperzy.

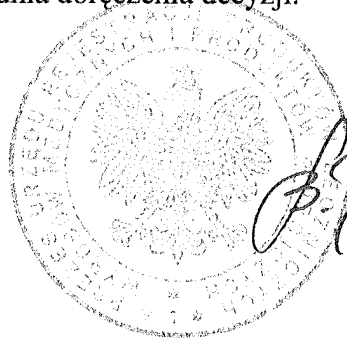
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 marca 2020r.

UZASADNIENIE

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



Z upoważnienia Prezesa
Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych

Barbara Jędruska-Luczek

Barbara Jędruska-Luczek

Załączniki:

1. Treść etykiety dla użytkownika przemysłowego, profesjonalnego i powszechnego.

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Treść etykiety

Załącznik nr ¹ do pozwolenia nr. PL/2012/0049-003/A/MR/FF

Koranol Imprägnierlasur Teak

Nr pozwolenia:

Działanie ochronne: Zapobiega działaniu grzybów podstawczaków powodujących rozkład drewna (zgodnie z normą DIN CEN/TS 839), grzybów powodujących siniznę (zgodnie z EN 152) i grzybów pleśniowych.

Przeznaczenie: Produkt do użytku powszechnego, profesjonalnego i przemysłowego, stosowany do ochrony drewna w 2 i 3 klasie użytkowania. Przeznaczony do stosowania na zewnątrz, na drewno nie mające kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową. Do domów z bali, elewacji zewnętrznych, pergoli, ogrodzeń itp.

Substancje czynne: 100 g zawiera 0,80 g propikonazolu i 0,80 g IPBC.

Zużycie: 160-180 ml/m² powierzchni drewnianej nanoszone w formie 2-3 warstw (tj. 2 warstwy po 90 ml/m² powierzchni lub 3 warstwy po 60 ml/m² powierzchni).

Produktu nie należy mieszać z innymi produktami.

Przygotowanie podłoża: Oczyszczyć powierzchnię drewna z brudu i pyłu. Drewno bardzo zniszczone wskutek działania warunków atmosferycznych przeszlifować w celu usunięcia podniesionych włókien drewna i uzyskania równej powierzchni. Podczas szlifowania stosować maskę chroniącą przed pyłem. Materiały bitumiczne i tworzywa sztuczne, a także tynki, beton i kamień należy przykryć w celu ochrony przed zabrudzeniem.

Metody nanoszenia:

Gotowy do użycia płyn na bazie rozpuszczalnika organicznego.

Użytkownik powszechny: nanoszenie pędzlem; Użytkownik profesjonalny: zanurzanie ręczne, nanoszenie pędzlem.

- produkt aplikować z dala od osób postronnych i zwierząt. Zaimpregnowane drewno przechowywać przez 48h po aplikacji produktu, z dala od osób postronnych i zwierząt.
- nie zanieczyszczać produktem żywności oraz przyborów i powierzchni mających kontakt z żywnością
- unikać zanieczyszczania roślinności produktem oraz zabezpieczać stawy rybne i inne zbiorniki wodne podczas aplikacji produktu;
- produkt aplikować w obrębie wydzielonej strefy na nieprzepuszczalnym podłożu;

Użytkownik przemysłowy: zautomatyzowana metoda zanurzeniowa, metoda spryskiwania automatycznego, automatyczne nanoszenie pędzlem.

- produkt należy nakładać w wydzielonym obszarze zamkniętym, na nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed ściekaniem produktu oraz z systemem odzysku produktu (np. miska ociekowa); zakonserwowane drewno przechowywać pod przykryciem.

Zalecenie przy stosowaniu: Wilgotność drewna nie może przekraczać 20%. Zasadniczo zaleca się wykonanie malowania próbnego.

Stosowanie: Koranol Imprägnierlasur Teak przed użyciem dobrze wstrząsnąć lub wymieszać. Nie dodawać rozcieńczalników. Nanosić przy pomocy miękkiego pędzla aplikując 2-3 warstwy produktu.

Czyszczenie narzędzi: Przy użyciu preparatów do czyszczenia pędzli, benzyny ekstrakcyjnej lub rozcieńczalnika nitro. Pozostałości po czyszczeniu przechowywać, transportować, magazynować w szczelnie zamkniętych opakowaniach i usuwać zgodnie z przepisami (składowisko odpadów niebezpiecznych).

Zasady użytkowania i ostrzeżenia:

W klasie użytkowania 3 nie aplikować w trakcie opadów deszczu lub kiedy opady spodziewane są w ciągu najbliższych 24 godzin.

Preparatu używać tylko zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie i tylko wówczas, gdy drewno wymaga ochrony. Użycie niezgodne z przeznaczeniem może być szkodliwe dla zdrowia i środowiska.

Preparatu ochronnego nie stosować do drewna, które zgodnie z przeznaczeniem ma bezpośredni kontakt z artykułami spożywczymi lub karmą dla zwierząt. Nie stosować w ulach pszczołach, szklarniach (wewnątrz) i saunach (wewnątrz). Produkt stanowi zagrożenie dla nietoperzy.

Rośliny osłonić przed spryskaniem. Dla zastosowań in-situ: chronić grunt podczas aplikacji np. za pomocą folii z tworzywa sztucznego.

Nie stosować w pomieszczeniach.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych
i Produktow Biobojczych
ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (kombinezon, okulary ochronne, rękawice ochronne, buty robocze) podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna. Unikać nadmiernego zanieczyszczenia odzieży ochronnej. Podczas stosowania produktu nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszą dla zwierząt. Nie stosować produktu przy źródłach zapłonu lub otwartym ogniu. Po aplikacji umyć ręce i skórę mającą kontakt z produktem.

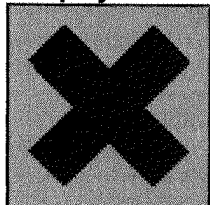
Przechowywanie: Środki ochrony drewna składować i użytkować z zachowaniem przepisów dotyczących ochrony wód powierzchniowych i gruntowych oraz powietrza. Przechowywać tylko w oryginalnych opakowaniach! Po użyciu opakowanie szczelnie zamknąć. Nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem) w celu uniknięcia uwolnienia produktu bezpośrednio do wody. Produkt trujący dla ryb i organizmów stanowiących ich pożywienie. Przechowywać w bezpiecznym miejscu, w temperaturze od +5 °C do +30 °C.

Po impregnacji drewno należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostaniu się do gleby lub wody.

Utylizacja: Unikać uwolnienia produktu i opakowań po produkcie do gleby i wód powierzchniowych. : Powstałe odpady (produktu, pozostałości po czyszczeniu) oraz nieopróżnione opakowania poddać selektywnej zbiórce oraz przekazać je wyspecjalizowanemu przedsiębiorstwu utylizacji i unieszkodliwiania odpadów. Usuwać zgodnie z przepisami (składowisko odpadów niebezpiecznych). Opróżnione (do czysta) opakowania poddać selektywnej zbiórce i przekazać do utylizacji bądź unieszkodliwiania.

Kod odpadu: 03 02 05

Przepisy o substancjach niebezpiecznych:



Szkodliwy

Ostrzeżenia:

R 52/53 Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

R 65 Działa szkodliwie; może powodować uszkodzenie płuc w przypadku połknięcia.

R 66 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.

Zawiera propikonazol, 2-Butanonoksym i IPBC; może wywoływać reakcje alergiczne.

Wskazówki bezpieczeństwa:

S 2 Chronić przed dziećmi.

S 29 Nie wprowadzać do kanalizacji.

S 61 Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.

S 62 W razie połknięcia nie wywoływać wymiotów. Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę.

Pierwsza pomoc:

W razie zanieczyszczenia oczu produktem należy natychmiast wypłukać oczy pod silnym strumieniem wody. W razie wystąpienia niepokojących objawów zgłosić się do lekarza.

W razie zatrucia inhalacyjnego, wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze i okryć kocem. W przypadku utraty przytomności położyć w pozycji bezpiecznej. W razie wystąpienia nieregularnego oddechu lub braku oddechu, przeprowadzić sztuczne oddychanie. Jeżeli symptomy zatrucia są silne i długotrwałe a zwłaszcza gdy poszkodowany jest nieprzytomny, wezwać pomoc medyczną.

W razie kontaktu z oczami wyjąć szkła kontaktowe. Oczy przemyć dużą ilością wody przy podwiniętych powiekach. Zasięgnąć porady lekarza.

Butylokarbaminian 3-jodo-2-propylny jest związkiem karbaminianowym wykazującym słabą aktywność antycholinoesterazy. Nie stosować produktu w przypadku przeciwwskazań medycznych.

W kontakcie ze skórą - mogą wystąpić podrażnienia, wysuszenia, pękanie skóry oraz reakcje uczuleniowe.

W kontakcie z oczami - mogą wystąpić podrażnienia.

Po połknięciu – podrażnienia gardła, dróg pokarmowych, może dojść do aspiracji do płuc i wywołania chemicznego zapalenia płuc.

Okres ważności: 6 miesięcy od daty produkcji.

Ilość produktu w opakowaniu:

Nr serii:

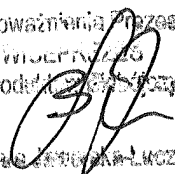
Podmiot odpowiedzialny:

Kurt Obermeier GmbH & Co. KG

Berghäuser Str. 70

57319 Bad Berleburg-Raumland

Niemcy

Z upoważnienia Prezesa
Wydziału ds.
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Janowska-Luzak

2013-02-01

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa

Regon: 015249601