



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2015/0194/MR/21/13/2017 Warszawa, 2017-06-29

**Protim Solignum Limited**  
**Fieldhouse Lane**  
**SL7 1LS Marlow**  
**Buckinghamshire**  
**Wielka Brytania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 50 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.) 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 2015 r., poz. 1926)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2015/0194/MR z dnia 13.07.2015 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego P-Vac 11 zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

z:	Koppers Deutschland GmbH, Am Sägewerk 26, 68526 Ladenburg, Niemcy
na:	<b>Protim Solignum Limited, Fieldhouse Lane, SL7 1LS Marlow, Buckinghamshire, Wielka Brytania</b>

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

z:	SouthCoat AB, Cindersgatan 16, S-25225 Helsingborg, Szwecja
na:	<b>Brenntag Nordic AB, Lotsgatan 1, 392 31 Kalmar, Szwecja</b>

- 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 Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2015/0194/MR z dnia 13.07.2015 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego P-Vac 11.

### **UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”.

#### **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 2016 r., poz. 23, 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  
WICZPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

#### **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 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	Protim Solignum Limited
Adres	Fieldhouse Lane, SL7 1LS Marlow, Buckinghamshire, Wielka Brytania

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

Numer pozwolenia	PL/2015/0194/MR
Data wydania pozwolenia	2015-07-13
Data wydania zmiany pozwolenia	2017 -06- 29.
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2020-03-31

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	Brenntag Nordic AB	
Adres producenta	Lotsgatan 1, 392 31 Kalmar, 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





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

- 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) o)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-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:**

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
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 pękanie skóry.

<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	    <b>GHS02      GHS08      GHS07      GHS09</b> 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 POŁKNIECIA: 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/m<sup>3</sup> w strefie zaimpregnowanej.

**Sposób stosowania:**

Impregnacja drewna metodą podwójnej próżni.

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

Powłokę na bieżąco konserwować.

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

**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

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