



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2013/0095/A/MR/21/25/2019

Warszawa,

2019 -03- 28

BASF Wolman GmbH
Dr. Wolman-Strasse 31-33
D-76547 Sinzheim
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 i art. 92 ust. 2 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. 8 ust. 7 i 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. 2231)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0095/A/MR z dnia 05.08.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Wolsin FC-5 zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- chemicznej nazwy substancji czynnej (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartości w produkcie biobójczym, jej numeru WE i numeru CAS oraz nazwy i adresu wytwórcy:

z:	1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol/ propikonazol, CAS: 60207-90-1, [zaw. 4,74 g/100 g] Wytwórca: <ul style="list-style-type: none">• Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215 PO Box, CH-4002 Basel, Szwajcaria• Janssen PMP, oddział Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia
na:	1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol (Propikonazol), WE: 262-104-4, CAS: 60207-90-1, [zaw. 4,50 g/100 g] Wytwórca: <ul style="list-style-type: none">• Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569 Köln (Cologne), Niemcy• Janssen PMP, oddział Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do 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 Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0095/A/MR z dnia 05.08.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Wolsin FC-5.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0095/A/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: producenta substancji czynnej, klasy użytkowania drewna 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 2018 r., poz. 2096).

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 2018 r., poz. 2096), 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

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, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Produktu Biobójczego

Nazwa produktu:
Wolsin FC-5

Grupa produktowa: 8 - Środki stosowane do konserwacji drewna

Numer pozwolenia: PL/2013/0095/A/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Wolsin FC-5

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	BASF Wolman GmbH
Adres	Dr. Wolman-Strasse 31-33, D-76547 Sinzheim, Niemcy

1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2013/0095/A/MR
Data wydania pozwolenia	2013-08-05
Data zmiany pozwolenia	
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2020-03-31

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	BASF Wolman GmbH	
Adres producenta	Dr. Wolman-Strasse 31-33, D-76547 Sinzheim, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Dr. Wolman-Strasse 31-33, D-76547 Sinzheim, Niemcy

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Propikonazol	
Nazwa producenta 1	Janssen PMP oddział Janssen Pharmaceutica NV	
Adres producenta 1	Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	North Area of Dongsha Chem-Zone Zhangjiagang 215600 Jiangu, Chiny

Nazwa producenta 2	Lanxess Deutschland GmbH	
Adres producenta 2	Kennedyplatz 1, 50569 Köln (Cologne), Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2.1	Adres	Syngenta Crop Protection AG, CH-1870 Monthey, Szwajcaria
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2.2	Adres	Jiangu Yangnong Chemical Group Co., Ltd, Wenfeng Road, Yangzhou 225009 Jiangu, Chiny
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2.3	Adres	Jiangu Seven Continent Green Chemical Co., Ltd 215600 Zhangjiagang, Chiny

2. Skład i postać użytkowa produktu


2.1 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]
Propikonazol	1-[[2-(2,4-dichlorofenyl)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-yl]metylo]-1H-1,2,4-triazol	substancja czynna	60207-90-1	262-104-4	4,50
Aminy, C12-14-alkilodimetyl	Aminy, C12-14-alkilodimetyl	substancja niebędąca substancją czynną	84649-84-3	283-464-9	50,00
Kwas 2-etyloheksanowy	Kwas 2-etyloheksanowy	substancja niebędąca substancją czynną	149-57-5	205-743-6	4,90

2.2 Postać użytkowa:

- Płynny koncentrat na bazie emulsji wodnej, do sporządzania roztworów wodnych

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Eye Dam/Irrit 1 Skin corr. 1 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H361d Podejrzenia się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki. H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo

Zwrot określający zagrożenie	<p>H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.</p> <p>H361d Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.</p> <p>H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p>
Środki ostrożności	<p>P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.</p> <p>P202 Używać tylko po przeczytaniu i zrozumieniu wszystkich środków bezpieczeństwa.</p> <p>P260 Nie wdychać rozpylonej cieczy.</p> <p>P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p> <p>P273 Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.</p> <p>P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.</p> <p>P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.</p> <p>P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.</p> <p>P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.</p> <p>P391 Zebrać wyciek.</p> <p>P405 Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.</p>
Uwagi	<p>EUH 208 Zawiera propikonazol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.</p>

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Profilaktyczna ochrona drewna do skrzyń na warzywa i owoce oraz zwalczanie grzybów powodujących odbarwienia drewna, przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak

Zwalczane organizmy szkodliwe	Grzyby powodujące odbarwienia drewna (np. siniznę)
Obszar zastosowania	Produkt przeznaczony do 1 i 2 klasy użytkowania, czyli do drewna znajdującego się wewnątrz pomieszczeń, które jest chronione przed działaniem warunków atmosferycznych i narażone na okresowe lecz nie stałe zawilgocenie. Produkt może być stosowany do zabezpieczania drewnianych skrzyń na warzywa i owoce.
Sposób stosowania	<ul style="list-style-type: none"> tunele natryskowe zanurzanie
Dawka i częstotliwość stosowania	<ul style="list-style-type: none"> W przypadku zwalczania i zapobiegania rozwojowi organizmów szkodliwych produkt w stężeniu 1,75 % – 3,5 % nakładać w ilości 3,5 g/m² drewna metodą zanurzeniową. W przypadku zwalczania i zapobiegania rozwojowi organizmów szkodliwych produkt w stężeniu 3,5 % nakładać w ilości 3,5 g/m² drewna metodą natrysku techniką tunelową.
Kategoria użytkownika	Przemysłowy
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> Kanister (HDPE) o pojemności 30 L, Beczka (HDPE) z nakrętką o pojemności 60 L, Duży pojemnik (HDPE) do przewozu luzem (IBC) o pojemności 1000 L, Cysterna drogowa* (stal nierdzewna) o masie do 20 ton. <p>*Cysterna drogowa nie jest handlowym opakowaniem jednostkowym – służy jedynie do transportu, a produkt będzie w niej przechowywany tylko przez krótki okres.</p>

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

Nie dotyczy

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Zaimpregnowanego drewna nie stosować na zewnątrz pomieszczeń, gdzie będzie w kontakcie z gruntem i wodą słodką lub słoną.
- Proces aplikacji należy przeprowadzać na wydzielonym terenie, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed ściekaniem produktu oraz 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 z obwałowaniem zabezpieczającym przed uwolnieniem produktu do gleby, kanalizacji, lub wód powierzchniowych, wyposażonym w system odzysku produktu (np. misa ociekowa). Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.

4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:

patrz sekcja 4.1.1

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

patrz sekcja 4.1.2

5.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Skutki uboczne:

Brak innych niż wynikające z klasyfikacji

Pierwsza pomoc:

W przypadku kontaktu ze skórą: natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież, skórę umyć dużą ilością wody z mydłem i dobrze spłukać. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku kontaktu z oczami: natychmiast przepłukać dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia objawów należy skorzystać z pomocy medycznej.

W razie połknięcia: nie wywoływać wymiotów, chyba że zostanie to wyraźnie zalecone przez personel medyczny. W przypadku wymiotów głowa powinna być utrzymywana nisko, aby treść żołądkowa nie dostała się do płuc. Skorzystać z pomocy medycznej.

W przypadku dostania do dróg oddechowych: przenieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku nieregularnego lub przerywanego oddechu należy zapewnić sztuczne oddychanie przez przeszkoloną osobę. Jeżeli objawy są poważne lub długotrwałe, należy skorzystać z pomocy medycznej. W przypadku, gdy poszkodowany jest nieprzytomny, należy ułożyć go w pozycji bocznej ustalonej i niezwłocznie skorzystać z pomocy medycznej.

Środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Produkt stanowi zagrożenie dla nietoperzy.

Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań i materiałów zanieczyszczonych produktem do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji, zanieczyszczone materiały (łącznie z absorbentami użytymi do zbierania wycieków produktu oraz pyłem powstałym przy cięciu zaimpregnowanego drewna), 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.

5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje:

- Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *propikonazol* (4,74 g).
- Maksymalne stężenie roztworu roboczego nie może przekraczać 3,5 %.
- Na etykiecie powinny być zawarte następujące informacje:
 - 50 % składu produkt stanowią substancje o nieznannej toksyczności skórnej,
 - 80 % składu produkt stanowią substancje o nieznannej toksyczności inhalacyjnej.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

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

2019 -03- 28

