



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -08- 0 5

Nr PB/PL/2013/0095/A/MR

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

## 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/2013/0095/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Wolsin FC-5**

### **1. Nazwa produktu biobójczego:**

Wolsin FC-5

### **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, koncentrat na bazie emulsji wodnej do sporządzania roztworów wodnych.

### **4. Przeznaczenie produktu biobójczego:**

Produkt stosowany do zapobiegawczej ochrony drewna iglastego przed grzybami powodującymi odbarwienia drewna (np. przed sinizną), w 2 i 3 klasie użytkowania do elementów drewnianych niemających bezpośredniego kontaktu z gruntem ani wodą powierzchniową, zarówno stale narażonych na warunki atmosferyczne jak i chronionych przed warunkami atmosferycznymi ale poddawanych częstemu zawilgoceniu.

### **5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:**

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

### **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:
1-[[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioxolan-2-yl]metylo]-1H-1,2,4-triazol/propikonazol CAS: 60207-90-1 [zaw. 4,74 g/100 g]	• Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215 PO Box, CH-4002 Basel, Szwajcaria

### **7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

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

### **8. Rodzaj opakowania:**

Użytkownik przemysłowy:

Kanister (HDPE) - do 30 l;

Beczka (HDPE) - do 60 l;

Kontener IBC (HDPE) - 1000 l;

### **9. Okres ważności produktu biobójczego:**

2 lata od daty produkcji.

### **10. Zakres i warunki obrotu i stosowania produktu biobójczego:**

Produkt jest przeznaczony dla użytkowników przemysłowych do stosowania poprzez: zanurzenie i tunel natryskowy.

### **11. Inne postanowienia decyzji:**

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.03.2020r.**

### **UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 2013 r., poz. 267), 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 Cessak*

Załączniki:

1. Treść etykiety

Otrzymują:

1. Strona:

2. a/a



# Wolsin<sup>®</sup> FC-5

Płynny koncentrat na bazie emulsji wodnej do sporządzania roztworów wodnych

■ BASF Group

- produkt do ochrony drewna -

Numer pozwolenia:

Do zapobiegawczej ochrony drewna iglastego przed grzybami przerabiającymi drewno (np. powodującymi siniznę), do elementów drewnianych w 2 i 3 klasie użytkowania drewna, niemających bezpośredniego kontaktu z gruntem ani wodą powierzchniową, zarówno stale narażonych na warunki atmosferyczne jak i chronionych przed warunkami atmosferycznymi, ale poddawanych częstemu zawilgoceniu. Wolsin<sup>®</sup> FC-5 również może być stosowany do zabezpieczania drewnianych skrzyń na warzywa i owoce.

Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt. Przy niedostatecznej wentylacji zaleca się maskę ochronną. Produktu nie stosować (nie mieszać) z innymi produktami.

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.

Ilości stosowane

**Przemysłowe zastosowanie**

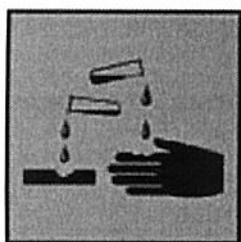
Do zabezpieczenia powierzchniowego, drewna iglastego przeciw grzybom przerabiającym drewno, metodą zanurzeniową lub z wykorzystaniem tunelu natryskowego dopuszcza się 3,5 g produktu /m<sup>2</sup>.

**Stężenia robocze:** aplikacja poprzez zanurzenie 1,75 % - 3,5 % produktu Wolsin<sup>®</sup> FC-5 w wodzie; aplikacja z wykorzystaniem tunelu natryskowego 3,5% produktu Wolsin<sup>®</sup> FC-5 w wodzie

**Sporządzanie roztworu roboczego:** Wolsin<sup>®</sup> FC-5 jest mieszalny z wodą w każdym stosunku. Roztwór łatwo ulega homogenizacji po krótkim mieszaniu. Do sporządzenia 3,5%-owego roztworu należy wymieszać 3,5 kg produktu Wolsin<sup>®</sup> FC-5 w 96,5 kg wody.

PRZEZNACZONY TYLKO DLA PRZEMYSŁOWYCH UŻYTKOWNIKÓW. PRZESTRZEGAĆ ZALECEŃ PRODUCENTA ZAWARTYCH W KARCIE CHARAKTERYSTYKI I INFORMACJI ZAMIESZCZONEJ NA ETYKIECIE.

**Substancje czynne:** 4,74 g/100g [%w/w] Propikonazol (techniczny)



**C – Produkt Żrący**  
**N – Produkt niebezpieczny dla środowiska**

Okres przydatności: 2 lata od daty produkcji (w temperaturze pokojowej)

Data produkcji:  
Wielkość opakowania:

Numer serii:

**Zwroty informujące o zagrożeniu (Zwroty R)**

R 34 Powoduje oparzenia. R 50/53 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym. Zawiera propikonazol. Może powodować reakcje alergiczne

**Zwroty wskazujące środki ostrożności (Zwroty S) oraz pierwsza pomoc**

S 1/2 Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. S 20/21 Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. S 24 Unikać zanieczyszczenia skóry. S 25 Unikać zanieczyszczenia oczu. S 26 Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. S 28 Zanieczyszczonej skórę przemyć natychmiast dużą ilością wody. S 29 Nie wprowadzać do kanalizacji. S 35 Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. S 36/37/39 Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. S 45W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – jeżeli to możliwe, pokaż etykietę. S 57 Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska. W razie połknięcia wypluć jamę ustną, nie wywoływać wymiotów. Skontaktować się z lekarzem. Skutki uboczne: nie stwierdzono.

**Czyszczenie urządzeń: wodą bezpośrednio po użyciu**

**Składowanie:** produkty do ochrony drewna muszą być przechowywane w suchym, chłodnym miejscu, w szczelnie zamkniętych, oryginalnych pojemnikach poza zasięgiem osób nieupoważnionych ( np. dzieci). Chronić przed mrozem. Nie dopuścić do przedostania się produktu do ochrony drewna do gleby, zbiorników wodnych i kanalizacji. W przemysłowym zastosowaniu świeżo zaimpregnowane drewno musi być zabezpieczone i składowane w miejscu zadaszonym, wyposażonym w system odzysku produktu (np. przez zastosowanie ociekacza ) lub składowane na szczelnym, twardym podłożu z obwałowaniem, aby zapobiec bezpośredniemu przedostaniu się produktu do gleby i/lub wody, a w razie potrzeby produkt można odzyskać (przez zastosowanie ociekacza) do ponownego użycia lub usunięcia.

**Utylizacja:** Unikać uwolnienia produktu i opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji. W razie uwolnienia produktu do gleby, wód powierzchniowych lub kanalizacji, powiadomić odpowiednie służby. Pozostałości produktu, odpady, wodę wykorzystaną do mycia narzędzi, zanieczyszczone materiały (łącznie z absorbentami użytymi do zbierania wycieków produktu) oraz zużyte opakowania należy traktować jak odpady niebezpieczne – gromadzić odrębnie (nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych) i przekazać podmiotom posiadającym stosowne zezwolenie na zbieranie, odzysk i unieszkodliwianie odpadów niebezpiecznych.

Zastosowanie przemysłowe musi odbywać się na obszarze z zapewnionym odpływem/ujęciem, na nieprzepuszczalnym, twardym gruncie, aby zapobiec bezpośredniemu wyciekaniu do gleby lub do wody, a ewentualnie wyciekający produkt musi być zebrany (np. przez ociekacz) w celu ponownego zastosowania lub usunięcia.

**Producent:** Dr. Wolman GmbH, Dr., Wolman Strasse 31-33, D-76547 Sinzheim, Niemcy, Tel.: +49 7221-800-234, Fax: +49 7221-800210

**Podmiot odpowiedzialny:** Dr. Wolman GmbH, Dr., Wolman Strasse 31-33, D-76547 Sinzheim, Niemcy, Tel.: +49 7221-800-234, Fax: +49 7221-800210

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
© = zastrzeżony znak towarowy firmy Dr. Wolman GmbH  
01-24000000, ul. Żelazna 17, Warszawa  
REGON 015249601

PREZES  
Grzegorz Ossak

R 08/2013 PL / BPD

2013 -08- 05