



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 23

Nr PB/PL/2015/0194/MR/22/32/2017

Protim Solignum Ltd.
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.) 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 2015 r., poz. 1926, ze zm.)

- 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:

punkt 5 „Producent substancji czynnej/czynnych” Charakterystyki Produktu Biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

z:

Substancja czynna	Propikonazol
Nazwa producenta	Lanxess Deutschland GmbH
Adres producenta	Kennedyplatz 1, D-50569 Cologne, Niemcy
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Syngenta Crop Protection AG, CH-1870 Monthey, Szwajcaria

na:

Substancja czynna	Propikonazol	
Nazwa producenta	LANXESS Deutschland GmbH	
Adres producenta	Kennedyplatz 1, D-50569 Cologne, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Syngenta Crop Protection AG, CH-1870 Monthey, Szwajcaria
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	JiangsuYangnong Chemical Group Co., Ltd., Wenfeng Road, Yangzhou, Jiangsu, 225009 Chiny
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	Jiangsu Seven Continent Green Chemical Ltd., North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang, Jiangsu, 215600 Chiny

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 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 1257,

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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., 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

[Signature]
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

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

P-Vac 11

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Protim Solignum Limited
Adres	Fieldhouse Lane, SL6 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 -11- 23
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 Lanxess Deutschland GmbH	
Adres producenta	Kenndeyplatz 1, D-50569 Cologne, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Syngenta Crop Protection AG, CH 1870 Monthey, Szwajcaria
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd., Wenfeng Road, Yangzhou, Jiangsu, 225009 Chiny
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	Jiangsu Seven Continent Green Chemical Ltd., North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang, Jiangsu, 215600 Chiny

- 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]
propikonazol	1-[[2-(2,4-dichloro phenylo)-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:**

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
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 pęknięcie skóry.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	    GHS08 GHS07 GHS09 GHS02 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 pękanie 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:

Dawkowanie:

Produkt nakładać w ilości 26 kg/m³ w strefie zaimpregnowanej.

Zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną (np. warstwą farby lub lakieru). Powłokę na bieżąco konserwować.

Sposób stosowania:

Impregnacja drewna metodą podwójnej próżni.

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 zatruć 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 krzemkowa) 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.

Długość okresu przechowywania: 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.

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