



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -03- 28

Nr PB/PL/2013/0082/A/MR/21/23/2019

**Arch Timber Protection
Wheldon Road
Castleford
West Yorkshire
WF10 2JT
Wielka Brytania**

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 oraz 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. 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/2013/0082/A/MR z dnia 12.07.2013 r. na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Antiblu Select 3787 zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- 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/2013/0082/A/MR z dnia 12.07.2013 r. na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Antiblu Select 3787.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0082/A/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących 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-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, 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:
Antiblu Select 3787

Grupa produktowa: 8 - Środki stosowane do konserwacji drewna

Numer pozwolenia: PL/2013/0082/A/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Antiblu Select 3787

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Arch Timber Protection
Adres	Wheldon Road, Castleford, West Yorkshire, WF10 2JT Wielka Brytania

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

Numer pozwolenia	PL/2013/0082/A/MR
Data wydania pozwolenia	2013-07-12
Data wydania zmiany pozwolenia	
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2020-03-31

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Arch Timber Protection	
Adres producenta	Leeds Road, Hilderfield, West Yorkshire, HD2 1YU Wielka Brytania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Leeds Road, Hilderfield, West Yorkshire, HD2 1YU Wielka Brytania

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna 1	Propikonazol	
Nazwa producenta 1	Lanxess Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs	
Adres producenta	Leverkusen 51369, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Syngenta Crop Protection AG, 1870 Monthey, Szwajcaria
Nazwa producenta 2	Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV	
Adres producenta	Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Jiangsu Sevencontinent Green Chemical Ltd., North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang, 215600 Jiangsu, Chiny

Substancja czynna 2	Tebukonazol	
Nazwa producenta	Lanxess Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs	
Adres producenta	Leverkusen 51369, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer Corp., Agriculture Division Kansas City, MO 64120-0013, Stany Zjednoczone
Substancja czynna 3	IPBC	
Nazwa producenta	ISP (Troy Chemical Company BV)	
Adres producenta	Industriepark 23, 56593 Horhausen, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Industriepark 23, 56593 Horhausen, Niemcy

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:

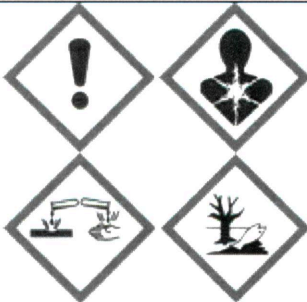
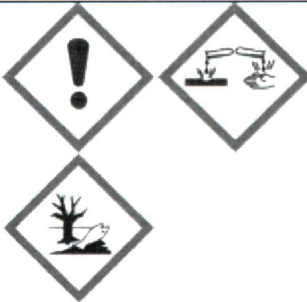
Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu Produktu A					
Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Propikonazol	1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol	Substancja czynna	60207-90-1	262-104-4	4,00
Tebukonazol	1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol	Substancja czynna	107534-96-3	403-640-2	2,00
IPBC	3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian	Substancja czynna	55406-53-6	259-627-5	7,915

Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu Produktu B					
Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
N,N',N'-tris-(2-hydroksyetylo)-N-łojalkilo-1,3-diaminopropan	N,N',N'-tris-(2-hydroksyetylo)-N-łojalkilo-1,3-diaminopropan	Substancja niebędąca substancją czynną	90367-27-4	291-275-8	10,00–30,00
Aminy, koko alkilodimetyl	Aminy, koko alkilodimetyl	Substancja niebędąca substancją czynną	61788-93-0	263-020-0	5,00 – 10,00
Etoksylovana amina tłuszczowa	Etoksylovana amina tłuszczowa	Substancja niebędąca substancją czynną	61790-85-0	500-149-6	3,00 – 7,00

Radiacid	Kwasy tłuszczowe, C8-10	Substancja niebędąca substancją czynną	68937-75-7	273-086-2	3,00 – 7,00
----------	-------------------------	--	------------	-----------	-------------

2.2 Postać użytkowa: Płynny koncentrat do sporządzania roztworów wodnych

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008		
Klasyfikacja		
	Produkt A	Produkt B
Kategoria zagrożenia	Skin Sens. 1 Eye Dam. 1 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 2	Acute Tox. 4 (Oral) Skin Corr. 1B Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 2
Zwrot określający zagrożenie	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krtań) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H411 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.	H302 Działa szkodliwie po połknięciu. H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H411 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie		
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 <p>Niebezpieczeństwo</p>	 <p>Niebezpieczeństwo</p>
Zwrot określający zagrożenie	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krtań) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie. H410 Działa bardzo toksycznie	H302 Działa szkodliwie po połknięciu. H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

	na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.	
Środki ostrożności	<p>P260 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.</p> <p>P273 Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.</p> <p>P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody z mydłem.</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>P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.</p> <p>P391 Zebrać wyciek.</p> <p>P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.</p>	<p>P273 Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.</p> <p>P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody z mydłem.</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>P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.</p> <p>P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>P391 Zebrać wyciek.</p> <p>P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.</p>
Uwagi	Nie dotyczy	

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Profilaktyczna ochrona przed grzybami powodującymi siniznę oraz grzybami pleśniowymi świeżo ściętego, niesezonowanego drewna, metodą zanurzania zautomatyzowanego przez użytkownika przemysłowego

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Grzyby powodujące siniznę Grzyby pleśniowe
Obszar zastosowania	<p>Impregnat do tymczasowej ochrony przed grzybami powodującymi siniznę oraz grzybami pleśniowymi wyłącznie do świeżo ściętego/przetartego drewna i drewna niesezonowanego.</p> <p>Przeznaczony do stosowania w 2 i 3 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, które jest chronione przed działaniem warunków atmosferycznych i narażone na okresowe, lecz nie stałe zawilgocenie,

	- na zewnątrz pomieszczeń, które jest stale narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową.
Sposób stosowania	Zanurzenie zautomatyzowane
Dawka i częstotliwość stosowania	<p>Oba produkty A i B należy rozcieńczyć wodą (poprzez zautomatyzowane dozowanie) przed aplikacją uzyskując:</p> <ul style="list-style-type: none"> • w przypadku produktu A: od 0,2% do 1,5% roztworu roboczego; • w przypadku produktu B: od 0,3% do 0,9% roztworu roboczego. <p>Stosować 15 L mieszaniny roztworów roboczych produktu A i produktu B na 1 m³ drewna (jednokrotna aplikacja).</p>
Kategoria użytkownika	przemysłowy
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • kontener IBC (HDPP) o pojemności 1000 L, • beczka (HDPP) o pojemności 200 L, • pojemnik (HDPP) o pojemności 25 L.

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Produkt Antiblu Select 3787 może być stosowany tylko w procesach, w których wykorzystywana jest w pełni zautomatyzowana metoda zanurzeniowa, w przypadku gdy wszystkie etapy procesu poddawania działaniu produktu i suszenia są zmechanizowane i nie ma miejsca ręczna obsługa, także wtedy, gdy wyroby poddawane działaniu produktu są transportowane ze zbiornika zanurzeniowego do miejsc ociekania/suszenia oraz przechowywania (jeżeli ich powierzchnia nie jest jeszcze sucha przed przemieszczeniem do miejsca przechowywania). W stosownych przypadkach artykuły drewniane, które mają być poddane działaniu produktów biobójczych, muszą zostać w pełni zabezpieczone (np. przy pomocy pasów naprężających lub urządzeń mocujących) przed poddaniem ich działaniu produktu oraz w trakcie procesu zanurzania i nie mogą być ręcznie obsługiwane do momentu wyschnięcia powierzchni.

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

4.2 Zastosowanie 2: Profilaktyczna ochrona przed grzybami powodującymi siniznę oraz grzybami pleśniowymi świeżo ściętego, niesezonowanego drewna, metodą polewania (system zamknięty) przez użytkownika przemysłowego

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Grzyby powodujące siniznę Grzyby pleśniowe
Obszar zastosowania	Impregnat do tymczasowej ochrony przed grzybami powodującymi siniznę oraz grzybami pleśniowymi wyłącznie do świeżo ściętego/przetartego drewna i drewna niesezonowanego. Przeznaczony do stosowania w 2 i 3 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się: - wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, które jest chronione przed działaniem warunków atmosferycznych i narażone na okresowe, lecz nie stałe zawilgocenie, - na zewnątrz pomieszczeń, które jest stale narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i woda powierzchniową.
Sposób stosowania	Polewanie (system zamknięty)
Dawka i częstotliwość stosowania	Oba produkty A i B należy rozcieńczyć wodą (poprzez zautomatyzowane dozowanie) przed aplikacją uzyskując: <ul style="list-style-type: none"> • w przypadku produktu A: od 0,2% do 1,5% roztworu roboczego; • w przypadku produktu B: od 0,3% do 0,9% roztworu roboczego. Stosować 15 L mieszanki roztworów roboczych produktu A i produktu B na 1 m ³ drewna (jednokrotna aplikacja).
Kategoria użytkownika	przemysłowy
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • kontener IBC (HDPP) o pojemności 1000 L, • beczka (HDPP) o pojemności 200 L, • pojemnik (HDPP) o pojemności 25 L.

4.2.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.2.3 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

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

patrz sekcja 5.4

4.2.5 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:

- Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się i przestrzegać zaleceń zamieszczonych w materiałach informacyjnych dołączonych do produktu lub informacji przekazanych w punkcie sprzedaży.
- Świeżo zaimpregnowane drewno przechowywać pod przykryciem, z systemem odzysku preparatu (np. misa ociekowa) lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed ściekaniem produktu oraz z systemem odzysku produktu (np. misa ociekowa).
- Produkt należy nakładać w wydzielonym obszarze zamkniętym, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed ściekaniem produktu oraz z systemem odzysku produktu (np. misa ociekowa).
- Produkt A rozcieńczyć wodą przed użyciem zgodnie z instrukcją producenta, stosować produkt tylko i wyłącznie w połączeniu z produktem B, nie mieszać z produktem B bezpośrednio (bez rozcieńczania wodą).
- Produkt B rozcieńczyć wodą przed użyciem zgodnie z instrukcją producenta, stosować produkt tylko i wyłącznie w połączeniu z produktem A, nie mieszać z produktem A bezpośrednio (bez rozcieńczania wodą).
- Po użyciu produktu opakowanie szczelnie zamknąć.
- Posiadacz pozwolenia musi zagwarantować, że szczegółowe instrukcje użytkowania produktu, uwzględniając charakterystykę obiektu przemysłowego, w którym produkt ma być stosowany, są udostępniane użytkownikom w miejscu użytkowania.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Nosić odpowiednią odzież ochronną, obuwie, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Zadbaj o dobrą wentylację pomieszczeń podczas stosowania produktu.
- Jeśli instalacje do impregnacji wymagają czyszczenia, wówczas należy zatrudnić firmę upoważnioną do czyszczenia tego typu zbiorników.

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

W przypadku złego samopoczucia, zasięgnąć porady lekarza i jeżeli to możliwe pokazać etykietę produktu.

Bytylokarbaminian 3-jodo-2-propynyli jest związkiem karbaminianowym wykazującym słabą aktywność antycholinoestery. Nie stosować produktu w przypadku przeciwwskazań medycznych.

Skutki uboczne: Brak innych niż wynikają z klasyfikacji produktu.

Pierwsza pomoc (Produkt A):

Oczy: zanieczyszczone oczy natychmiast przemyć dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Podrażnione oczy przemywać dokładnie przy podniesionych powiekach. Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Skóra: zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody. Jeśli pojawią się niepokojące objawy: zaczerwienienie, podrażnienie, swędzenie zasięgnąć porady lekarza.

Połknięcie: w przypadku połknięcia nie wywoływać wymiotów. Podać 200-300 ml wody do picia. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W razie wystąpienia mdłości, bólu brzucha czy wymiotów niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę.

Droga inhalacyjna: w przypadku zatrucia inhalacyjnego, zawrotów głowy, nudności czy wymiotów, wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze i okryć kocem. W przypadku utraty przytomności położyć w pozycji bezpiecznej. W trakcie wystąpienia nieregularnego oddechu lub braku oddechu wykonać sztuczne oddychanie.

Pierwsza pomoc (Produkt B):

Oczy: zanieczyszczone oczy natychmiast przemyć dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Podrażnione oczy przemywać dokładnie przy podniesionych powiekach. Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Skóra: zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody. Jeśli pojawią się niepokojące objawy: zaczerwienienie, podrażnienie, swędzenie zasięgnąć porady lekarza.

Połknięcie: w przypadku połknięcia nie wywoływać wymiotów. Podać 200-300 ml wody do picia. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W razie wystąpienia mdłości, bólu brzucha czy wymiotów niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę.

Droga inhalacyjna: w przypadku zatrucia inhalacyjnego, zawrotów głowy, nudności czy wymiotów, wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze i okryć kocem. W przypadku utraty przytomności położyć w pozycji bezpiecznej. W trakcie wystąpienia nieregularnego oddechu lub

Środki ochrony środowiska:

- W przypadku wycieku należy ograniczyć obszar wycieku i zablokować wyciek. Wszelkie wycieki powinny zostać zebrane do ponownego wykorzystania lub unieszkodliwienia. Zbierać produkt za pomocą absorbentu (piasek, ziemia) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie dopuścić do przedostania się produktu do kanalizacji, cieków wodnych i gleby. W przypadku przedostania się produktu do kanalizacji, cieków wodnych lub gleby powiadomić odpowiednie służby.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku,

usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

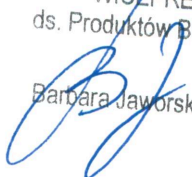
5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Chronić przed zamarzaniem. 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:

- Po ustaleniu unijnych wytycznych dotyczących badań, powiązanych definicji i kryteriów w zakresie zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego przez substancje czynne i wdrożeniu rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, które określa ramy regulacyjne dla produktów zawierających jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, wnioskodawca jest zobowiązany do przedłożenia krajowi referencyjnemu odpowiednich dodatkowych informacji niezbędnych w celu przeprowadzenia ponownej oceny pozwolenia na stosowanie produktu.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

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