



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-29

Nr PL/2021/0472/MR

**JADE (Jardin Agriculture
Développement)
3087 Rue de la Gare
59299 Boeschepe
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 33 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

wydaje się na rzecz:

JADE (Jardin Agriculture Développement), 3087 Rue de la Gare, 59299 BOESCHEPE, Francja

- **pozwolenie nr PL/2021/0472/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ENCLEAN**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

ENCLEAN

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

JADE (Jardin Agriculture Développement), 3087 Rue de la Gare, 59299 Boeschepe, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

- 1) IRIS., 1126 avenue du Moulinas, Route de saint privat-30340 Salindres, Francja
- 2) DIACHEM, Via Mozzanica, 9/11 24043 Caravaggio, Włochy
- 3) CHEMINOVA, Stader Elbstraße 28 21683 Stade, Niemcy

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Kwas nonanowy
WE: 203-931-2, CAS: 112-05-0
zaw. [53,97 g/100 g]

Wytwórca:

- Nantong Shenyu Green Medicine CO, Ltd,
D-E Block, 9th floor, 251, Ledu Road,
songjiang District 201600 Shanghai, Chiny

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0472/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ENCLEAN.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14.10.2028 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325, 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

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:

ENCLEAN

Grupa produktowa:

2 – Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Numer pozwolenia: PL/2021/0472/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

ENCLEAN

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	JADE (Jardin Agriculture Développement)
Adres	3087 Rue de la Gare, 59299 Boeschepe, Francja

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

Numer pozwolenia	PL/2021/0472/MR
Data wydania pozwolenia	2021-03-29
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2028-10-14

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1	IRIS	
Adres producenta 1	1126 avenue du Moulinas, route de saint privat 30340 Salindres, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	1126 avenue du Moulinas, route de saint privat 30340 Salindres Francja

Nazwa producenta 2	DIACHEM	
Adres producenta 2	Via Mozzanica, 9/11 24043 Caravaggio, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Via Mozzanica, 9/11 24043 Caravaggio Włochy

Nazwa producenta 3	CHEMINOVA	
Adres producenta 3	Stader Elbstraße 28, 21683 Stade, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	Stader Elbstraße 28 21683 Stade Niemcy

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Kwas nonanowy	
Nazwa producenta	Nantong Shenyu Green Medicine CO, Ltd	
Adres producenta	D-E Block, 9th floor, 251, Ledu Road, songjiang District 201600 Shanghai, Chiny	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Yangkou Chemical Industry Zoon, Rudong County, Jiangsu Province 201600 Shanghai, 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]
Kwas nonanowy	Kwas nonanowy	Substancja czynna	112-05-0	203-931-2	53,97

2.2 Postać użytkowa:

- Płynny koncentrat do sporządzania emulsji wodnej

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Eye Irrit. 2 Aquatic Chronic 3
Zwroty określające zagrożenie	H319 Działa drażniąco na oczy. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwroty określające zagrożenie	H319 Działa drażniąco na oczy. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

	<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>P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.</p>
Uwagi	EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie glonów na twardych powierzchniach na zewnątrz pomieszczeń przez użytkownika powszechnego i profesjonalnego

Grupa produktowa	2
Opis zastosowania	Produkt glonobójczy do stosowania na materiałach budowlanych, wszystkich twardych powierzchniach (porowatych i nieporowatych) terenów zielonych, dachach każdego rodzaju (z wyjątkiem dachów krytych strzechą).
Zwalczane organizmy szkodliwe	Zielenice (<i>Chlorophyta</i> spp.)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania glonów na zewnątrz pomieszczeń.
Sposób stosowania	Po rozcieńczeniu produkt stosować poprzez oprysk bezpośrednio na powierzchnię na których znajdują się glony.
Dawka i częstotliwość stosowania	<p>Dawka: 0,0018 L (nierozcieńzonego produktu) na 1 m²</p> <p>Przed zastosowaniem, produkt należy rozcieńczyć wodą, aby uzyskać zalecaną dawkę stosowania.</p> <p>W celu uzyskania roztworu roboczego należy mieszać 1 część produktu z 28 częściami wody.</p> <p>Nie stosować produktu częściej niż 2 razy w roku.</p> <p>Produktu po rozcieńczeniu wodą wystarczy na pokrycie (według rodzaju opakowania produktu) następujących powierzchni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Butelka (F-HDPE): - 125 ml wystarczy na pokrycie 69 m², - 200 ml wystarczy na pokrycie 111 m², - 250 ml wystarczy na pokrycie 139 m²,

	<ul style="list-style-type: none"> - 400 ml wystarczy na pokrycie 222 m², - 500 ml wystarczy na pokrycie 278 m², - 800 ml wystarczy na pokrycie 444 m², - 1 L wystarczy na pokrycie 556 m², • Kanister (F-HDPE): - 3 L wystarczy na pokrycie 1667 m², - 5 L wystarczy na pokrycie 2778 m², - 10 L wystarczy na pokrycie 5556 m², - 15 L wystarczy na pokrycie 8333 m², - 20 L wystarczy na pokrycie 11111 m², • Beczka (F-HDPE): - 200 L wystarczy na pokrycie 111111 m², - 640 L wystarczy na pokrycie 355556 m², • Zbiornik (F-HDPE): - 1000 L wystarczy na pokrycie 555556 m².
Kategoria użytkownika	powszechny, profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<p><u>Użytkownik powszechny:</u></p> <p>Butelka (F-HDPE) o pojemności 125 ml, 200 ml, 250 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml, 1 L.</p> <p><u>Użytkownik profesjonalny:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Butelka (F-HDPE) o pojemności 125 ml, 200 ml, 250 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml, 1L, • Kanister (F-HDPE) o pojemności 3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L, • Beczka (F-HDPE) o pojemności 200 L, 640 L, • Zbiornik (F-HDPE) o pojemności 1000 L.

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

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:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Roztwór roboczy należy wykorzystać od razu po przygotowaniu.
- Produkt stosować wyłącznie za pomocą ręcznego urządzenia niskociśnieniowego (3 bary lub poniżej), najlepiej w połączeniu z osłoną natryskową.
- Podczas aplikacji należy mieszać roztwór roboczy.
- Nie należy stosować produktu podczas opadów atmosferycznych oraz na zamrożonych powierzchniach.
- Nie czyścić powierzchni po zabiegu.
- Zaaplikowany produkt na powierzchniach należy pozostawić na co najmniej kilka dni.
- Użytkownik powinien powiadomić o nieskuteczności zabiegu posiadacza pozwolenia.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Produkt stosować tylko wtedy, gdy prognoza pogody nie wskazuje na deszcz w dniu aplikacji.
- Podczas aplikacji należy zabezpieczyć podłoże i rośliny sąsiadujące z miejscem zabiegu w celu ograniczenia emisji do środowiska.
- Podczas mieszania i napełniania rozpylacza należy ograniczyć ekspozycję twarzy na rozpryski.

Użytkownik powszechny:

- minimalizacja rozprysków i wycieków poprzez powolne przelewanie produktu z butelki do rozpylacza;
- unikanie kontaktu produktu i roztworu roboczego z oczami.

Użytkownik profesjonalny- wymagane jest użycie środków ochrony indywidualnej i zastosowanie technicznych środków ograniczających ryzyko:

- ochrona oczu,
- minimalizacja rozprysków i wycieków,
- minimalizacja liczby narażonych osób.

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

Pierwsza pomoc:

- Kontakt z oczami: Natychmiast spłukać dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górne i dolne powieki. Zdjąć szkła kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie letnią wodą przez co najmniej 10 minut. Zasięgnąć porady lekarza, jeśli wystąpią podrażnienia lub zaburzenia widzenia.

- **Kontakt ze skórą:** Zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie, skórę umyć dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry zasięgnąć porady lekarza.
- **Połknięcie:** Wypłukać usta wodą. Skontaktować się ze ośrodkiem kontroli zatruc. W przypadku pojawienia się objawów i/lub połknięcia dużych ilości należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Nie podawać płynów ani nie wywoływać wymiotów.
- **Wdychanie oparów:** Wyprowadzić osobę poszkodowaną na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku pojawienia się objawów i/lub wdychania dużych ilości natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku zaburzenia świadomości położyć poszkodowanego w bezpiecznej pozycji i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Zapewnić możliwość pokazania lekarzowi etykiety lub opakowania..

Skutki uboczne: Brak innych niż wynikające z klasyfikacji

Środki ochrony środowiska:

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.

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 niebędących przedmiotem zwalczania. 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: *kwasy nonanowy (53,97 g)*.
- Posiadacz pozwolenia zobowiązany jest do zgłaszania wszelkich zaobserwowanych incydentów związanych ze skutecznością produktu do właściwych organów.
- Do opakowań dedykowanych użytkownikowi powszechnemu dołączona jest miarka.
- Na etykiecie muszą zostać przedstawione informacje na temat sposobu rozcieńczania produktu oraz stosowania dawek roztworu roboczego.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak