



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 29

Nr PNB/PL/2018/0305/MR/21/5/2020

Remmers GmbH
Bernhard-Remmers-Str. 13
D - 49624 Lönningen
Niemcy

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.) w związku z art. 8 ust. 7 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/2018/0305/MR z dnia 07.03.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: Induline SW-900 IT

nazwa 2: Aqua IG-15-Imprägniergrund IT

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/2018/0305/MR z dnia 07.03.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: Induline SW-900 IT, Aqua IG-15-Imprägniergrund IT.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0305/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących organizmów zwalczanych i stosowanej dawki 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 ze zm.).

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 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 2018 r., poz. 1302 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
WICEPREZESA
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

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

nazwa 1: Induline SW-900 IT
 nazwa 2: Aqua IG-15-Imprägniergrund IT

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Remmers GmbH
Adres	Bernhard-Remmers-Str. 13, D - 49624 Lönigen, Niemcy

3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2018/0305/MR
Data wydania pozwolenia	2018-03-07
Data wydania zmiany pozwolenia	2020 -01- 29
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2027-12-08

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Remmers GmbH	
Adres producenta	Bernhard-Remmers-Str. 13, D - 49624 Lönigen, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bernhard-Remmers-Str. 13, D - 49624 Lönigen, Niemcy

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	cypermetryna	
Nazwa producenta	Arysta LifeScience (dawniej Agriphar S.A.)	
Adres producenta	Rue de Renory 26, 1 B-4102 Ougrée, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Gharda Chemical Ltd, D, 1/2, MIDC Lote Parshuram Tal. Khed Dist. Ratnagiri 415 722 Maharashtra, Indie
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Mitchell Cotts Chemicals, Steanard Lane Mirfield West Yorkshire WF14 8HZ Wielka Brytania

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

Substancja czynna	IPBC	
Nazwa producenta	Troy Chemical Company B.V.	
Adres producenta	8 Vreeland Road, 07932 Florham Park, New Jersey, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Industriepark 23, 56593 Horhausen, Niemcy


- 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]
Cypermetyryna	(RS) - α -cyjano-3-fenoksybenzylo-(1RS) -cis, trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropa no karboksylan	Substancja czynna	52315-07-8	257-842-9	0,20
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	0,80
IPBC	3-jodo-2-propynylobutylo karbaminian	Substancja czynna	55406-53-6	259-627-5	0,80

- 7) Postać użytkowa: płyn, gotowy do użycia na bazie emulsji wodnej

- 8) Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Acute Aquatic 1 Chronic Aquatic 1

Zwrot określający zagrożenie	H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH208 Zawiera 3-jodo-2-propynylobutylokarbaminian i propikonazol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. EUH 210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Nie usuwać do kanalizacji.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna przed grzybami powodującymi siniznę i zgniliznę oraz przed owadami-technicznymi szkodnikami drewna oraz termitami 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 i które jest stale narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i woda powierzchniową.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

- grzyby podstawczaki powodujące brunatny rozkład drewna,
- grzyby powodujące odbarwienia drewna (np. siniznę),
- owady – techniczne szkodniki drewna (chrząszcze tj.: spuszczel domowy *Hylotrupes bajulus*, kołatek domowy *Anobium punctatum*),
- termyty (*Reticulitermes* sp.)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

W przypadku zapobiegania rozwojowi zwalczanych organizmów szkodliwych produkt gotowy do użycia nakładać w ilości 100 ml/m².

Zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną (np. warstwą farby lub lakieru) (stabilność zgodnie z EN 927-2). Powłokę na bieżąco konserwować. Zastosowana warstwa nie powinna posiadać właściwości biobójczych.

Sposób stosowania:

użytkownik profesjonalny:

- malowanie pędzlem

użytkownik przemysłowy:

- zanurzanie zautomatyzowane
- polewanie
- natrysk w urządzeniach zamkniętych

12) Kategorie użytkowników: profesjonalny, 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 przypadku wystąpienia niepożądanych objawów, a także w razie wątpliwości, zwrócić się o pomoc lekarską. W przypadku utraty przytomności nie podawać niczego doustnie.

Kontakt ze skórą: Zdjąć zabrudzoną odzież. Opłukać skórę wodą. Nie używać rozcieńczalników lub rozpuszczalników organicznych. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku kontaktu z oczami: Zdjąć szkła kontaktowe, jeżeli są. Przepłukać otwarte oczy dużą ilością wody przez kilka minut.

W przypadku połknięcia: Uspokoić poszkodowaną osobę. Przepłukać usta wodą, a następnie wypić dużą ilość wody.

Skutki uboczne: Brak

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji. W razie uwolnienia produktu powiadomić odpowiednie służby.

14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie, 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. Nie usuwać do kanalizacji.

- Wszelkie pozostałości produktu oraz wycieki muszą być zebrane celem ponownego użycia lub utylizacji.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 20°C, w 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 6 miesięcy od daty produkcji w temperaturze nieprzekraczającej 20°C.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

- Przed użyciem przeczytać etykietę.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością, wodą pitną, napojami i paszami dla zwierząt.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej okulary ochronne/odzież ochronną /ochronę twarzy/rękawice ochronne, które po zabrudzeniu i/lub użyciu należy zutylizować.
- Nie wdychać pyłu powstałego przy cięciu i szlifowaniu zaimpregnowanego drewna. W przypadku szlifowania drewna stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych z filtrem P2.
- Zaimpregnowane drewno przechowywać z dala od osób postronnych i zwierząt do czasu wyschnięcia zaimpregnowanego drewna.
- Zaimpregnowanego drewna nie stosować w pomieszczeniach mieszkalnych i rekreacyjnych.

Dodatkowe wymagania dla malowania pędzlem:

- Przed użyciem produkt wymieszać, powierzchnię drewna oczyścić z brudu tłuszczu i pyłu.
- Produktu nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem).
- Dla zastosowań *in situ* chronić grunt podczas aplikacji np.za pomocą folii z tworzywa sztucznego.
- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (wykonane z kauczuku nitylowego).
- Produkt nakładać w temperaturze 15-30°C.

- Po aplikacji drewno należy suszyć około 4 godzin w temperaturze 20°C przy względnej wilgotności powietrza 65% lub około 3 godzin w temperaturze 30°C.
- Świeżo zaimpregnowane drewno do czasu całkowitego wyschnięcia należy składować na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu zabezpieczającym przed uwolnieniem produktu do gleby.

Dodatkowe wymagania dla zanurzania zautomatyzowanego:

- Produkty stosować tylko w pełni zautomatyzowanych procesach.
- Jeżeli zajdzie taka potrzeba, drewno przed traktowaniem lub po potraktowaniu produktem zabezpieczyć, np. przy pomocy pasów lub sprzętu zaciskowego.
- Nie dotykać potraktowanego drewna do czasu całkowitego wyschnięcia.
- Przed użyciem produkt wymieszać, a drewno wysuszyć i oczyścić z kory.
- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (wykonane z kauczuku nitrylowego).
- Po aplikacji drewno należy suszyć około 12 godzin w temperaturze 20°C przy względnej wilgotności powietrza 65%.
- Przed położeniem kolejnych powłok odczekać 24 godziny.
- 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.

Dodatkowe wymagania dla polewania:

- Przed użyciem produkt wymieszać, powierzchnię drewna oczyścić z brudu tłuszczu i pyłu.
- Produkt nakładać w temperaturze 15-30°C.
- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (wykonane z kauczuku nitrylowego) oraz indywidualne środki ochrony dróg oddechowych z filtrem FFP1.
- Po aplikacji drewno należy suszyć około 4 godzin w temperaturze 20°C przy względnej wilgotności powietrza 65% lub około 3 godzin w temperaturze 30°C.
- 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.

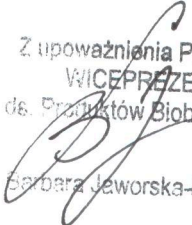
Dodatkowe wymagania dla natrysku w urządzeniach zamkniętych:

- Przed użyciem produkt wymieszać, powierzchnię drewna oczyścić z brudu, tłuszczu i pyłu.
- Produkt nakładać w temperaturze 15-30°C.

- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (wykonane z kauczuku nitylowego) oraz indywidualne środki ochrony dróg oddechowych z filtrem FFP1.
- Po aplikacji drewno należy suszyć około 4 godzin w temperaturze 20°C przy względnej wilgotności powietrza 65% lub około 3 godzin w temperaturze 30°C.
- 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.

Rodzaj i wielkość opakowania

- pojemnik (stal) ocynowany z wewnętrzną powłoką (żywica epoksydowa/żywica winylowa) o pojemności do 20 L;
- beczka (HDPE) o pojemności 120 L.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jeworska-Luczak

