



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -11- 21

Nr ..PB/PL/2012/0055/A/MR

**Kurt Obermeier GmbH&Co.KG**  
Berghäuser Str. 70  
D-57319 Bad Berleburg  
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/2012/0055/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Koranol Grund Farblos**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Koranol Grund Farblos

**2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:**

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, gotowy do użycia na bazie rozpuszczalnika organicznego.

**4. Przeznaczenie produktu biobójczego:**

Produkt stosowany do zapobiegawczej ochrony drewna w 2 i 3 klasie użytkowania. Do elementów drewnianych nie mających bezpośredniego kontaktu z gruntem ani wodą powierzchniową, chroniący przed grzybami powodującymi siniznę, podstawczakami powodującymi rozkład drewna oraz pleśniami. Wewnątrz pomieszczeń zaimpregnowane drewno można używać tylko na ramy okienne i drzwi zewnętrzne.

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

Kurt Obermeier GmbH Co. KG, Berghäuser Str. 70, D-57319 Bad Berleburg, 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-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol/Propiconazol, (CAS: 60207-90-1), [zaw. 0,45 g/100 g]  
Butylokarbaminian 3-jodo-2-propynylo/IPBC (CAS: 55406-53-6), [zaw. 1,40 g/100 g]

- Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215 PO Box CH-4058 Basle, Szwajcaria
- Troy Chemical Corporation, One Avenue L, Newark, NJ 07105, USA

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

Kurt Obermeier GmbH Co. KG, Berghäuser Str. 70, D-57319 Bad Berleburg, Niemcy

**8. Rodzaj opakowania:**

użytkownik przemysłowy:

kontener IBC (HDPE) – 1000 l

beczka (ocynowana blacha) – 120 l

puszka (ocynowana blacha) – 0,75 l, 2,5 l, 5 l; 25 l

użytkownik profesjonalny: puszka (ocynowana blacha) – 0,75 l, 2,5 l, 5 l, 20 l

**9. Okres ważności produktu biobójczego:**

12 miesięcy od daty produkcji

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

Produkt jest przeznaczony dla użytkowników przemysłowych i profesjonalnych. Dla użytkowników przemysłowych do stosowania poprzez: natrysk zautomatyzowany w urządzeniach zamkniętych, zanurzanie zautomatyzowane, zautomatyzowane nakładanie pędzlem, zautomatyzowane nanoszenie powierzchniowe (vacumat).

Dla użytkowników profesjonalnych do stosowania poprzez: zanurzanie ręczne, malowanie pędzlem.

**11. Inne postanowienia decyzji:**

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Dodatkowe wymagania:

Chronić przed dziećmi.

Nie stosować wewnątrz pomieszczeń.

Nie stosować do drewna, które zgodnie z przeznaczeniem ma kontakt z żywnością, napojami lub paszą dla zwierząt.

Użytkownik przemysłowy:

Proces aplikacji przeprowadzać w wydzielonych obszarach, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu.

Zaimpregnowane drewno składować w miejscu zadaszonym wyposażonym w system odzysku (np. misa ociekowa) lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu wyposażonym w system odzysku (np. misą ociekową).

Użytkownik profesjonalny:

Dla zastosowań *in situ* chronić grunt podczas aplikacji za pomocą np. folii z tworzywa sztucznego.



Proces aplikacji przeprowadzać na obszarze zamkniętym, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu.

Nie zanieczyszczać produktów spożywczych, przyborów kuchennych oraz powierzchni na których dochodzi do kontaktu z żywnością.

Aplikować produkt z dala od osób postronnych i zwierząt. Zaimpregnowane drewno przechowywać z dala od osób postronnych i zwierząt przez 48 godzin po aplikacji produktu.

Zaimpregnowane drewno należy składować w miejscu zadaszonym, wyposażonym w system odzysku preparatu lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu.

Produktu i zaimpregnowanego drewna nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem) w celu uniknięcia uwolnienia do wody.

Produkt stanowi zagrożenie dla nietoperzy.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2020-03-31**

### UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględniła 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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

*B. Jaworska-Luczak*  
Barbara Jaworska-Luczak

### Załączniki:

1. Treść etykiety dla użytkownika przemysłowego i profesjonalnego.

### Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

## Treść etykiety

### **Koranol® Grund Farblos**

**Działanie ochronne:** Zapobiega działaniu grzybów podstawczaków powodujących rozkład drewna (zgniliznie) (zgodnie z EN113), grzybów powodujących siniznę (zgodnie z EN152) i pleśni (zgodnie z EN15457).

**Przeznaczenie:** Produkt przeznaczony do użytku przemysłowego i profesjonalnego. Produkt stosowany do zapobiegawczej ochrony drewna w 2 i 3 klasie użytkowania do elementów drewnianych nie mających bezpośredniego kontaktu z gruntem ani wodą powierzchniową. Wewnątrz pomieszczeń zaimpregnowane drewno można używać tylko na ramy okienne i drzwi zewnętrzne.

**Substancje czynne:** 100 g zawiera 1,40 g IPBC, 0,45 g propikonazolu.

**Nr pozwolenia:**

**Dawkowanie:** 80 -100 ml/m<sup>2</sup> w 1–2 warstwach

Przed wystawieniem na działanie warunków atmosferycznych, zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną np. warstwą farby lub lakieru (minimum 3 warstwy). Powłokę na bieżąco konserwować.

**Przygotowanie podłoża:** Pokrywające warstwy preparatów do malowania, lakierów lub lazur grubowarstwowych należy całkowicie usunąć.

Oczyszczyć powierzchnię drewna z brudu i pyłu. Drewno bardzo zniszczone wskutek działania warunków atmosferycznych przeszlifować w celu usunięcia podniesionych włókien drewna i uzyskania równej powierzchni. Podczas szlifowania stosować maskę chroniącą przed pyłem. Materiały bitumiczne i tworzywa sztuczne, a także tynki, beton i kamień należy przykryć w celu ochrony przed zabrudzeniem.

**Metody nanoszenia:**

Użytkownicy przemysłowi: natrysk zautomatyzowany w urządzeniach zamkniętych, zanurzenie zautomatyzowane, zautomatyzowane nakładanie pędzlem, zautomatyzowane nanoszenie powierzchniowe (vacumat);

Użytkownicy profesjonalni: zanurzenie ręczne, malowanie pędzlem;

**Stosowanie:** Koranol Grund Farblos przed użyciem dobrze wstrząsnąć lub wymieszać. Nie dodawać rozcieńczalników. Nie mieszać z innymi produktami. Nanosić przy pomocy miękkiego pędzla wzdłuż włókien. Po aplikacji produktu dokładnie umyć ręce. Unikać kontaktu ze skórą.

**Kolejne warstwy:** Zaimpregnowane drewno przed wystawieniem na działanie czynników atmosferycznych pokryć powłoką ochronną np. warstwą farby lub lakieru (minimum 3 warstwy). Powłokę na bieżąco konserwować. W każdym przypadku zalecamy wykonanie próbnego malowania.

**Gęstość/20 °C:** ok. 0,82 g/cm<sup>3</sup>

**Czyszczenie narzędzi:** Przy użyciu preparatów do czyszczenia pędzli, benzyny ekstrakcyjnej lub rozcieńczalnika nitro. Pozostałości po czyszczeniu, przechowywać, transportować, magazynować w szczelnie zamkniętych opakowaniach i usuwać zgodnie z przepisami (składowisko odpadów niebezpiecznych).

**Zagrożenia:**

R 52/53 Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

R43 Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.

R 65 Działa szkodliwie; może powodować uszkodzenie płuc w przypadku połknięcia.

R 66 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie i pęknięcie skóry.

**Wskazówki bezpieczeństwa:**

S 61 Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub karta charakterystyki.



S 62 W razie połknięcia nie wywoływać wymiotów. Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę.

S 23 Nie wdychać gazu/pary/rozpylonej cieczy.

S 24 Unikać zanieczyszczenia skóry.

S 37 Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Zawiera propikonazol i IPBC. Może wywoływać reakcje alergiczne.

Butylokarbaminian 3-jodo-2-propynylu jest związkami karbaminianowym o słabym działaniu antycholinesterazowym. Nie stosować w przypadku przeciwwskazań medycznych.

#### **Zasady użytkowania i ostrzeżenia:**

Preparat należy używać tylko zgodnie z przeznaczeniem i tylko wówczas, gdy drewno wymaga ochrony. Użycie niezgodne z przeznaczeniem może być szkodliwe dla zdrowia i środowiska. Chronić przed dziećmi. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszą dla zwierząt. Podczas stosowania produktu nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu. Preparatu ochronnego nie stosować do drewna, które zgodnie z przeznaczeniem ma bezpośredni kontakt z artykułami spożywczymi lub karmą dla zwierząt. Nie stosować w ulach pszczelich, szklarniach (wewnątrz) i saunach (wewnątrz). Rośliny osłonić przed spryskaniem.

Nie stosować w pomieszczeniach.

Nie stosować produktu przy źródłach zapłonu lub otwartym ogniu. Środki ochrony drewna składować i użytkować z zachowaniem przepisów dotyczących ochrony wód powierzchniowych i gruntowych oraz powietrza.

Przechowywać tylko w oryginalnych opakowaniach! Po użyciu opakowanie szczelnie zamknąć! Produkt trujący dla ryb i organizmów stanowiących ich pożywienie. Unikać dostania się do wód powierzchniowych, zbiorników wodnych, gleby lub kanalizacji. W razie uwolnienia do kanalizacji, zbiorników wodnych lub gleby powiadomić odpowiednie służby.

#### **Obostrzenia dla użytkowników przemysłowych:**

Proces aplikacji przeprowadzać na wydzielonych obszarach, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu. Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.

Zaimpregnowane drewno składować w miejscu zadaszonym wyposażonym w system odzysku (np. misa ociekowa) lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu wyposażonym w system odzysku (np. misą ociekową). Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.

#### **Obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:**

Dla zastosowań *in situ* chronić grunt podczas aplikacji za pomocą np. folii z tworzywa sztucznego.

Nie zanieczyszczać produktów spożywczych, przyborów kuchennych oraz powierzchni na których dochodzi do kontaktu z żywnością.

Proces aplikacji przeprowadzać na wydzielonych obszarach, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu.

Aplikując produkt oraz w kontakcie ze świeżo zaimpregnowanym drewnem należy stosować odpowiednią odzież ochronną (kombinezon, rękawice, obuwie). Unikać nadmiernego zabrudzenia kombinezonu produktem. Zanieczyszczone i/lub zabrudzone rękawice należy zutylizować.

Aplikować produkt z dala od osób postronnych i zwierząt. Zaimpregnowane drewno przechowywać z dala od osób postronnych i zwierząt przez 48 godzin po aplikacji produktu.

Zaimpregnowane drewno przechowywać pod zadaszaniem z systemem odzysku wycieków lub na twardym nieprzepuszczalnym podłożu.

Produktu i zaimpregnowanego drewna nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem) w celu uniknięcia uwolnienia do wody.

Materiał oraz jego opakowanie należy usunąć w bezpieczny sposób (składowisko odpadów niebezpiecznych / spalarnia odpadów).

Produkt stanowi zagrożenie dla nietoperzy

Przechowywać produkt w szczelnie zamkniętych oryginalnych opakowaniach, w temp. od 15°C do 30°C.

**Utylizacja:** Pozostałości po czyszczeniu, pozostałości produktu oraz nieopróżnione i zużyte opakowania traktować, jako odpady niebezpieczne – gromadzić odrębnie, nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. Odpady i opakowania przekazywać podmiotom posiadającym stosowne zezwolenie na zbieranie, odzysk i unieszkodliwianie odpadów niebezpiecznych. Opróżnione całkowicie (do czysta) opakowania wrzucać do odpowiednich pojemników na odpady (np. recykling).

Okres ważności: do 12 miesięcy od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

Nr partii:

Ilość produktu w opakowaniu:

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć lub wymieszać!

#### **Pierwsza pomoc**

Po kontakcie przez drogi oddechowe: wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze. Zapewnić ciepło i spokój. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia nasilonych lub długo utrzymujących się niepokojących objawów.

Po kontakcie ze skórą: niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież i przemyć skórę dużą ilością wody z mydłem. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia niepokojących objawów.

Po kontakcie z oczami: natychmiast przemyć dużą ilością wody. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia niepokojących objawów.

W razie połknięcia nie wywoływać wymiotów. Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę.

Jeżeli wystąpią wymioty należy trzymać głowę nisko, tak aby wymiociny nie dostały się do płuc.

#### **Skutki uboczne:**

W kontakcie ze skórą - mogą wystąpić podrażnienia, wysuszenia, pękanie skóry oraz reakcje uczuleniowe.

W kontakcie z oczami - mogą wystąpić podrażnienia.

Po połknięciu – podrażnienia gardła, dróg pokarmowych, może dojść do aspiracji do płuc i wywołania chemicznego zapalenia płuc.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Kurt Obermeier GmbH & Co. KG

Berghäuser Str. 70

D-57319 Bad Berleburg-Raumland

Niemcy

#### **Symbol zagrożenia:**



**Xn Produkt szkodliwy**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobnów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa  
Regon: 015249601

2012 -11- 21

Z upoważnienia Prezosa  
WICEPREZES  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

Barbara Jaworska-Luczak