



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2012/0055/A/MR/21/28/2017 Warszawa, 2017 -11- 15

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

DECYZJA

Na podstawie art. 50 i art. 92 ust. 2 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/2012/0055/A/MR z dnia 21.11.2012 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Koranol Grund Farblos zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego

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/2012/0055/A/MR z dnia 21.11.2012 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Koranol Grund Farblos.

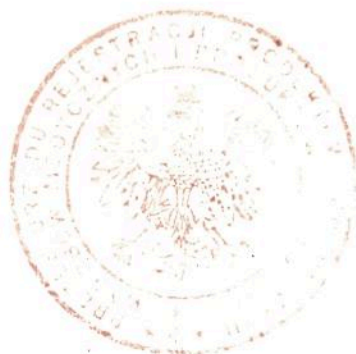
UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.), 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 2016 r., poz. 23 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

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:

Koranol Grund Farblos

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Kurt Obermeier GmbH & Co. KG
Adres	Berghäuser Str. 70 D-57319 Bad Berleburg Niemcy

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

Numer pozwolenia	PL/2012/0055/A/MR
Data wydania pozwolenia	2012-11-21
Data wydania pozwolenia zmiany	2017 -11- 15
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2020-03-31

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Kurt Obermeier GmbH & Co. KG	
Adres producenta	Berghäuser Str. 70 D-57319 Bad Berleburg Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Berghäuser Str. 70 D-57319 Bad Berleburg Niemcy

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

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


Substancja czynna 2	IPBC	
Nazwa producenta	Troy Chemical Corporation	
Adres producenta	One Avenue L, NJ 07105, Newark, Stany Zjednoczone.	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	One Avenue L, NJ 07105, Newark, Stany Zjednoczone.

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-dichlorofenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]metylo]-1H-1,2,4-triazol	Substancja czynna	60207-90-1	262-104-4	0,45
IPBC	3-jodo-2-propylobutylokarbaminian	Substancja czynna	55406-53-6	259-627-5	1,4

7) Postać użytkowa: płyn, gotowy do użycia na bazie rozpuszczalnika organicznego.

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Asp. Tox 1, Skin Sens. 1, STOT RE 2, Eye Irrit.2, Aquatic Chronic 3.
Zwrot określający zagrożenie	H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H319 Działa drażniąco na oczy. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krtań) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 <p>Niebezpieczeństwo</p>

Zwrot określający zagrożenie	H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H319 Działa drażniąco na oczy. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krtań) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P260 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P262 Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P301+P310 W RZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P302+P352 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć z dużą ilością wody. P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry. Butylokarbaminian 3-jodo-2-propynylu (IPBC) jest związkiem karbaminianowym wykazującym słabe działanie antycholinoergiczne. Nie stosować produktu w przypadku przeciwwskazań medycznych.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna. Działa na grzyby podstawczaki powodujące brunatny rozkład drewna oraz grzyby powodujące odbarwienia drewna (np. siniznę, pleśń) w 2 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 oraz w 3 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się na zewnątrz pomieszczeń, które jest stale narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową. Wewnątrz pomieszczeń zaimpregnowanego drewna można używać tylko do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

- grzyby podstawczaki powodujące brunatny rozkład drewna,
- grzyby powodujące odbarwienia drewna (np. siniznę, pleśń).

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

W przypadku zapobiegania rozwojowi pleśni, grzybów powodujących odbarwienia drewna oraz podstawczaków rozkładających drewno produkt gotowy do użycia nakładać w ilości 80-100 ml/m² (1-2 warstwy).

Zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną (np. farbą lub lakierem) w ilości minimum 3 warstw. Powłokę na bieżąco konserwować.

Zastosowana warstwa nie powinna posiadać właściwości biobójczych.

Sposób stosowania:

użytkownik profesjonalny

- malowanie pędzlem,
- zanurzanie ręczne.

użytkownik przemysłowy:

- malowanie pędzlem zautomatyzowane,
- zanurzanie zautomatyzowane,
- natrysk zautomatyzowany w urządzeniach zamkniętych,
- zautomatyzowane nanoszenie powierzchniowe – vacuumat.

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:

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.

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.

Środki ochrony środowiska:

Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji. W razie uwolnienia produktu powiadomić odpowiednie służby.

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

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 (np. spalarnie). Opróżnione całkowicie (do czysta) opakowania wrzucać do odpowiednich pojemników na odpady (np. recykling).

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 temperaturze od +5°C do +30°C, w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 12 miesięcy od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

- Użycie niezgodne z przeznaczeniem może być szkodliwe dla zdrowia i środowiska.
- Produkt aplikować z dala od źródeł zapłonu lub otwartego ognia.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej - kombinezon i buty ochronne, rękawice ochronne.
- Unikać nadmiernego zanieczyszczenia odzieży ochronnej. Zanieczyszczone rękawice należy zutylizować.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- W pomieszczeniach drewno zabezpieczone środkiem może być użyte wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.
- Nie aplikować produktu wewnątrz pomieszczeń,
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Produkt stanowi zagrożenie dla nietoperzy.
- Przed użyciem produkt wstrząsnąć lub wymieszać.
- Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością, wodą pitną, napojami i paszami dla zwierząt.
- Narzędzia wykorzystane do aplikacji produktu należy czyścić przy użyciu preparatów do czyszczenia pędzli, benzyny ekstrakcyjnej lub rozcieńczalnika nitro.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:

- 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 lub do czasu wyschnięcia zaimpregnowanego drewna.
- Produktu i zaimpregnowanego drewna 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.
- Proces aplikacji należy przeprowadzać na wydzielonym terenie, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu
- Nie zanieczyszczać produktem żywności, napojów, paszy dla zwierząt oraz przyborów i powierzchni mających kontakt z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Nie stosować produktu do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością, wodą pitną, napojami i paszami dla zwierząt.
-

Dodatkowe wymagania dla użytkownika przemysłowego:

- Proces aplikacji należy przeprowadzać na wydzielonym terenie, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed ściekaniem produktu oraz z systemem odzysku produktu (np. misa ociekowa). Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.
- Zaimpregnowane drewno składować w miejscu zadaszonym, wyposażonym w system odzysku preparatu (np. misa ociekowa) lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed ściekaniem preparatu oraz z systemem odzysku preparatu (np. misa ociekowa). Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.

Rodzaj i wielkość opakowania

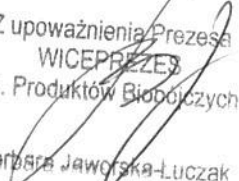
Użytkownik-profesjonalny:

- puszka (ocynowana blacha) o pojemności 0,75 L; 2,5 L; 5 L; 20 L

Użytkownik przemysłowy:

- puszka (ocynowana blacha) o pojemności 0,75 L; 2,5 L; 5 L; 25 L
- kontenery IBC (polietylen o wysokiej gęstości - HDPE) o pojemności 1000 L
- beczka (ocynowana blacha) o pojemności 120 L.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZESA
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak