



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -03- 0 8

Nr UR.PB:PL/2012/0004/A/MR

Dr. Wolman GmbH
Dr. Wolman Straße 31-33
D-76547 Sinzheim
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.)

wyda się pozwolenie nr PL/2012/0004/A/MR na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Xyligen 30 F

1. Nazwa produktu biobójczego:

Xyligen 30 F

2. Rodzaj produktu (grupa produktowa):

kat. II, gr. 8 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150)

3. Postać użytkowa produktu biobójczego:

Gotowy do użytku produkt w postaci płynu.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Ochrona materiałów drewnopochodnych, głównie z drewna miękkiego, przed atakiem grzybów podstawczaków (*Basidiomycetes*) powodujących rozkład brunatny i biały.

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Dr. Wolman GmbH, Dr. Wolman Straße 31-33, D-76547 Sinzheim, 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:
Sól potasowa cykloheksylohydroksydiazeno-1-tlenku, CAS: 66603-10-9, WE: - [zaw. 30g/100g]	BASF SE, Carl-Bosch-Straße 38, Ludwigshafen 67056, Niemcy

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Dr. Wolman GmbH, Dr. Wolman Straße 31-33, D-76547 Sinzheim, Niemcy

8. Rodzaj opakowania:

beczka - 200 L (PE)
beczka IBC (Intermediate Bulk Container) - 640 L (PE)
beczka IBC (Intermediate Bulk Container) - 1000 L (PE)

9. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

10. Zakres i warunki obrotu i stosowania produktu biobójczego:

Produkt jest przeznaczony dla użytkowników profesjonalnych.
Tylko w pełni zautomatyzowane i zamknięte systemy przemysłowe.

11. Inne postanowienia decyzji:

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Dodatkowe wymagania:

W klasie 2 użytkowania: drewno lub materiał drewnopochodny wyłącznie pod zadaszeniem. Nie dopuszczać do stałego zawilgotnienia.

W 3 klasie użytkowania: Xyligen 30 F może być stosowany do zabezpieczania płyt do rusztowań wyłącznie z dodatkową powłoką. Powłoka zapobiega wymywaniu substancji do środowiska. W tej klasie użytkowania dozwolone są wyłącznie powlekane sklejki używane do budowy rusztowań.

Transport i przechowywanie tylko w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Temperatura przechowywania: min. 10 °C (temperatura krystalizacji: ok. 10 °C).

Chronić przed dostępem dzieci.

Nie przechowywać w pobliżu kwasów.

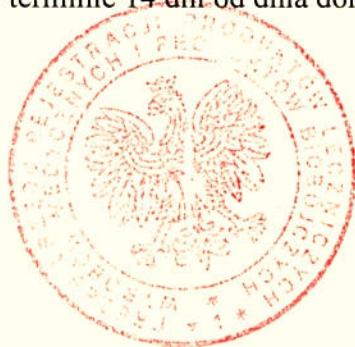
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30 czerwca 2020r.

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cassak

Załączniki:

1. Etykieta

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

Xyligen® 30 F



Gotowy do użycia płynny środek ochrony drewna na bazie wody dla profesjonalnych użytkowników (przemysłowych)

■ BASF Group

Nr pozwolenia na wprowadzenie do obrotu:

Zastosowanie: ochrona drewna; grupa produktu 8. Tylko do użytku przemysłowego w zautomatyzowanych zamkniętych systemach. Zastosowanie w formie mieszaniny z klejem jako środek zabezpieczający sklejkę przed grzybami podstawczakami niszczącymi drewno.

Zakres zastosowania: sklejka, głównie na bazie drewna iglastego w klasie użytkowania 2. Zastosowanie w przypadku drewna klasy użytkowania 3.1 tą samą metodą wyłącznie do ochrony płyt pomostowych do rusztowań, które dodatkowo powinny być pokryte powłoką ochronną zabezpieczającą przed wymywaniem substancji czynnej do otoczenia.

Sposób użycia: środek ochrony drewna wymieszać z klejem/żywicą, następnie nanieść na trociny lub klejony drewniane. W szczególnych przypadkach dodanie środka oraz kleju/żywicy do trocin następuje osobno – poprzez rozpylenie środka w zamkniętym systemie.

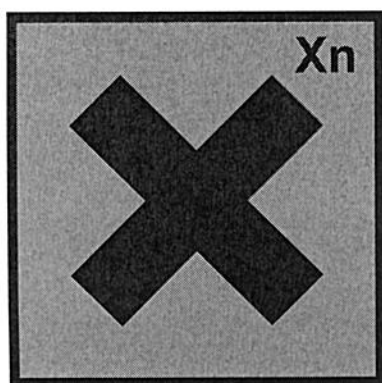
Dopuszczalne ilości:

Płyty wiórowe: min. 6, maks. 8,6 kg Xyligen® 30 F / m³ materiał płytowy

Sklejki i płyty LVL itp. i płyty OSB: min. 7,5, maks 9,5 kg Xyligen® 30 F / m³ materiał płytowy

Biobójcze substancje czynne: 300 g/kg Cykloheksylohydroksydiazenu 1-tlenek, sól potasowa / K-HDO

Inne niebezpieczne składniki: ---



Xn – Produkt szkodliwy

Okres przydatności: 2 lata

Data produkcji:

Wielkość opakowania:

Numer partii:

Zwroty R: R 22 Działa szkodliwie po połknięciu. R 38 Działa drażniąco na skórę. R 41 Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.

Zwroty S: S 13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. S 26 Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. S 36/37/39 Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. S 56 Zużyty produkt oraz opakowanie dostarczyć na składowisko odpadów niebezpiecznych.

Możliwe bezpośrednio i pośrednio niepożądane działania uboczne oraz wskazówki dotyczące pierwszej pomocy: w przypadku kontaktu pojawiają się głównie podrażnienia (np. podrażnienia skóry, oczu, dróg oddechowych oraz układu pokarmowego). W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypluć usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Bezpieczne postępowanie z odpadami produktu biocydowego i jego opakowaniem: Odpady, pozostałości, zanieczyszczony materiał (w tym trociny) puste pojemniki, bezpiecznie utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i dopuszczonymi metodami. Zużyte opakowania, po odpowiednim oczyszczeniu (bez wpływu na środowisko) można zwrócić do producenta lub poddać recyklingowi. W razie niezamierzonego uwolnienia do środowiska zebrać przy pomocy materiału sorpcyjnego (np. piasku, trocin, środka wiążącego uniwersalnego przeznaczenia) i usunąć. Większe ilości obwałować i przepompować do zbiornika. Produkt nie powinien się przedostać do wód gruntowych.

Czyszczenie sprzętu: sprzęt można czyścić wodą. Czyszczenie powierzchni zanieczyszczonych środkiem Xyligen® 30 F (np. zbiorników, kontenerów) oraz urządzeń technicznych do nanoszenia produktu na drewno oraz mieszania go z drewnem jest zabronione, jeśli resztki produktu dostaną się do otoczenia.

Środki ostrożności podczas stosowania: Po użyciu dokładnie umyć ręce. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

Środki ostrożności w czasie składowania: przechowywać w zamkniętych oryginalnych pojemnikach w chłodnym i suchym miejscu. Nie przechowywać z kwasami. Zalecana temperatura składowania > 10°C (inaczej dojdzie do krystalizacji)

Środki ostrożności w czasie transportu: Transportować tylko w szczelnie zamkniętych oryginalnych opakowaniach.

Postępowanie w czasie pożaru: Właściwe środki gaśnicze: woda, piana, dwutlenek węgla (CO₂), suche środki gaśnicze

PRZESTRZEGAĆ ZALECEŃ ZAWARTYCH W KARCIE CHARAKTERYSTYKI

Producent /dostawca: Dr. Wolman GmbH, Dr. Wolman Straße 31-33, D-76547, Sinzheim, Niemcy, Tel.: +49 7221 800-0, Fax: +49 7221 800-210

Podmiot odpowiedzialny: Dr. Wolman GmbH, Dr. Wolman Straße 31-33, D-76547 Sinzheim, Niemcy, Tel.: +49 7221 800-0, Fax: +49 7221 800-210

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
REGON 015249601
(8)

PREZES
Urządu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak