



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/PL/2019/0412

Warszawa, 2019-12-05

BERKEM DEVELOPPEMENT
Marais Ouest
24680 Gardonne
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 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 na podstawie art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

wydaje się na rzecz:

BERKEM DEVELOPPEMENT, Marais Ouest, 24680 Gardonne, Francja

- **pozwolenie nr PL/2019/0412 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AXIL 2000 AB-B**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

AXIL 2000 AB-B

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

BERKEM DEVELOPPEMENT, Marais Ouest, 24680 Gardonne, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

ADKALIS, Marais Ouest, 24680, Gardonne, Francja

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

Substancja czynna:

Chlorek alkilo (C12-16)-dimetylobenzylo-
amonowy; C12-16-ADBAC
WE: 270-325-2, CAS: 68424-85-1
zaw. [50,0 g/100 g]

Wytwórca:

• INNOSPEC PERFORMANCE
CHEMICALS ITALIA S.r.l., Via
Cavour 50, 46043 Castiglione delle
Stiviere (MN), Włochy

UR.DRB.RBR.4230.0003.2015.AF
[DRB-RBE.4230.55.2019.AL]

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0412 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AXIL 2000 AB-B.

Pozwolenie zachowuje ważność: 10 lat od daty wydania pozwolenia

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), ponieważ uwzględnia 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 2018 r., poz. 2096 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.



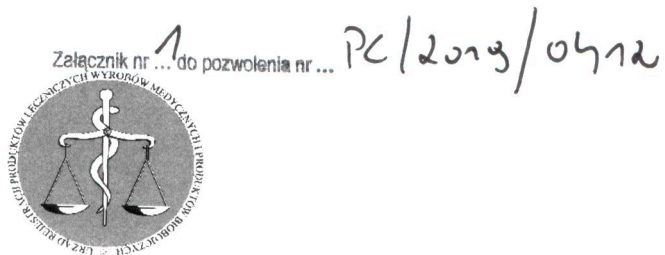
PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessa
Grzegorz Cessa

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: AXIL 2000 AB-B

Grupa produktowa: 8 - Środki stosowane do konserwacji drewna

Numer pozwolenia: PL/2019/0412

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

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

AXIL 2000 AB-B

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	BERKEM DEVELOPPEMENT
Adres	Marais Ouest, 24680 Gardonne, Francja

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0412
Data wydania pozwolenia	2019-12-05
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	10 lat od daty wydania pozwolenia

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	ADKALIS	
Adres producenta	Marais Ouest, 24680, Gardonne, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Marais Ouest, 24680, Gardonne, Francja

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Chlorek alkilo (C12-16)-dimetylobenzylo-amonowy; C12-16-ADBAC	
Nazwa producenta	INNOSPEC PERFORMANCE CHEMICALS ITALIA S.r.l.	
Adres producenta	Via Cavour 50, 46043 Castiglione delle Stiviere (MN), Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Via Cavour 50, 46043 Castiglione delle Stiviere (MN), Włochy

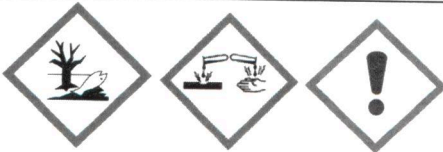
2. Skład i postać użytkowa produktu

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]
Chlorek alkilo (C12-16)-dimetylobenzylo-amonowy; C12-16-ADBAC	Nie dotyczy	substancja czynna	68424-85-1	270-325-2	50,0

2.2 Postać użytkowa: płynny koncentrat do sporządzania roztworów wodnych

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Acute Tox 4 Skin Corr. 1B Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H302 Działa szkodliwie po połknięciu. H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H302 Działa szkodliwie po połknięciu. H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. 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. P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem... P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Tymczasowa ochrona świeżo ściętego drewna, metodą zanurzania, przez użytkownika przemysłowego:

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	grzyby powodujące odbarwienia drewna (siniznę, pleśń)
Obszar zastosowania	Impregnat do tymczasowej ochrony świeżo ściętego drewna przed grzybami powodującymi odbarwienie drewna (siniznę, pleśń). Drewno impregnowane produktem można stosować jedynie w 1 oraz 2 klasie użytkowania (np. meble i panele drewniane) i na paletach.
Sposób stosowania	Zanurzanie (system otwarty)
Dawka i częstotliwość stosowania	Produkt stosuje się w 5% rozcieńczeniu wodą. Roztwór roboczy stosować w ilości 105 g / m ² drewna. Produkt jest przeznaczony do użycia przez zanurzenie w ciągu 20 sekund (Krótki czas zanurzania w dużym zbiorniku).
Kategoria użytkownika	przemysłowy
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	kontener IBC (PE) o pojemności 1000 L.

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Etap utrwalania po aplikacji wynosi co najmniej 4 godziny, pod zadaszeniem na powierzchni nieprzepuszczalnej (płyta betonowa).
- Po aplikacji drewno należy suszyć 24-48 godzin w dobrze wentylowanym miejscu.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Natychmiast po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i ubraniem.
- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej:
 - Ochrona dróg oddechowych: w przypadku tworzenia się oparów należy użyć respiratora z zatwierdzonym filtrem pary typu EN 141.
 - Ochrona rąk w przypadku długotrwałego narażenia: należy nosić rękawice ochronne wykonane z kauczuku nitrylowego (czas przebicia > 480 min., minimalna grubość: 0,7 mm). Rękawice należy często wymieniać.
 - Ochrona rąk w przypadku krótkotrwałego narażenia: należy nosić rękawice ochronne wykonane z kauczuku nitrylowego (czas przebicia > 30 min., minimalna grubość: 0,4 mm)
 - Ochrona oczu i twarzy: należy nosić szczelne okulary ochronne.
 - Ochrona ciała: należy nosić fartuch z gumy lub tworzywa sztucznego oraz gumowe buty lub wykonane z tworzywa sztucznego.

- 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.
- Odpady po obróbce drewna, na który był наносzony produkt biobójczy należy usuwać zgodnie z wytycznymi prawnymi.
- Nie nakładać produktu na drewno, które może wejść w kontakt z żywnością, paszami lub żywym inwentarzem.

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):

- Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji. W razie uwolnienia produktu powiadomić odpowiednie służby.
- W razie rozlania produktu zebrać rozlany płyn przy pomocy absorbentu (tj. piasek, wermikulit, trociny lub ziemia okrzemkowa) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jak odpad niebezpieczny.

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:

patrz sekcja 4.1.1

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

patrz sekcja 4.1.2

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

Pierwsza pomoc:

W przypadku kontaktu z oczami: Przemyć oczy wodą utrzymując powieki otwarte przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe jeśli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. Skontaktować się z lekarzem/okulistą.

W przypadku kontaktu ze skórą:

Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i buty. Spłukać skórę wodą. W przypadku oparzeń skóry zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku kontaktu z jamą ustną: Należy przepłukać jamę ustną wodą. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. Pokazać etykietę produktu.

W przypadku wdychania: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

Skutki uboczne:

Brak innych niż wynikających z klasyfikacji produktu.

Środki ochrony środowiska:

- Zebrać wyciek i traktować jako odpad niebezpieczny.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie, wodę wykorzystaną do mycia narzędzi, zanieczyszczone materiały (łącznie z absorbentami użytymi do zbierania wycieków produktu oraz odpady po obróbce drewna,), 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. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

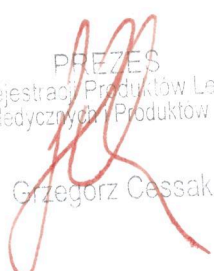
Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze powyżej 0°C, w dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od światła słonecznego i chronić przed wilgocią. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje:

Zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: chlorek alkilo (C12-16)-dimetylobenzylo-amonowy C12-16-ADBAC (48-52 g).

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 001-024-44-432 REGON: 015249001

PREZES

Grzegorz Cessak