



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -10- 2 5

Nr PB/PL/2012/0044/A/MR

Teknos Sp. z o.o.
ul. Sterdyńska 1
03-797 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr PL/2012/0044/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego GORI 605

1. Nazwa produktu biobójczego:

GORI 605

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:

Ciecz na bazie rozpuszczalnika organicznego, gotowa do użycia

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Produkt stosowany do ochrony drewna przed podstawczakami rozkładającymi drewno i grzybami powodującymi siniznę, wewnątrz (tylko do ram okiennych i drzwi zewnętrznych) i na zewnątrz, w 2 i 3 klasie użytkowania.

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Teknos Sp. z o.o., ul. Sterdyńska 1, 03-797 Warszawa

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

Substancje czynne:

Wytwórca:

1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol
(Propikonazol)

CAS: 60207-90-1 [zaw. 0,33 g/100 g]

1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetylo-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol (Tebukonazol)

CAS: 107534-96-3 [zaw. 0,33 g/100 g]

3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC)

CAS: 55406-53-6 [zaw. 0,33 g/100 g]

- Syngenta Crop Protection AG,
Schwarzwaldallee 215 PO Box,
4002 Basel, Szwajcaria

- Lanxess Deutschland GmbH,
Industrial & Environmental Affairs,
51369 Leverkusen, Niemcy

- Troy Corporation Inc.,
8 Vreeland Road,
07932 Florham Park,
New Jersey, USA

- ISP Horhausen GmbH,
Industriepark 23,
56593 Horhausen, Niemcy

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Teknos A/S, Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania

8. Rodzaj opakowania:

Puszka lub beczka (metal) – 0,75 L, 1 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 200 L

Beczka (polietylen) – 1000 L

Cysterna (metal) – 10000 L

9. Okres ważności produktu biobójczego:

6 miesięcy od daty produkcji.

10. Zakres i warunki obrotu i stosowania produktu biobójczego:

Produkt jest przeznaczony dla użytkowników profesjonalnych i przemysłowych.

Dla użytkowników profesjonalnych do stosowania poprzez: zanurzanie mechaniczne i ręczne.

Dla użytkowników przemysłowych do stosowania poprzez: podwójną aplikację próżniową, zanurzanie mechaniczne i ręczne.

11. Inne postanowienia decyzji:

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Dodatkowe wymagania:

Nie aplikować produktu przy użyciu pędzla lub wałka.

Nie aplikować produktu na zewnątrz gdy w ciągu 24 h spodziewane są opady deszczu.

Impregnowane drewno pokryć powłoką ochronną (np. warstwą lakieru). Powłokę na bieżąco konserwować.

Zaimpregnowane produktem drewno można stosować wewnątrz tylko do drzwi zewnętrznych i ram okiennych.

Nie stosować produktu ani zabezpieczonego nim drewna w pobliżu wód powierzchniowych.
Chronić przed dziećmi.

Aplikacja produktu, a także przechowywanie zaimpregnowanego drewna powinno odbywać się w pomieszczeniach. Zarówno produkt jak i zaimpregnowane drewno nie powinny mieć kontaktu z glebą i wodą powierzchniową.

Potraktowane produktem drewno przeznaczone jest jedynie do użytku zewnętrznego.

W pomieszczeniach zabezpieczone środkiem drewno może być wykorzystane wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.

Świeżo impregnowane drewno przechowywać na twardym nieprzepuszczalnym podłożu oraz pod zadaszeniem lub osłoną.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 marca 2020 r.

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 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 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. Wyrobów Medycznych
Joanna Kilkowska

Załącznik:

1. Treść etykiety dla użytkownika profesjonalnego i przemysłowego.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika - pani Jette Larsen, adres do korespondencji:
Teknos A/S, Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania
2. a/a

Załącznik nr ... do pozwolenia nr ... 1
PL/2012/0044/A/ME

Nr pozwolenia:

Opis:

GORI 605

Środek konserwujący do drewna (PT 8), do użytku profesjonalnego i przemysłowego. Należy stosować wyłącznie nad powierzchnią ziemi i wody do ochrony przeciwko grzybom powodującym siniznę i podstawczakom rozkładającym drewno. Wyłącznie do zastosowań w 2 i 3 klasie użytkowania drewna zgodnie z DS/EN335-1.

Typ:

Przed użyciem przeczytaj etykietę.
Płyn.

Substancje czynne: 2,65 g/l 3-jodo-2-propylnio-butylokarbaminian (PBC) (0,33%), 2,65 g/l propikonazol (0,33%) i 2,65 g/l tebukonazol (0,33%).

Zawiera: Nafta (ropa naftowa) ciężka hydrotrefinowana, Propikonazol i 3-jodo-2-propylniobutylokarbaminian. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Nie stosować (nie mieszać) z innymi produktami.

Stosowanie:

Nie aplikować produktu przy użyciu pędzla lub wałka.

Użytkownik przemysłowy: podwójna aplikacja próżniowa; zanurzanie mechaniczne i ręczne.

Użytkownik profesjonalny: zanurzanie mechaniczne i ręczne. Powierzchniowe metody aplikacji: 90-100 ml/m² (72-80 g/m²). Wgłębne metody aplikacji: 28-31 l/m³ (22,5-25 kg/m³).

Podczas nakładania i suszenia względna wilgotność powietrza powinna wynosić ok. 50 %. Temperatura otoczenia 18-22°C.

Nie opróżniać pojemnika za pomocą ciśnienia.

Preparat GORI 605 jest odpowiedni do impregnacji nowego, nie pokrytego drewna miękkiego, na przykład okien i drzwi zewnętrznych, okładzin, osłon przeciwwiatrowych, płotów, wiat samochodowych, itp. Drewno poddane obróbce preparatem musi zostać pokryte warstwą nawierzchniową, np. farbą lub warstwą lakieru. Świeżo impregnowane drewno przechowywać na twardym nieprzepuszczalnym podłożu oraz pod zadaszeniem lub osłoną. Warstwę pokrywającą należy regularnie konserwować. Nie należy aplikować produktu na zewnątrz, gdy w ciągu 24h spodziewane są opady deszczu. Aplikować w pomieszczeniach przeznaczonych do tego celu. Zaimpregnowane drewno można stosować wewnątrz tylko do drzwi zewnętrznych i ram okiennych.

Czas schnięcia:

Po impregnacji drewno musi zostać wysuszone w wentylowanym, ogrzewanym pomieszczeniu (ok. 20°C). Drewno powinno być oklejone pomiędzy każdą warstwą.

Przechowywanie:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w suchym, chłodnym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu, z dala od źródeł zapłonu, światła, środków utleniających, silnych kwasów i zasad. Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas aplikacji i w miejscach przechowywania produktu.

Gori 605 ma termin przydatności wynoszący do 6 miesięcy (w temperaturze pokojowej).

Puste pojemniki i pozostałości produktu:

Pozostałości produktu i puste opakowania należy zebrać i usunąć zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych oddając je do uprawnionego odbiorcy odpadów. Puste pojemniki usuwać zgodnie z wytycznymi władz lokalnych. Puste opakowania i ewentualne pozostałości produktu zwrócić sprzedawcy.

Sprzęt wykorzystany do aplikacji należy myć wodą. Powstałą po czyszczeniu narzędzi mieszaninę usuwać podobnie jak odpady produktu. Ścieków pochodzących z mycia sprzętu, ani samego produktu nie należy wlewać do kanalizacji.

Nr serii:

Data produkcji:

Zawartość:



Produkt szkodliwy

Ostrzeżenie:

R65: Działa szkodliwie; może powodować uszkodzenie płuc w przypadku połknięcia. R66: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.
R52/53: Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym. S23: Nie wdychać pary/rozpylonej cieczy. S24: Unikać zanieczyszczenia skóry. S51: Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. S61: Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki. Unikać bezpośredniego kontaktu skóry i oczu z preparatem. Po pracy należy oczyścić skórę. Przy zanieczyszczeniu i obchodzeniu się z pokrytym drewnem, zanim wyschnie, należy stosować ochronne rękawice, okulary, buty i odpowiednie ubranie ochronne, które po zabrudzeniu lub użyciu należy zutylizować. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować odpowiednie indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. Zwiłżone preparatem ubrania itp. mogą ulec w nieodpowiednich warunkach samozapłonowi.

Należy przechowywać w miejscach niedostępnych dla dzieci. Nie wolno przechowywać z napojami i żywnością i paszami dla zwierząt. Należy stosować wyłącznie nad powierzchnią ziemi i wody do ochrony przeciwko grzybom powodującym szkodę i podstawczakom rozkładającym drewno. Wyłącznie do zastosowań w 2 i 3 klasie użytkowania drewna zgodnie z DS/EN335-1. Produkt aplikować w miejscach z dala od źródeł zapłonu, narzędzi iskrzących oraz urządzeń elektrycznych; w pomieszczeniach przeznaczonych do tego celu. Nie należy stosować przeciwko organizmom szkodliwym innym niż wymienione, ani w wyższych dawkach niż podano na etykiecie. Produkt nie może być wykorzystywany do obróbki drewna, które będzie miało bezpośredni kontakt z żywnością. Drewno poddane obróbce preparatem może być wykorzystywane wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych. Nie stosować drewna poddanego obróbce do elementów bliskości wód powierzchniowych ani w środowisku organizmów wodnych, środka ani drewna po obróbce nie wolno stosować w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych ani w środowisku wodnym (cieki wodne, jeziora itp.). Drewno poddane obróbce preparatem musi zostać pokryte powłoką ochronną, np. farbą. Warstwę pokrywającą należy regularnie konserwować. Świeżo pokryte drewno musi być po pokryciu przechowywane pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym podłożu lub pod osłoną, by zapobiec bezpośredniemu uwolnieniu do gleby lub wody. Nie należy wylewać do kanalizacji. W razie rozlania produktu usunąć źródła zapłonu. Rozlany preparat należy zebrać przy pomocy absorbentu np. piasku, umieścić w pojemniku i traktować jak odpad niebezpieczny. W razie uwolnienia produktu do wód powierzchniowych, powiadomić odpowiednie służby. Wszelkie wycieki zebrać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.

Środki pierwszej pomocy. W przypadku kontaktu z oczami: Zdjąć szklą kontaktową. Należy natychmiast przepłukać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut i skontaktować się z lekarzem. Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody. Umyć zanieczyszczoną skórę wodą z mydłem, nie używać do mycia skóry rozpuszczalników i rozcieńczalników. W razie połknięcia nie wywoływać wymiotów. Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę.

Możliwe bezpośrednio i pośrednio skutki uboczne dla zdrowia człowieka wynikające ze stosowania produktu:
Wdychanie: Pary i aerozole mogą drażnić krtani i drogi oddechowe i wywoływać kaszel. Kontakt ze skórą: Preparat zawiera niedużą ilość substancji powodującej alergię, która przy powtarzającym się kontakcie może powodować alergiczną reakcję u ludzi o zwiększonej wrażliwości. Kontakt z oczami: Produkt nie jest sklasyfikowany. Może powodować tymczasowe podrażnienie oczu. Skutki narażenia przewlekłego: Zawiera IPBC oraz propikonazol: może wywołać reakcję alergiczną.

Producent:

Teknos A/S; Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania, tel. 00 45 76 93 94 00

Podmiot odpowiedzialny:

Teknos Sp. z o.o.; ul. Sterdyńska 1, 03-797 Warszawa, Polska, tel. 0048 22 67 87 004

2012 -10- 25

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biopłynnych
ul. Żelazna 41, 03-736 Warszawa,
REGON 015249601
(8)

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Joanna Kilińska