



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2012/0017/A/MR/FF z dnia 21/08/2018

Warszawa, 2018 -11- 22

Troy Chemical Company BV
Uiverlaan 12e
NL-3145 XN Maassluis
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 i art. 92 ust. 2 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 2018 r., poz. 122 ze zm.)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0017/A/MR/FF z dnia 09.08.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych TWP 085 BPF zawierającej następujące produkty biobójcze:

produkt 1: PL/2012/0017-001/A/MR/FF

nazwa 1: TWP 085

nazwa 2: SÜDWEST Holz-Imprägnier-Grund WV

nazwa 3: Osmo Impregnat do drewna WR Aqua

nazwa 4: Flügger 01 Wood Tex Olej gruntujący

nazwa 5: Imprägniergrund W2100

nazwa 6: WOODEX AQUA BASE PLUS

nazwa 7: Berling Silicon Aqua

nazwa 8: IM141A

nazwa 9: impralan-Grund G300 plus

nazwa 10: B3 Grundingsolie WB

nazwa 11: Induline GW-316

nazwa 12: BIOCHRON 06 EKO PLUS

nazwa 13: VIDARON IMPREGNAT OCHRONNY FORST PLUS

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załączniki do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	TWP 085
na:	nazwa 1: TWP 085 nazwa 2: SÜDWEST Holz-Imprägnier-Grund WV nazwa 3: Osmo Impregnat do drewna WR Aqua nazwa 4: Flügger 01 Wood Tex Olej gruntujący nazwa 5: Imprägniergrund W2100 nazwa 6: WOODEX AQUA BASE PLUS nazwa 7: Berling Silicon Aqua nazwa 8: IM141A nazwa 9: impralan-Grund G300 plus nazwa 10: B3 Grundingsolie WB nazwa 11: Induline GW-316 nazwa 12: BIOCHRON 06 EKO PLUS nazwa 13: VIDARON IMPREGNAT OCHRONNY FORST PLUS

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 Rodziny Produktów Biobójczych oraz charakterystyki poszczególnych produktów należących do rodziny stanowiące załączniki do niniejszej decyzji stanowią aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0017/A/MR/FF z dnia 09.08.2012 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych TWP 085 BPF.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0017/A/MR/FF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.).

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia

decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych
2. 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 Rodziny Produktów Biobójczych

1) Nazwa handlowa

rodzina produktów biobójczych: TWP 085 BPF

zawierająca produkty biobójcze:

produkt 1:

- nazwa 1: TWP 085
- nazwa 2: SÜDWEST Holz-Imprägnier-Grund WV
- nazwa 3: Osmo Impregnat do drewna WR Aqua
- nazwa 4: Flügger 01 Wood Tex Olej gruntujący
- nazwa 5: Imprägniergrund W2100
- nazwa 6: WOODEX AQUA BASE PLUS
- nazwa 7: Berling Silicon Aqua
- nazwa 8: IM141A
- nazwa 9: impralan-Grund G300 plus
- nazwa 10: B3 Grundingsolie WB
- nazwa 11: Induline GW-316
- nazwa 12: BIOCHRON 06 EKO PLUS
- nazwa 13: VIDARON IMPREGNAT OCHRONNY FORST PLUS

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Troy Chemical Company BV
Adres	Uiverlaan 12e, NL-3145 XN Maassluis, Holandia

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

Numer pozwolenia	PL/2012/0017/A/MR/FF
Data wydania pozwolenia	2012-08-09
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -11- 22
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2020-03-31

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Troy Chemical Europe BV	
Adres producenta	Uiverlaan 12e, NL-3145 XN Maassluis, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Westelijke Randweg 9, 4791 RT Klundert, Holandia

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna 1	IPBC	
Nazwa producenta 1	Troy Corporation	
Adres producenta 1	8 Vreeland Road, 07932 Florham Park, New Jersey, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	One Avenue L, Newark, NJ 07105, Stany Zjednoczone
Nazwa producenta 2	Troy Chemical Europe BV	
Adres producenta 2	Uiverlaan 12e, NL-3145 XN Maassluis, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Industriepark 23, Horhausen, D-56593 Horhausen, Niemcy

Substancja czynna 2	propikonazol	
Nazwa producenta	Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV	
Adres producenta	Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Jiangsu Seven continent Green Chemical Co., Ltd., North Area of Dongsha Chem-Zone, 215600 Zhangjiagang, Chiny

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]
IPBC	3-jodo-2-propylo butylokarbaminian	Substancja czynna	55406-53-6	259-627-5	0,75
Propikonazol	1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol	Substancja czynna	60207-90-1	262-104-4	0,24

7) Postać użytkowa: płyn na bazie wody, gotowy do użycia

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Chronic 3
Zwrot określający zagrożenie	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH208 Zawiera IPBC i propikonazol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna przed grzybami podstawczakami powodującymi rozkład drewna oraz grzybami powodującymi siniznę w 2 i 3 klasie użytkowania, czyli do drewna wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, które jest chronione przed działaniem warunków atmosferycznych i narażone na okresowe lecz nie stałe zawilgocenie oraz na zewnątrz pomieszczeń, które jest stale narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

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

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Produkt gotowy do użycia nakładać w ilości 180-220 ml/m² (182-222 g/m²). Zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną (np. warstwą farby). Powłokę na bieżąco konserwować.

Stosowanie:

użytkownik powszechny i profesjonalny:

- malowanie pędzlem/wałkiem,
- natrysk.

użytkownik przemysłowy:

- zanurzanie,
- polewanie,
- natrysk.

12) Kategorie użytkowników: powszechny, profesjonalny, przemysłowy

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

Pierwsza pomoc:

Wskazówki ogólne: w przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub jeśli objawy nie ustępują, skontaktować się z lekarzem. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. W przypadku utraty przytomności ułożyć poszkodowanego na boku do czasu przybycia pomocy medycznej.

W przypadku:

- kontaktu ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.
- kontaktu z oczami: Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Płukać wodą przez przynajmniej 10 min. Powieki otwarte.
- połknięcia: Nie wywoływać wymiotów. Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę.
- kontaktu z drogami oddechowymi: Wyprowadzić na świeże powietrze. Zastosować sztuczne oddychanie, jeśli zajdzie taka potrzeba. Okryć poszkodowanego, aby nie dopuścić do wychłodzenia organizmu.

Informacje dla lekarza:

Leczyć objawowo. W przypadku połknięcia lub wdychania dużej ilości, natychmiast skontaktować się z lekarzem specjalizującym się w leczeniu zatruc truciznami. Bez specjalnego leczenia.

Skutki uboczne:

Brak innych niż wynikające z klasyfikacji produktu.

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.
- 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/wentylować pomieszczenie, unikać wdychania/ograniczyć obszar wycieku i zablokować wyciek. Obszar zanieczyszczony wyciekiem dokładnie oczyścić.

14) 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), 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. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Wszelkie pozostałości produktu oraz wycieki muszą być zebrane celem ponownego użycia lub utylizacji.
- Odpady po produkcie należy poddawać recyklingowi. Spalanie lub składowanie w terenie należy rozważać jedynie wówczas, gdy nie ma możliwości recyklingu.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od światła/wysokich temperatur/źródeł zapłonu/czynników utleniających/czynników redukujących/silnych kwasów i zasad. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

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

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

- Unikać kontaktu ze skórą i oczami.
- Nie wdychać pyłu, mgły i/lub oparów powstałych podczas stosowania produktu.
- Nie wdychać pyłu powstałego przy piaskowaniu zaimpregnowanego drewna.
- Zapewnić dobrą wentylację w trakcie stosowania produktu. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować odpowiednie indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.
- Pojemnik nie jest pojemnikiem próżniowym – nie opróżniać za pomocą ciśnienia.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu oraz w miejscach przechowywania produktu.
- Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością, wodą pitną, napojami i paszami dla zwierząt.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- W pomieszczeniach drewno zabezpieczone środkiem może być użyte wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.
- Produkt nie może być używany do drewna będącego w bezpośrednim kontakcie z gruntem lub wodą.
- W 3 klasie użytkowania nie aplikować w trakcie opadów lub kiedy opady spodziewane są w ciągu najbliższych 24 godzin. Przed położeniem kolejnych powłok odczekać 24 godziny do całkowitego wyschnięcia zaimpregnowanych powierzchni.
- Produktu i zaimpregnowanego drewna nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem).
- Narzędzia wykorzystane do aplikacji produktu należy czyścić przy użyciu wody i mydła. Płyn używany do czyszczenia należy usuwać jak produkt.

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

Dodatkowe wymagania dla użytkownika powszechnego:

- Zaleca się stosowanie odpowiednich środków ochrony indywidualnej (okulary ochronne, odzież ochronna, rękawice ochronne).

Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego i przemysłowego:

- Stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (okulary ochronne, odzież ochronna, rękawice ochronne).
- Zaimpregnowane drewno składować w miejscu zadaszonym i/lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed uwolnieniem produktu do gleby, kanalizacji lub wód powierzchniowych. Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny i profesjonalny:

Pojemnik (HDPE lub stal powlekana):

- puszka: 0,75 L; 1 L
- wiaderko: 2,5 L; 5 L

Użytkownik przemysłowy:

Pojemnik (HDPE lub stal powlekana):

- puszka: 0,75 L; 1 L
- wiaderko: 2,5 L; 5 L; 20 L
- beczka: 120 L; 200 L
- beczka IBC: 1000 L

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZESA
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

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



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:

nazwa 1: TWP 085
nazwa 2: SÜDWEST Holz-Imprägnier-Grund WV
nazwa 3: Osmo Impregnat do drewna WR Aqua
nazwa 4: Flügger 01 Wood Tex Olej gruntujący
nazwa 5: Imprägniergrund W2100
nazwa 6: WOODEX AQUA BASE PLUS
nazwa 7: Berling Silicon Aqua
nazwa 8: IM141A
nazwa 9: impralan-Grund G300 plus
nazwa 10: B3 Grundingsolie WB
nazwa 11: Induline GW-316
nazwa 12: BIOCHRON 06 EKO PLUS
nazwa 13: VIDARON IMPREGNAT OCHRONNY FORST PLUS

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Troy Chemical Company BV
Adres	Uiverlaan 12e, NL-3145 XN Maassluis, Holandia

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

Numer pozwolenia	PL/2012/0017-001/A/MR/FF
Data wydania pozwolenia	2012-08-09
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -11- 22
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2020-03-31

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Troy Chemical Europe BV
Adres producenta	Uiverlaan 12e, NL-3145 XN Maassluis, Holandia
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres Westelijke Randweg 9, 4791 RT Klundert, Holandia

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	IPBC	
Nazwa producenta 1	Troy Corporation	
Adres producenta 1	8 Vreeland Road, 07932 Florham Park, New Jersey, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	One Avenue L, Newark, NJ 07105, Stany Zjednoczone
Nazwa producenta 2	Troy Chemical Europe BV	
Adres producenta 2	Uiverlaan 12e, NL-3145 XN Maassluis, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Industriepark 23, Horhausen, D-56593 Horhausen, Niemcy

Substancja czynna	propikonazol	
Nazwa producenta	Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV	
Adres producenta	Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Jiangsu Seven continent Green Chemical Co., Ltd., North Area of Dongsha Chem-Zone, 215600 Zhangjiagang, Chiny

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]
IPBC	3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian	Substancja czynna	55406-53-6	259-627-5	0,75
Propikonazol	1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-diokso-2-nylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol	Substancja czynna	60207-90-1	262-104-4	0,24

7) Postać użytkowa: płyn na bazie wody, gotowy do użycia

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Chronic 3
Zwrot określający zagrożenie	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH208 Zawiera IPBC i propikonazol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna przed grzybami podstawczakami powodującymi rozkład drewna oraz grzybami powodującymi siniznę w 2 i 3 klasie użytkowania, czyli do drewna wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, które jest chronione przed działaniem warunków atmosferycznych i narażone na okresowe lecz nie stałe zawilgocenie oraz na zewnątrz pomieszczeń, które jest stałe narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

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

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Produkt gotowy do użycia nakładać w ilości 180-220 ml/m² (182-222 g/m²). Zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną (np. warstwą farby). Powłokę na bieżąco konserwować.

Stosowanie:

użytkownik powszechny i profesjonalny:

- malowanie pędzlem/wałkiem,
- natrysk.

użytkownik przemysłowy:

- zanurzanie,
- polewanie,
- natrysk.

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

12) Kategorie użytkowników: powszechny, profesjonalny, przemysłowy

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

Pierwsza pomoc:

Wskazówki ogólne: w przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub jeśli objawy nie ustępują, skontaktować się z lekarzem. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. W przypadku utraty nieprzytomności ułożyć poszkodowanego na boku do czasu przybycia pomocy medycznej.

W przypadku:

- kontaktu ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.
- kontaktu z oczami: Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Płukać wodą przez przynajmniej 10 min. Powieki otwarte.
- połknięcia: Nie wywoływać wymiotów. Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę.
- kontaktu z drogami oddechowymi: Wyprowadzić na świeże powietrze. Zastosować sztuczne oddychanie, jeśli zajdzie taka potrzeba. Okryć poszkodowanego, aby nie dopuścić do wychłodzenia organizmu.

Informacje dla lekarza:

Leczyć objawowo. W przypadku połknięcia lub wdychania dużej ilości, natychmiast skontaktować się z lekarzem specjalizującym się w leczeniu zatruc truciznami. Bez specjalnego leczenia.

Skutki uboczne:

Brak innych niż wynikające z klasyfikacji produktu.

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.
- W razie rozlania produktu zebrać rozlany płyn przy pomocy absorbentu (tj. piasek, wermikulit, trociny lub ziemia krzemkowa) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jak odpad niebezpieczny/wentylować pomieszczenie, unikać wdychania/ograniczyć obszar wycieku i zablokować wyciek. Obszar zanieczyszczony wyciekami dokładnie oczyścić.

14) 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), 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. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Wszelkie pozostałości produktu oraz wycieki muszą być zebrane celem ponownego użycia lub utylizacji.

- Odpady po produkcji należy poddawać recyklingowi. Spalanie lub składowanie w terenie należy rozważać jedynie wówczas, gdy nie ma możliwości recyklingu.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od światła/wysokich temperatur/źródeł zapłonu/czynników utleniających/czynników redukujących/silnych kwasów i zasad. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

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

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

- Unikać kontaktu ze skórą i oczami.
- Nie wdychać pyłu, mgły i/lub oparów powstałych podczas stosowania produktu.
- Nie wdychać pyłu powstałego przy piaskowaniu zaimpregnowanego drewna.
- Zapewnić dobrą wentylację w trakcie stosowania produktu. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować odpowiednie indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.
- Pojemnik nie jest pojemnikiem próżniowym – nie opróżniać za pomocą ciśnienia.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu oraz w miejscach przechowywania produktu.
- Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością, wodą pitną, napojami i paszami dla zwierząt.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- W pomieszczeniach drewno zabezpieczone środkiem może być użyte wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.
- Produkt nie może być używany do drewna będącego w bezpośrednim kontakcie z gruntem lub wodą.
- W 3 klasie użytkowania nie aplikować w trakcie opadów lub kiedy opady spodziewane są w ciągu najbliższych 24 godzin. Przed położeniem kolejnych powłok odczekać 24 godziny do całkowitego wyschnięcia zaimpregnowanych powierzchni.
- Produktu i zaimpregnowanego drewna nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem).
- Narzędzia wykorzystane do aplikacji produktu należy czyścić przy użyciu wody i mydła. Płyn używany do czyszczenia należy usuwać jak produkt.
- Dla zastosowań *in situ* chronić grunt podczas aplikacji np. za pomocą folii z tworzywa sztucznego.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika powszechnego:

- Zaleca się stosowanie odpowiednich środków ochrony indywidualnej (okulary ochronne, odzież ochronna, rękawice ochronne).

Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego i przemysłowego:

- Stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (okulary ochronne, odzież ochronna, rękawice ochronne).

- Zaimpregnowane drewno składować w miejscu zadaszonym i/lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed uwolnieniem produktu do gleby, kanalizacji lub wód powierzchniowych. Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny i profesjonalny:

Pojemnik (HDPE lub stal powlekana):

- puszka: 0,75 L; 1 L
- wiaderko: 2,5 L; 5 L

Użytkownik przemysłowy:

Pojemnik (HDPE lub stal powlekana):

- puszka: 0,75 L; 1 L
- wiaderko: 2,5 L; 5 L; 20 L
- beczka: 120 L; 200 L
- beczka IBC: 1000 L

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-132 REGON: 015249601

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak