



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 2013 -08- 0 5

Nr PB/PL/2013/0096/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.)

wydaje się pozwolenie nr PL/2013/0096/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Wolsit KD-10

1. Nazwa produktu biobójczego:

Wolsit KD-10

2. Rodzaj produktu (grupa produktowa):

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

3. Postać użytkowa produktu biobójczego:

Płyn, koncentrat na bazie emulsji wodnej do sporządzania roztworow wodnych.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Produkt stosowany do zapobiegawczej ochrony drewna iglastego przed podstawczakami rozkładającymi drewno oraz grzybami powodującymi odbarwienia drewna (np. przed sinizną), w 2 i 3 klasie użytkowania do elementów drewnianych niemających bezpośredniego kontaktu z gruntem ani wodą powierzchniową, zarówno stale narażonych na warunki atmosferyczne jak i chronionych przed warunkami atmosferycznymi ale poddawanych częstemu zawilgoceniu.

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:
1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioxolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol/propikonazol CAS: 60207-90-1 [zaw. 4,74 g/100 g]	• Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215 PO Box, CH-4002 Basel, Szwajcaria

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

8. Rodzaj opakowania:

Użytkownik przemysłowy:

Kanister (HDPE) - do 30 l;

Beczka (HDPE) - do 60 l;

Kontener IBC (HDPE) - 1000 l;

9. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji.

10. Zakres i warunki obrotu i stosowania produktu biobójczego:

Produkt jest przeznaczony dla użytkowników przemysłowych do stosowania poprzez: impregnację próżniowo-ciśnieniową, metodę podwójnej próżni, zanurzanie i tunel natryskowy.

11. Inne postanowienia decyzji:

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.03.2020r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 2013 r., poz. 267), 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 Ciesiak

Załączniki:

1. Treść etykiety

Otrzymują:

1. Strona:

2. a/a



Wolsit® KD-10

**Płynny koncentrat na bazie emulsji wodnej do sporządzania roztworów wodnych
- produkt do ochrony drewna -**

Numer pozwolenia:

Do zapobiegawczej przemysłowej ochrony drewna iglastego przeciwko podstawczakom rozkładającym drewno, wewnątrz (klasa użytkowania drewna 2) jak również na zewnątrz - bez bezpośredniego kontaktu z wodą powierzchniową i z gruntem (klasa użytkowania drewna 3), do elementów drenianych stale narażonych na warunki atmosferyczne, jak i chronionych przed warunkami atmosferycznymi, ale poddawanych częstemu zawilgoceniu, takich jak np. osłony zewnętrzne, konstrukcje balkonowe z desek, pergole, drewno budowlane itp. Jak również do zapobiegawczej ochrony drewna przed grzybami przebarwiającym drewno (np. powodującymi siniznę).

Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt. Przy niedostatecznej wentylacji zaleca się maskę ochronną. Produktu nie stosować (nie mieszać) z innymi produktami.

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.

Ilości stosowane

Przemysłowe zastosowanie

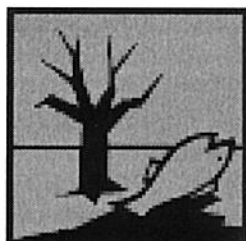
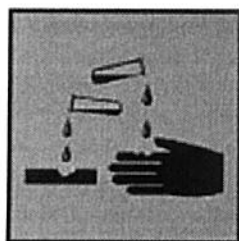
Stężenia robocze: Impregnacja ciśnieniowo-próżniowa, metoda podwójnej próżni: 0,5 %-1,0% produktu Wolsit® KD-10 w wodzie, metoda zanurzeniowa: 1,75 % - 3,5 % produktu Wolsit® KD-10 w wodzie. Tunel natryskowy: 3,5 % produktu Wolsit® KD-10 w wodzie.

Ilości stosowane: w impregnacji metodami wgłębnymi (impregnacja ciśnieniowo-próżniowa i metoda podwójnej próżni) do ochrony drewna iglastego przeciwko podstawczakom rozkładającym drewno dopuszcza się 1,8 kg produktu/ m³. Do zabezpieczenia metodą aplikacji powierzchniowej drewna iglastego przeciw podstawczakom rozkładającym i grzybom przebarwiającym drewno, metodą zanurzeniową lub z wykorzystaniem tunelu natryskowego dopuszcza się 3,5 g produktu /m²

Sporządzanie roztworu roboczego: Wolsit® KD-10 jest mieszalny z wodą w każdym stosunku. Roztwór łatwo ulega homogenizacji po krótkim mieszaniu. Do sporządzenia 1 – % towego roztworu należy wymieszać 1 kg produktu Wolsit® KD-10 w 99 kg wody.

PRZEZNACZONY TYLKO DLA PRZEMYSŁOWYCH UŻYTKOWNIKÓW. PRZESTRZEGAĆ ZALECEŃ PRODUCENTA ZAWARTYCH W KARCIE CHARAKTERYSTYKI I INFORMACJI ZAMIESZCZONEJ NA ETYKIECIE.

Substancje czynne: 4,74 g/100g [%w/w] Propikonazol (techniczny)



C – Produkt Żrący N – Produkt niebezpieczny dla środowiska

Okres przydatności: 2 lata od daty produkcji (w temperaturze pokojowej)

Data produkcji:

Wielkość opakowania:

Numer serii:

Zwroty informujące o zagrożeniu (Zwroty R)

R 34 Powoduje oparzenia. R 50/53 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym. Zawiera propikonazol. Może powodować reakcje alergiczne

Zwroty wskazujące środki ostrożności (Zwroty S) i pierwsza pomoc

S 1/2 Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. S 20/21 Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. S 24 Unikać zanieczyszczenia skóry. S 25 Unikać zanieczyszczenia oczu. S 26 Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. S 28 Zanieczyszczoną skórę przemyć natychmiast dużą ilością wody. S 29 Nie wprowadzać do kanalizacji. S 35 Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. S 36/37/39 Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. S 45W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – jeżeli to możliwe, pokaż etykietę. S 57 Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska. W razie połknięcia wypluć jamę ustną, nie wywoływać wymiotów. Skontaktować się z lekarzem. Skutki uboczne: nie stwierdzono.

Czyszczenie urządzeń: wodą bezpośrednio po użyciu

Składowanie: produkty do ochrony drewna muszą być przechowywane w suchym, chłodnym miejscu, w szczelnie zamkniętych, oryginalnych pojemnikach poza zasięgiem osób nieupoważnionych (np. dzieci). Chronić przed mrozem. Nie dopuścić do przedostania się produktu do ochrony drewna do gleby, zbiorników wodnych i kanalizacji. W przemysłowym zastosowaniu świeżo zaimpregnowane drewno musi być zabezpieczone i składowane w miejscu zadaszonym, wyposażonym w system odzysku produktu (np. przez zastosowanie ociekacza) lub składowane na szczelnym, twardym podłożu z obwałowaniem, aby zapobiec bezpośredniemu przedostaniu się produktu do gleby i/lub wody, a w razie potrzeby produkt można odzyskać (przez zastosowanie ociekacza) do ponownego użycia lub usunięcia.

Utylizacja: Unikać uwolnienia produktu i opakowań po produkcji do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji. W razie uwolnienia produktu do gleby, wód powierzchniowych lub kanalizacji, powiadomić odpowiednie służby. Pozostałości produktu, odpady, wodę wykorzystaną do mycia narzędzi, zanieczyszczone materiały (łącznie z absorbentami użytymi do zbierania wycieków produktu) oraz zużyte opakowania należy traktować jak odpady niebezpieczne – gromadzić odrębnie (nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych) i przekazać podmiotom posiadającym stosowne zezwolenie na zbieranie, odzysk i unieszkodliwianie odpadów niebezpiecznych. Zastosowanie przemysłowe musi odbywać się na obszarze z zapewnionym odpływem/ujęciem, na nieprzepuszczalnym, twardym gruncie, aby zapobiec bezpośredniemu wyciekaniu do gleby lub do wody, a ewentualnie wyciekający produkt musi być zebrany (np. przez ociekacz) w celu ponownego zastosowania lub usunięcia.

Producent: Dr. Wolman GmbH, Dr., Wolman Strasse 31-33, D-76547 Sinzheim, Niemcy, Tel.:+49 7221-800-234, Fax: +49 7221-800210

Podmiot odpowiedzialny: Dr. Wolman GmbH, Dr., Wolman Strasse 31-33, D-76547 Sinzheim, Niemcy, Tel.: +49 7221-800-234, Fax: +49 7221-800210