



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr RB/PL/2018/0311/MR/21/60/2018

Warszawa,

2018-07-11

Remmers GmbH
Bernhard-Remmers-Str. 13
D - 49624 Lönigen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 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 i 138)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0311/MR z dnia 20.04.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: Imprägniergrund Plus

nazwa 2: IG-10

nazwa 3: IG-10-Imprägniergrund IT

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	Imprägniergrund Plus
na:	nazwa 1: Imprägniergrund Plus nazwa 2: IG-10 nazwa 3: IG-10-Imprägniergrund IT

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 Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0311/MR z dnia 20.04.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: Imprägniergrund Plus, IG-10, IG-10-Imprägniergrund IT.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0311/MR 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).

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, 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 2016 r., poz. 718 ze zm., 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 rozpatrzenia 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-Łuczak

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

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

nazwa 1: Imprägniergrund Plus
 nazwa 2: IG-10
 nazwa 3: IG-10-Imprägniergrund IT

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Remmers GmbH
Adres	Bernhard-Remmers-Str. 13, D – 49624 Lönigen, Niemcy

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0311/MR
Data wydania pozwolenia	2018-04-20
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -07- 11
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2023-01-26

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Remmers GmbH	
Adres producenta	Bernhard-Remmers-Str. 13 49624 Lönigen Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bernhard-Remmers-Str. 13, D - 49624 Lönigen, Niemcy

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna 1	cypermetryna	
Nazwa producenta	Arysta LifeScience (dawniej Agriphar S.A.)	
Adres producenta	Rue de Renory 26, 1 B-4102 Ougrée, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Gharda Chemical Ltd, D, ½, MIDC Lote Parshuram Tal. Khed Dist. Ratnagiri, 415 722 Maharashtra, Indie

Substancja czynna 2	IPBC	
Nazwa producenta	Troy Chemical Europe B.V.	
Adres producenta	8 Vreeland Road, 07932 Florham Park, New Jersey, Stany Zjednoczone	

Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Industriepark 23, 56593 Horhausen, Niemcy
-----------------------------------	-------	---

Substancja czynna 3	tebukonazol	
Nazwa producenta	LANXESS Deutschland GmbH	
Adres producenta	Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer Corp., Agriculture Division, P.O. Box 4913 Hawthorn Road, MO 64120-0013 Kansas City, Stany Zjednoczone


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 (% w/w)
Cypermetryna	(RS) - α -cyjano-3 fenoksybenzylo-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropano karboksylan	Substancja czynna	52315-07-8	257-842-9	0,15
IPBC	3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian	Substancja czynna	55406-53-6	259-627-5	0,50
Tebukonazol	1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol	Substancja czynna	107534-96-3	403-640-2	0,797
Węglowodory, C10-C13, n-alkany, izoalkany, cykliczne, aromatyczne (2-25%)	-	Rozpuszczalnik	-	919-164-8	86,49

7) **Postać użytkowa:** płyn, gotowy do użycia na bazie rozpuszczalnika organicznego

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Asp. Tox. 1 STOT RE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. H372 Powoduje uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie drogą inhalacyjną. 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	H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. H372 Powoduje uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie drogą inhalacyjną. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102+405 Chronić przed dziećmi Przechowywać pod zamknięciem. P260 Nie wdychać par. P264 Dokładnie umyć narażoną skórę po użyciu. P270 Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną. P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P314 W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P331 NIE wywoływać wymiotów. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować uszkodzenie lub pęknięcie skóry. EUH208 Zawiera 3-jodo-2-propynylobutylokarbaminian. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna miękkiego przeciwko grzybom podstawczakom powodującym rozkład drewna, grzybom powodującym siniznę oraz owadom – technicznym szkodnikom drewna (chrząszczom) i termitom w 2 i 3 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, które jest chronione przed działaniem warunków atmosferycznych i narażone na okresowe lecz nie stałe zawilgocenie lub które jest stale narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i woda powierzchniową.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

- grzyby podstawczaki powodujące rozkład drewna,
- grzyby powodujące odbarwienia drewna - siniznę,

- owady – techniczne szkodniki drewna (chrząszcze tj.: spuszczel pospolity) oraz termyty.

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

W przypadku zapobiegania rozwojowi grzybów podstawczaków powodujących rozkład drewna, grzybów powodujących odbarwienia drewna (siniznę), owadów – technicznych szkodników drewna (chrząszczy) oraz termitów produkt gotowy do użycia nakładać w ilości 150 ml/m² drewna (122 g/m² drewna).

Zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną (np. warstwą farby lub lakieru). Powłokę na bieżąco konserwować. Zastosowana warstwa nie powinna posiadać właściwości biobójczych.

Sposób stosowania:

użytkownik profesjonalny:

- malowanie pędzlem

użytkownik przemysłowy:

- zanurzanie zautomatyzowane

12) Kategorie użytkowników: 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:

W przypadku wystąpienia niepożądanych objawów, a także w razie wątpliwości, zwrócić się o pomoc lekarską. W przypadku utraty przytomności nie podawać niczego doustnie.

Kontakt ze skórą: Zdjąć zabrudzoną odzież. Nie używać rozcieńczalników lub rozpuszczalników organicznych. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry zasięgnąć porady lekarza. Pyretroidy i pyretryny mogą powodować parastezję (zapalenie i swędzenie skóry bez podrażnienia). Jeśli symptomy się utrzymują, należy wezwać pomoc medyczną.

W przypadku kontaktu z oczami: Płukać otwarte oczy dużą ilością wody przez kilka minut.

W przypadku połknięcia: Uspokoić poszkodowaną osobę. Przepłukać usta wodą. Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc /lekarzem. Nie powodować wymiotów.

Skutki uboczne:

Brak innych niż wynikają 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.

14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

Opakowania po produkcie (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.

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. 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:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Aplikować produkt z dala od osób postronnych i zwierząt.
- Zaimpregnowane drewno przechowywać z dala od osób postronnych i zwierząt do czasu wyschnięcia zaimpregnowanego drewna.
- Przed użyciem produkt wymieszać, powierzchnię drewna oczyścić z kory, brudu i pyłu oraz osuszyć.
- W pomieszczeniach drewno zabezpieczone środkiem może być użyte wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.
- Po aplikacji drewno należy suszyć około 12 godzin w temperaturze 20°C przy względnej wilgotności powietrza 65%.
- Przed położeniem powłoki ochronnej odczekać co najmniej 24 godziny.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Nie palić tytoniu w miejscach przechowywania produktu.
- Nie zanieczyszczać produktem żywności, napojów, paszy dla zwierząt oraz przyborów i powierzchni mających kontakt z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością, wodą pitną, napojami i paszami dla zwierząt.
- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (okulary ochronne, odzież ochronną, ochronę twarzy, chemicznie odporne rękawice ochronne (wykonane z kauczuku nitylowego)).
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia skóry, oczu i odzieży ochronnej.
- Zaimpregnowane drewno suszyć i przechowywać na zewnątrz pomieszczeń lub w miejscach dobrze wentylowanych.
- Nie wdychać par produktu.
- Nie wdychać pyłu powstałego przy cięciu i szlifowaniu drewna. W przypadku szlifowania drewna stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych z filtrem P2.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:

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

- Produktu nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem).

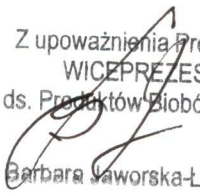
Dodatkowe wymagania dla użytkownika przemysłowego:

- Produkt Imprägniergrund Plus może być stosowany tylko w procesach, w których wykorzystywana jest w pełni zautomatyzowana metoda zanurzeniowa, w przypadku gdy wszystkie etapy procesu poddawania działaniu produktu i suszenia są zmechanizowane i nie ma miejsca ręczna obsługa, także wtedy, gdy wyroby poddawane działaniu produktu są transportowane ze zbiornika zanurzeniowego do miejsc ociekania/suszenia oraz przechowywania (jeżeli ich powierzchnia nie jest jeszcze sucha przed przemieszczeniem do miejsca przechowywania). W stosownych przypadkach artykuły drewniane, które mają być poddane działaniu produktów biobójczych, muszą zostać w pełni zabezpieczone (np. przy pomocy pasów naprężających lub urządzeń mocujących) przed poddaniem ich działaniu produktu oraz w trakcie procesu zanurzania i nie mogą być ręcznie obsługiwane do momentu wyschnięcia powierzchni.
- 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.
- 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.

Rodzaj i wielkość opakowania

- puszka (niepowlekana blacha) o pojemności 5 l; 10 l; 20 l.

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktow Biobojczych

Barbara Jaworska-Luczak