



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. PL/2018/0330/MR/21/45/2019

Warszawa,

2019-06-26

BERKEM DEVELOPPEMENT
Marais Ouest
24680 Gardonne
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0330/MR z dnia 28.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego XILIX GEL

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

UZASADNIENIE

W dniu 28.06.2018 r. posiadacz pozwolenia BERKEM DEVELOPPEMENT uzyskał pozwolenie nr PL/2018/0330/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego XILIX GEL. Produkt ten zawiera substancję czynną: permetryna, CAS: 52645-53-1, zaw. [0,51 g/100 g] i jest stosowany do zapobiegawczej ochrony drewna oraz zwalczania owadów technicznych szkodników drewna (chrząszczy) oraz termitów w 1 klasie użytkowania.

Pozwolenie nr PL/2018/0330/MR z dnia 28.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego XILIX GEL zostało wydane w ramach procedury wzajemnego uznawania pozwoleń, w związku z pozwoleniem nr BE2018-0007 (numer w rejestrze produktów biobójczych (R4BP): BE-0015710-0000), wydanym w dniu 14.06.2018 r. w referencyjnym państwie członkowskim – Belgii na warunkach określonych w raporcie z oceny produktu oraz w charakterystyce produktu biobójczego.

Jednym z zainteresowanych państw członkowskich, które otrzymały wniosek o wzajemne uznanie pozwolenia była Francja, która skierowała kwestię sporną do grupy koordynacyjnej, twierdząc, że kwestionowany produkt nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (i) 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. – zwanego dalej: rozporządzeniem nr 528/2012). Sprawa ta była omawiana na posiedzeniu grupy koordynacyjnej w dniach 19-20.11.2018 r. Podczas telekonferencji w dniu 21.12.2018 r. osiągnięto porozumienie, o którym mowa w art. 35 ust. 3 rozporządzenia nr 528/2012, określające zmianę warunków pozwolenia w zakresie stosowanej dawki produktu biobójczego.

W dniu 30.01.2019 r. referencyjne państwo członkowskie poinformowało zainteresowane państwa członkowskie, w tym Rzeczypospolitą Polską o zmianie warunków pozwolenia zawartych w charakterystyce produktu biobójczego oraz raporcie z oceny produktu XILIX GEL zgodnie z ustaleniami ww. porozumienia.

W związku z powyższym, w zaistniałej sytuacji konieczna jest zmiana zapisów w zakresie stosowanej dawki produktu biobójczego zawartej w punkcie 4 charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do pozwolenia nr PL/2018/0330/MR, zgodnie z art. 32 i art. 36 rozporządzenia nr 528/2012.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „*Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio*”.

W dniu 17.05.2019 r. posiadacz pozwolenia wyraził zgodę na dokonanie zmiany zapisów dotyczących stosowanej dawki produktu biobójczego w pozwoleniu nr PL/2018/0330/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego XILIX GEL.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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 2018 r., poz. 2096, 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 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: XILIX GEL

Grupa produktowa: 8 - Środki stosowane do konserwacji drewna

Numer pozwolenia: PL/2018/0330/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

XILIX GEL

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/2018/0330/MR |
| Data wydania pozwolenia | 2018-06-28 |
| Data wydania zmiany pozwolenia | 2019-06-26 |
| Pozwolenie zachowuje ważność do dnia | 2028-05-01 |

1.4. Producent produktu biobójczego:

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

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

| | |
|--------------------------------------|---|
| Substancja czynna | permetryna |
| Nazwa producenta 1. | LANXESS Deutschland GmbH |
| Adres producenta 1. | Kennedyplatz 1, D-50569 Köln, Niemcy |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1. | Adres Bayer Vapi Private Limited, Vapi – 396 195, Gujarat, Indie |
| Nazwa producenta 2. | Caldic Denmark A/S (na rzecz TAGROS Chemicals India Ltd) |
| Adres producenta 2. | Odinsvej 23, DK-8722 Hedensted, Dania |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2. | Adres A4/1&2, SIPCOT) Industrial Complex, Kudikadu Cuddalore, Tamil Nadu, Indie |


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] |
|------------------|---|-------------------|------------|-----------|---------------------|
| Permetryna | 3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan | Substancja czynna | 52645-53-1 | 258-067-9 | 0,51 |

2.2 Postać użytkowa: emulsja żelowa, gotowa do użycia

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

| Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008 | |
|---|--|
| Klasyfikacja | |
| Kategoria zagrożenia | Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 |
| Zwrot określający zagrożenie | H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| Oznakowanie | |
| Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze |  Uwaga |
| Zwrot określający zagrożenie | H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| Środki ostrożności | P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów. |
| Uwagi | EUH208 Zawiera permetrynę. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry. |

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zapobieganie rozwojowi owadów - technicznych szkodników drewna oraz termitów przez użytkownika profesjonalnego

| | |
|--|--|
| Grupa produktowa | 8 |
| Opis zastosowania | Brak |
| Zwalczane organizmy szkodliwe | <ul style="list-style-type: none">• owady – techniczne szkodniki drewna (chrząszcze)• termity |
| Obszar zastosowania | Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna przed owadami - technicznymi szkodnikami drewna (chrząszczami) oraz termitami w 1 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się wewnątrz pomieszczeń, które nie jest narażone na zawilgocenie. |
| Sposób stosowania | natrysk |
| Dawka i częstotliwość stosowania | <ul style="list-style-type: none">• W przypadku zapobiegania rozwojowi owadów – technicznych szkodników drewna (chrząszczy tj.: kołatek domowy) produkt gotowy do użycia nakładać w ilości 48 g/m² drewna.• W przypadku zapobiegania rozwojowi termitów produkt gotowy do użycia nakładać w ilości 162 g/m² drewna. |
| Kategoria użytkownika | profesjonalny |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | <ul style="list-style-type: none">• puszka (metal) o pojemności 0,75 L; 5 L,• wiadro (metal) o pojemności 12 L; 22 L. |

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

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):

patrz sekcja 5.4

4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.2 Zastosowanie 2: Zwalczanie owadów - technicznych szkodników drewna przez użytkownika profesjonalnego

| | |
|--|--|
| Grupa produktowa | 8 |
| Opis zastosowania | Brak |
| Zwalczane organizmy szkodliwe | <ul style="list-style-type: none"> owady – techniczne szkodniki drewna (chrząszcze) |
| Obszar zastosowania | Impregnat do zwalczania owadów - technicznych szkodników drewna (chrząszczy) w 1 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się wewnątrz pomieszczeń, które nie jest narażone na zawilgocenie. |
| Sposób stosowania | <ul style="list-style-type: none"> natrysk, wtrysk powierzchniowy – iniekcja |
| Dawka i częstotliwość stosowania | <p>W przypadku zwalczania owadów – technicznych szkodników drewna (chrząszczy) metodą:</p> <ul style="list-style-type: none"> natrysku: produkt gotowy do użycia nakładać w ilości 142 g/m² drewna; wtrysku powierzchniowego – iniekcji: produkt gotowy do użycia nakładać w ilości 20 ml/otwór, tak aby potraktować produktem 3 otwory/m długości drewna i 9 otworów/m² drewna. |
| Kategoria użytkownika | profesjonalny |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | <ul style="list-style-type: none"> puszka (metal) o pojemności 0,75 L; 5 L, wiadro (metal) o pojemności 12 L; 22 L. |

4.2.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.2.3 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

4.2.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.2.5 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:

- Po aplikacji drewno należy suszyć w wentylowanym pomieszczeniu przez 24 - 48 godzin.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- 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 – nieprzepuszczalną odzież ochronną oraz chemicznie odporne rękawice ochronne (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału, z którego są wykonane środki ochrony indywidualnej*).
- Produkt zawiera permetrynę (substancję z grypy pyretroidów), która może powodować śmierć kotów. Zapewnić, aby koty nie miały styczności z produktem lub z drewnem potraktowanym produktem.

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

Pierwsza pomoc:

Zalecenia ogólne: Zadzwoić do lokalnego centrum kontroli zatruc. Wyprowadzić poszkodowanego z miejsca, w którym jest on narażony na działanie produktu, zdjęć zanieczyszczoną odzież. Umieścić osobę poszkodowaną w pozycji lewej bocznej z opuszczoną głową i zgiętymi kolanami. Nigdy nie podawać płynów ani ciał stałych osobom nieprzytomnym.

Nigdy nie pozostawiać osób poszkodowanych bez opieki.

Kontakt z oczami: Zdjąć szkła kontaktowe, jeżeli są. Przepłukać otwarte oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut.

Kontakt ze skórą: Umyć dużą ilością wody i mydła, bez szorowania.

Kontakt z ustami lub połknięcie: Nie wywoływać wymiotów (o ile nie zostało zalecone inaczej przez lekarza lub centrum kontroli zatruc).

Wdychanie: Uspokoić poszkodowaną osobę. Kontrolować oddychanie. Jeśli to konieczne, sprawdzić tętno i zainicjować sztuczne oddychanie.

Skutki uboczne:

Podrażnienie skóry, oczu, błon śluzowych, przewodu żołądkowo-jelitowego i oddechowego; u osób wrażliwych może wystąpić uczulenie skóry lub reakcja alergiczna; zagrożenie spowodowane aspiracją płuc, funkcjonalne zakłócenia ośrodkowego układu nerwowego.

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 usunąć źródła zapłonu/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 wyciekiem dokładnie oczyścić.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji, 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.

5.5 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 i źródeł zapłonu. 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:

- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do drewna znajdującego się wewnątrz pomieszczeń, które nie jest narażone na zawilgocenie.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

2019 -06- 26

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-162 REGON: 015249601

