



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -10- 2 5

Nr ..PB/PL/2012/0042/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/2012/0042/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego GORI 356

1. Nazwa produktu biobójczego:

GORI 356

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 wody, 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-dichlorofenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]metylo]-1H-1,2,4-triazol
(Propikonazol)

CAS: 60207-90-1 [zaw. 0,9 g/100 g]

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

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

3-jodo-2-propynyl butylokarbaminian (IPBC)

CAS: 55406-53-6 [zaw. 0,3 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, 120 L

Beczka (polietylen) – 1000 L

Cysterna (metal) – 10000 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, profesjonalnych i powszechnych.

Dla użytkowników przemysłowych do stosowania poprzez: flowcoat, vacuumat, zanurzenie mechaniczne i ręczne, przemysłowa aplikacja pędzlem.

Dla użytkowników profesjonalnych oraz powszechnych do stosowania poprzez: nanoszenie pędzlem i wałkiem tylko na powierzchnie okien i drzwi zewnętrznych.

11. Inne postanowienia decyzji:

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Dodatkowe wymagania:

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.

Aplikować na drewno nie mające bezpośredniego kontaktu z żywnością, napojami i paszami.

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

Chronić przed dziećmi.

Nie aplikować produktu wewnątrz pomieszczeń (nie dotyczy użytkownika przemysłowego i profesjonalnego, dla których aplikacja jest dozwolona w pomieszczeniach przeznaczonych do tego celu).

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

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.

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 powszechnego, 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

GORI 356

Załącznik nr ... do pozwolenia nr ... PL/2012/0042/A/MR

Nr pozwolenia:

Opis: Środek konserwujący do drewna (PT 8), do użytku powszechnego 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.

Nie stosować (nie mieszać) z innymi produktami. Przed zastosowaniem przeczytaj etykietę.

Typ:

Płyn.
Substancje czynne: 3.01 g/l 3-jodo-2-propynylo-butylokarbaminian (IPBC) (0,3%), 9,03 g/l propikonazol (0,9%) i 3,01 g/l tebukonazol (0,3%)
Zawiera: Propikonazol i 3-jodo-2-propynylo-butylokarbaminian. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Stosowanie:

GORI 356 to wodny środek konserwujący do drewna. Płyn bezbarwny, dostarczany w formie gotowej do użycia.
Impregnowane drewno musi być czyste i wolne od pyłu drzewnego oraz innych zanieczyszczeń. Zawartość wilgoci w drewnie powinna wynosić ok. 13-15%.
Produkt należy dokładnie wymieszać przed użyciem. Nakładanie wyłącznie w ilości 130-140 ml/m² (130-140 g/m²).
Użytkownik powszechny i profesjonalny: nanoszenie pędzlem i wałkiem, tylko na powierzchnie okien i drzwi zewnętrznych.
Użytkownik przemysłowy: flowcoat, vacuumat, zanurzenie mechaniczne i ręczne, maszyna szrotkująca, przemysłowa aplikacja pędzlem.
Nakładanie na okna i drzwi zewnętrzne wyłącznie za pomocą pędzla lub wałka. Nie opróżniać pojemnika za pomocą ciśnienia.

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

Czas schnięcia:

Suchość w dotyku: 1-2godziny w 20°C. Suchość wystarczająca, by nałożyć kolejną warstwę: 3-4 godziny w 20°C.

Czyszczenie:

Do czyszczenia używanych narzędzi należy stosować wodę i mydło. Powstałą po czyszczeniu narzędzi mieszaninę usuwać podobnie jak odpadowy produkt. Ścieków pochodzących z mycia sprzętu, ani samego produktu, nie należy wlewać do kanalizacji.

Przechowywanie:

Produktu nie należy narażać na działanie mrozu. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w suchym, chłodnym pomieszczeniu, z dala od źródeł zapłonu, światła, środków utleniających, silnych kwasów i zasad. Preparat GORI 356 ma okres trwałości do 24 miesięcy w temperaturze pokojowej, pod warunkiem, że jest przechowywany w szczelnie zamkniętych pojemnikach.

Puste pojemniki i pozostałości produktu:

Odpady należy zebrać i usunąć zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych oddając je do uprawnionego odbiorcy odpadów. Puste pojemniki usuwać zgodnie z wymaganiami władz lokalnych (np. utylizować). Puste opakowania i ewentualne pozostałości produktu zwrócić sprzedawcy.
W razie rozlania produktu usunąć źródła zapłonu, zebrać rozlany płyn przy pomocy absorbentu np. piasku, umieścić w pojemniku i traktować jak odpad niebezpieczny. W razie uwolnienia produktu do wód powierzchniowych, powiadomić odpowiednio służby.

Nr serii:

Data produkcji:

Zawartość:

Ostrzeżenie:

R52/53: Działa szkodliwie na organizmy wodne: może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym, S2: Chronić przed dziećmi; S23: Nie wdychać pary/rozpylonej cieczy, S51: Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. S61: Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki. Unikać bezpośredniego kontaktu skóry z preparatem. Po pracy należy oczyścić skórę. Przy zanurzeniu i obchodzeniu się z pokrytym drewnem, zanim wyschnie, należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej: odzież ochronną, okulary ochronne, rękawice ochronne z gumy butylowej, folii, gumy fluorowej, które po zabrudzeniu lub użyciu należy zutylizować.

Należy przechowywać w miejscach niedostępnych dla dzieci. Nie wolno przechowywać z napojami, żywnością i paszami dla zwierząt. Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu oraz w miejscach przechowywania produktu. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

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. Nakładanie wyłącznie w ilości 130-140 ml/m² (g/m²). Nakładanie na okna i drzwi zewnętrzne wyłącznie za pomocą pędzla lub wałka. Nie należy stosować przeciwko organizmowi szkodliwym innym niż wymienione, ani w wyższych dawkach niż podane na etykiecie. Nie aplikować produktu na zewnątrz, gdy w ciągu 24h spodziewane są opady deszczu. Produkt nie może być wykorzystywany do drewna, które będzie miało bezpośredni kontakt z żywnością, napojami i paszami. Podczas zastosowań w pomieszczeniach, drewno poddane obróbce preparatem może być wykorzystywane wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych. Nie aplikować produktu wewnątrz pomieszczeń (nie dotyczy użytkownika przemysłowego i profesjonalnego, dla których aplikacja jest dozwolona w pomieszczeniach przeznaczonych do tego celu). Aby chronić organizmy wodne, środka ani drewna po obróbce nie wolno stosować w bezpośredniej bliskości ani w środowisku wodnym (cieki wodne, jeziora itp.). Drewno poddane obróbce preparatem musi zostać pokryte warstwą nawierzchniową, np. farbą, lakierem. Warstwę pokrywającą należy regularnie konserwować. Nie należy wylewać do kanalizacji. 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. Rozlany preparat należy zebrać w celu ponownego użycia lub utylizacji.

Środki pierwszej pomocy:

W przypadku poknięcia: Należy wypić wodę lub mleko. Nie należy indukować wymiotów. Jeśli wystąpią wymioty, należy trzymać głowę nisko, by uniknąć przedostania się treści żołądkowej do płuc. Należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku kontaktu z oczami: Zdjąć szkła kontaktowe. Należy natychmiast przepłukać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut i skontaktować się z lekarzem. Umyć zanieczyszczoną skórę wodą z mydłem, nie używać do mycia skóry rozpuszczalników i rozcieńczalników. W przypadku wdychania: Należy wynieść poszkodowanego na świeże powietrze. Jeśli objawy utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem.

Informacje o możliwych pośrednich i pośrednich skutkach ubocznych dla zdrowia człowieka, wynikających ze stosowania produktu.

Wdychanie: Pary i aerozole mogą drażnić krtań 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. Spożycie: Produkt nie jest sklasyfikowany. 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

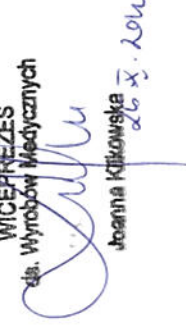
2012 -10- 2 5

Podmiot odpowiedzialny:

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

Jrzałej Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
REGON 015249601
(8)

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
dla Wyrobów Medycznych


Joanna Kilkowska
20.10.2012