



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 06

Nr PB/PL/2017/0293/MR/SBP

V33
La Muyre
39210 Domblans
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 i 7 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.) w związku z art. 3 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 7.05.2013 r.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926 ze zm.)

wydaje się na rzecz:

V33, La Muyre, 39210 Domblans, Francja

- pozwolenie nr PL/2017/0293/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AXTON UNIWERSALNY IMPREGNAT DO DREWNA KONSTRUKCYJNEGO zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

AXTON UNIWERSALNY IMPREGNAT DO DREWNA KONSTRUKCYJNEGO

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

V33, La Muyre, 39210 Domblans, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

V33, La Muyre, 39210 Domblans, Francja

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

(RS)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo-(1RS)-cis,
trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylo
cyklopropanokarboksylan
(cypermetryna)

WE: 257-842-9, CAS: 52315-07-8
zaw. [0,17 g/100 g]

Wytwórca:

Arysta LifeScience Benelux,
Rue de Renory, 26/1, BE-4102
Ougrée, Belgia

1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo] metylo]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol)

WE: 262-104-4, CAS: 60207-90-1
zaw. [0,13 g/100 g]

Lanxess Deutschland GmbH,
Kennedyplatz 1, D-50569 Köln,
Niemcy

1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo) pentan-3-ol (tebukonazol)

WE: 403-640-2, CAS: 107534-96-3
zaw. [0,14 g/100 g]

Lanxess Deutschland GmbH,
Kennedyplatz 1, D-50569 Köln,
Niemcy

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0293/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego AXTON UNIWERSALNY IMPREGNAT DO DREWNA KONSTRUKCYJNEGO.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy V33 IMPREGNAT DO DREWNA KONSTRUKCYJNEGO (pozwolenie nr PL/2017/0288/MR z dnia 21.11.2017 r.)

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 09.05.2022 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), ponieważ uwzględniła 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 2017 r., poz. 1257), 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. 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:

AXTON UNIWERSALNY IMPREGNAT DO DREWNA KONSTRUKCYJNEGO

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	V33
Adres	La Muyre, 39210 Domblans, Francja

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0293/MR/SBP
Data wydania pozwolenia	2017 -12- 06
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2022-05-09

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	V33		
Adres producenta	La Muyre, 39210 Domblans, Francja		
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	La Muyre, 39210 Domblans, Francja	

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna 1	Cypermetryna	
Nazwa producenta	Arysta LifeScience Benelux	
Adres producenta	Rue de Renory, 26/1, BE-4102 Ougrée, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Mitchell Cotts Chemicals - Steanard Lane, Mirfield, WF14 8QB, West Yorkshire, Wielka Brytania
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Gharda Ltd - D, 1/2 MIDC, Lote Parshuram Tal. Khed Dist., Ratnagiri 415 722, Maharashtra, Indie

Substancja czynna 2	Propikonazol		
Nazwa producenta	Lanxess Deutschland GmbH		
Adres producenta	Kennedyplatz 1, D-50569 Köln, Niemcy		
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Syngenta Crop Protection AG, CH-1870 Monthey, Szwajcaria	

Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd - Wenfeng Road - Yangzhou, 225009, P.R, Jiangsu, Chiny
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co., Ltd - North Area of Dongsha Chem-Zone - Zhangjiagang, 215600, P.R., Jiangsu, Chiny

Substancja czynna 3	Tebukonazol	
Nazwa producenta	Lanxess Deutschland GmbH	
Adres producenta	Kennedyplatz 1, D-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 (g/100 g)
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	0,17
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	0,13
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	0,14

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

8) 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	P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH 208 Zawiera propikonazol, 2-metylo-3(2H)-izotiazolon (MIT). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. EUH 210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna przeciwko grzybom podstawczakom powodującym brunatny rozkład drewna oraz owadom – technicznym szkodnikom drewna (chrząszcze) oraz termitom w 1, 2 i 3 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się wewnątrz pomieszczeń i na zewnątrz pomieszczeń, które jest chronione przed działaniem warunków atmosferycznych i narażone na okresowe lecz nie stałe zawilgocenie lub stale narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową. Impregnat do zwalczania owadów – technicznych szkodników drewna (chrząszczy) oraz termitów w 1, 2 i 3 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się wewnątrz pomieszczeń i na zewnątrz pomieszczeń, które jest chronione przed działaniem warunków atmosferycznych i narażone na okresowe lecz nie stałe zawilgocenie lub stale narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

- grzyby podstawczaki powodujące brunatny rozkład drewna,
- owady – techniczne szkodniki drewna (chrząszcze tj.: spuszczel pospolity – *Hylotrupes bajulus*, kołatek domowy – *Anobium punctatum*, miazgowiec brunatny – *Lyctus brunneus*),
- termyty (*Reticulitermes spp.* i *Heterotermes spp.*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

W przypadku zapobiegania rozwojowi grzybów podstawczaków powodujących brunatny rozkład drewna oraz owadom technicznym szkodnikom drewna oraz termitom, produkt gotowy do użycia nakładać metodą powierzchniową w ilości 200 g/m² drewna.

W przypadku zwalczania owadów technicznych szkodników drewna oraz termitów, produkt gotowy do użycia nakładać powierzchniowo w ilości 300 g/m² drewna.

W przypadku aplikacji produktu poprzez iniekcję połączoną z metodą powierzchniową stosować dawkę 150 g/m² drewna (iniekcja) i 300 g/m² drewna (metoda powierzchniowa).

W przypadku stosowania na drewno w 3 klasie użytkowania zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną (np. warstwą farby lub lakieru), która nie zawiera produktów biobójczych i spełnia wymogi normy EN 927-2.

Sposób stosowania:użytkownik powszechny

- malowanie pędzlem,
- natrysk ręczny.

użytkownik profesjonalny:

- malowanie pędzlem,
- natrysk,
- wtrysk powierzchniowy – iniekcja zawsze połączona z metodą powierzchniową.

12) Kategorie użytkowników: powszechny, profesjonalny**13) Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:****Pierwsza pomoc:**

Kontakt ze skórą: Zdjąć skażoną odzież oraz obuwie. Opłukać skażoną skórę wodą. W przypadku wystąpienia objawów zasięgnąć porady lekarza lub skontaktować się z ośrodkiem zatruć.

Kontakt z oczami: Natychmiast obficie płukać wodą, od czasu do czasu podnosząc na zmianę górną i dolną powiekę. Sprawdzić obecność soczewek kontaktowych i wyjąć, jeżeli są obecne. Płukać dalej ciepłą wodą przez przynajmniej 15 minut. W przypadku wystąpienia podrażnień lub zaburzeń wzroku zwrócić się o pomoc lekarską.

Spożycie: Przeplukać usta wodą. Natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub skontaktować się z ośrodkiem zatruć.

Inhalacja rozpylonej mgły: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i umieścić go w pozycji półleżącej. W przypadku wystąpienia objawów natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub skontaktować się z ośrodkiem zatruć. W przypadku zaburzeń świadomości nie pić, ani nie powodować wymiotów; przyjąć pozycję bezpieczeństwa i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. Zachować pojemnik lub etykietę do pokazania.

Skutki uboczne:

Może powodować wystąpienie skórnej reakcji alergicznej. Może wzmacniać napady padaczkowe.

Środki ochrony środowiska:

Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.

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 oraz zużytą odzieżą ochronną), 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.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu, niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 3 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Zawartość substancji czynnej (techniczna):

cypermetryna (0,18 g/100 g), propikonazol (0,14 g/100 g), tebukonazol (0,15 g/100 g).

- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Nie stosować do drewna mającego stały kontakt z gruntem lub wodą powierzchniową.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu oraz w miejscach przechowywania produktu.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Podczas aplikacji produktu metodą natryskową nosić rękawice ochronne (nitrylowe), odporne na czynniki chemiczne, oraz kombinezon typu VI, który spełnia wymogi normy EN 13034.
- W klasie 3 użytkowania nie aplikować w trakcie opadów lub kiedy opady spodziewane są w ciągu najbliższych 24 godzin. Przed położeniem kolejnych powłok odczekać 24 godziny lub do całkowitego wyschnięcia zaimpregnowanych powierzchni.
- Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością, wodą pitną, napojami i paszami dla zwierząt.
- 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).
- W przypadku aplikacji metodą iniekcyjną, produkt stosować wyłącznie na drewnie niedostępnym dla dzieci.
- Jeśli produkt jest niewystarczająco skuteczny należy powiadomić o tym fakcie posiadacza pozwolenia.
- Zwalczanie owadów technicznych szkodników drewna oraz termitów za pomocą metody iniekcyjnej należy zawsze przeprowadzić w połączeniu z metodami powierzchniowymi.

Rodzaj i wielkość opakowania

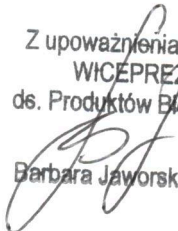
Użytkownik powszechny

- puszka (stal) z wewnętrzną powłoką epoksydową, z zamknięciem (PE) o pojemności 0,5 L; 1 L; 5 L;

Użytkownik profesjonalny

- puszka (stal) z wewnętrzną powłoką epoksydową, z zamknięciem (PE) o pojemności 0,5 L; 1 L; 5 L; 6 L; 25 L; 30 L.

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

