



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -03- 0 5

NrPB/PL/2014/0126.....

Iwona Oleszak
„DEKSPOL” Przedsiębiorstwo
Produkcyjno Handlowe
ul. Terespolska 13
61-047 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167) w związku z art. 91 tiret pierwsze tego rozporządzenia,

wydaje się na rzecz:

Iwona Oleszak „DEKSPOL” Przedsiębiorstwo Produkcyjno Handlowe,
ul. Terespolska 13, 61-047 Poznań

- **pozwolenie nr PL/2014/0126 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Wood Protector przeciwogniowy impregnat do drewna FIRESTOP KONCENTRAT zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Wood Protector przeciwogniowy impregnat do drewna FIRESTOP KONCENTRAT

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Iwona Oleszak „DEKSPOL” Przedsiębiorstwo Produkcyjno Handlowe, ul. Terespolska 13,
61-047 Poznań

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Iwona Oleszak „DEKSPOL” Przedsiębiorstwo Produkcyjno Handlowe, ul. Terespolska 13,
61-047 Poznań

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

Substancja czynna:

Kwas borowy,
CAS: 10043-35-3, [zaw. 15 g/100 g]

Tetraboran disodu,
CAS: 1330-43-4, [zaw. 5 g/100 g]

Wytwórca:

- U.S. Borax Inc. Boron Operations
14486 Borax Road, Boron, California
93516-2000, Stany Zjednoczone
- ETI MADEN ISLETMELERI, Korkutreis
Mah., Cihan Sok. No:2, Sihhiye Çankaya
06430, Ankara, Turcja.
- U.S. Borax Inc. Boron Operations
14486 Borax Road, Boron, California
93516-2000, Stany Zjednoczone
- ETI MADEN ISLETMELERI, Korkutreis
Mah., Cihan Sok. No:2, Sihhiye Çankaya
06430, Ankara, Turcja.

Pozwolenie zachowuje ważność: 10 lat od daty wydania pozwolenia

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Kuczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 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:

Wood Protector przeciwogniowy impregnat do drewna FIRESTOP KONCENTRAT

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Iwona Oleszak „DEKSPOL” Przedsiębiorstwo Produkcyjno Handlowe
Adres	ul.Terespolska 13, 61-047 Poznań

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0126
Data wydania pozwolenia	2014 -03- 05
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	10 lat od daty wydania pozwolenia

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Iwona Oleszak „DEKSPOL” Przedsiębiorstwo Produkcyjno Handlowe	
Adres producenta	ul.Terespolska 13, 61-047 Poznań	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	ul. Kościuszki 14, 62-300 Września

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	1. Kwas borowy 2. Tetraboran disodu	
Nazwa producenta	U.S. Borax Inc. Boron Operations	
Adres producenta	14486—2000, Borax Road, Boron, California 93516, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w


Substancja czynna	1. Kwas borowy 2. Tetraboran disodu	
Nazwa producenta	ETI MADEN ISLETMELERI	
Adres producenta	Korkutreis Mah., Cihan Sok. No:2, Sıhhiye Çankaya 06430, Ankara, Turcja.	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	1. Eti maden isletmeleri g.m. Bandirma bor ve asit fab. Islt. Müdürlüğü, Balıkesir, Bandirma 10200, Turcja 2. Eti maden isletmeleri g.m. Emet kolemanit Islt. Müdürlüğü, Kütahya, Emet 43700, Turcja

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
Kwas borowy	Kwas borowy	Substancja czynna	10043-35-3	233-139-2	15 g/100 g
Tetraboran disodu	Tetraboran disodu	Substancja czynna	1330-43-4	215-540-4	5 g/100 g

7) Postać użytkowa: proszek


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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Repr. 1B
Zwrot określający zagrożenie	H360FD
Oznakowanie	
Piktogram i hasło ostrzegawcze	 GHS08 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.


Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ ochronę twarzy. P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.
Uwagi	-

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE

Klasyfikacja

Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	 T PRODUKT TOKSYCZNY
Zwrot określający zagrożenie	R60 Może upośledzać płodność. R61 Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Oznakowanie

Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	 T PRODUKT TOKSYCZNY
Zwrot określający zagrożenie	R60 Może upośledzać płodność. R61 Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	S2 Chronić przed dziećmi. S36/39 Nosić odpowiednią odzież ochronną i okulary lub ochronę twarzy. S45 W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę. S53 Unikać narażenia - przed użyciem zapoznać się z instrukcją.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT 8
Opis zastosowania	<p>Impregnat do drewna, stosowany do zapobiegania rozwojowi podstawczaków rozkładających drewno oraz owadów – technicznych szkodników drewna (chrząszczy uszkadzających drewno).</p> <p>Produkt przeznaczony do 1 klasy użytkowania (czyli do drewna znajdującego się wewnątrz, pod zadaszeniem, nie narażonego na nawilżanie) oraz 2 klasy użytkowania (czyli do drewna znajdującego się wewnątrz pomieszczeń lub pod zadaszeniem, podlegającego sporadycznemu zawilgoceniu).</p>

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Grzyby podstawczaki powodujące rozkład drewna: *Coniophora puteana*, *Gloeophyllum trabeum*, *Poria placenta*

Owady – techniczne szkodniki drewna (chrząszcze uszkadzające drewno): larwy *Hylotrupes bajulus*

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dozowanie

- metody powierzchniowe
500 g/m² 20% roztworu roboczego (100 g/m² koncentratu)
- metody wgłębne
25 kg/m³ 20% roztworu roboczego (5 kg/m³ koncentratu).

Są to dawki skuteczne zarówno przeciwko grzybom jak i owadom – technicznym szkodnikom drewna (chrząszczom uszkadzającym drewno).

Sposób stosowania

- malowanie pędzlem/ malowanie wałkiem
- zanurzanie
- metoda ciśnieniowa

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:

W razie wypadku (np. połknięcia produktu, kontaktu z oczami) lub w przypadku złego samopoczucia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (pokazać opakowanie po produkcie lub etykietę).

Pierwsza pomoc:

W kontakcie ze skórą: zanieczyszczone partie skóry zmyć dokładnie wodą.

W kontakcie z oczami: zanieczyszczone oczy przepłukać obficie wodą. Unikać silnego strumienia wody – ryzyko uszkodzenia rogówki.

Po połknięciu: nie prowokować wymiotów, wypłukać usta wodą.

Po narażeniu drogą oddechową: wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój.

Skutki uboczne:

W kontakcie z oczami: może wywołać ból, łzawienie i zaczerwienienie.

W kontakcie ze skórą: może powodować niewielkie podrażnienie.

Po połknięciu: może powodować mdłości, wymioty, ból brzucha, biegunkę.

Inhalacja: może powodować bóle i zawroty głowy, uczucie senności.

Unikać zrzutów do środowiska. Zapoznać się z instrukcją/kartą charakterystyki. Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcji. W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, powiadomić odpowiednie służby, produkt przysypać niepalnym materiałem sorpcyjnym (piasek, ziemia, vermikulit), zebrać do oznakowanego, zamykanego pojemnika i przekazać uprawnionemu odbiorcy odpadów do dalszej utylizacji. Podczas zbierania unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą.

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

Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (np. woda używana do zmywania zanieczyszczonej powierzchni, folia ochronna, czyszczący rozpuszczalnik), pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku), impregnowane drewno po eksploatacji należy traktować, jako odpady niebezpieczne i usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.

Opakowanie nie może być ponownie wykorzystywane ani używane do innych celów.

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

Produkt powinien być przechowywany w oryginalnym, oznakowanym, zamkniętym opakowaniu w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym i bezpiecznym miejscu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Pojemniki po otwarciu należy szczelnie zamknąć i przechowywane w pozycji wertykalnej.

Okres trwałości produktu: do 2 lat

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności

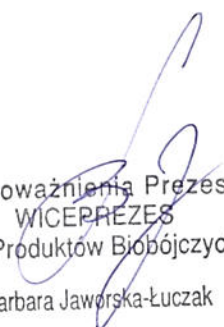
- Zaimpregnowane drewno nie może być narażone na długotrwałe działanie czynników atmosferycznych jak również używane na zewnątrz w kontakcie z glebą lub w stałym kontakcie z wodą słodką lub słoną.
- Zaimpregnowane drewno stosować jedynie wewnątrz pomieszczeń lub na zewnątrz pod zadaszeniem w miejscach osłoniętych
- Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się z etykietą i postępować zgodnie z załączoną instrukcją.

- Zaimpregnowane drewno do czasu umieszczenia w miejscu przeznaczenia chronić przed deszczem (np. przechowywać pod zadaszeniem). Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.
- Unikać kontaktu produktu z odzieżą. Zanieczyszczona odzież niezwłocznie zdjąć.
- Zanieczyszczone rękawice należy umyć lub usunąć. Nie dopuścić, aby woda wykorzystana do czyszczenia rękawic dostała się do gleby, wód powierzchniowych lub systemu kanalizacji.
- W przypadku aplikacji produktu pędzlem lub wałkiem oraz przenoszenia świeżo zaimpregnowanego drewna zalecane jest stosowanie odpowiednich środków ochrony indywidualnej (kombinezon, rękawice, buty ochronne, okulary ochronne, środki ochrony dróg oddechowych). Unikać nadmiernego zabrudzenia tego wyposażenia.
- W przypadku aplikacji produktu metodą impregnacji ciśnieniowej, zanurzeniowej i zautomatyzowanego zanurzania oraz przenoszenia świeżo zaimpregnowanego drewna wymagane jest stosowanie odpowiednich środków ochrony indywidualnej (kombinezon, rękawice, buty ochronne, okulary ochronne, środki ochrony dróg oddechowych). Unikać nadmiernego zabrudzenia tego wyposażenia.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Produktu nie stosować (nie mieszać) z innymi produktami.
- W trakcie stosowania produktu należy zapewnić dobrą wentylację (naturalną lub mechaniczną).
- Świeżo zaimpregnowane drewno przechowywać w miejscach dobrze wentylowanych.
- Świeżo zaimpregnowane drewno do czasu całkowitego wyschnięcia nie może być udostępniane, sprzedawane.
- Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu oraz w miejscach przechowywania produktu i jego stosowania.
- Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością, wodą pitną, napojami i paszą dla zwierząt.
- Produkt biobójczy nie może być używany ani przechowywany w miejscach, gdzie mogłoby dojść do zanieczyszczenia żywności, paszy dla zwierząt i wody przeznaczonej do picia.
- Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcie do gleby, wód gruntowych i powierzchniowych zbiorników wodnych lub cieków wodnych.
- Nie wprowadzać do kanalizacji.
- W przypadku uwolnienia produktu do wód powierzchniowych, rzek lub kanalizacji należy powiadomić odpowiednie służby.
- Produkt zawiera substancje potencjalnie niebezpieczne dla nietoperzy.
- Proces aplikacji przeprowadzić na wydzielonym obszarze, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed ściekaniem produktu oraz z systemem odzysku preparatu (np. misa ociekowa). Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.
- Świeżo zaimpregnowane drewno składować w miejscu zadaszonym wyposażonym w system odzysku preparatu (np. misa ociekowa) lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed ściekaniem preparatu oraz z systemem odzysku (np. misa ociekowa). Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub usunięcia.

Rodzaj i wielkość opakowania

Rodzaj opakowania	Wielkość opakowania dla użytkowników profesjonalnych i przemysłowych
Wiadra (HDPE)	1 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg
Torby (polietylen)	10 kg, 20 kg

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601


Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak