



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2012/0044/A/MR z 21/09/2013

Warszawa, 2019 -10- 1 8

Teknos A/S
Industrivej 19
6580 Vamdrup
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 50 i art. 92 ust. 2 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. 2231)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0044/A/MR z dnia 25.10.2012 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego GORI 605

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego:

z:	Teknos Sp. z o.o., ul. Ks. Ziemowita 59, 03-885 Warszawa
na:	Teknos A/S, Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania

- chemicznej nazwy substancji czynnej (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartości w produkcie biobójczym, jej numeru WE i numeru CAS oraz nazwy i adresu wytwórcy:

z:	1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol (Propikonazol), CAS: 60207-90-1 [zaw. 0,33 g/100 g] Wytwórcy: 1) Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia 2) Lanxess Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs, Leverkusen 51369, Niemcy 1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetylo-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol (Tebukonazol), CAS: 107534-96-3 [zaw. 0,33 g/100 g] Wytwórca: Lanxess Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs 51369 Leverkusen, Niemcy 3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC), CAS: 55406-53-6 [zaw. 0,33 g/100 g] Wytwórcy: 1) Troy Corporation Inc., 8 Vreeland Road, 07932 Florham Park, New Jersey, USA 2) ISP Horhausen GmbH, Industriepark 23, 56593 Horhausen, Niemcy
----	--

na:	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. 0,33 g/100 g] Wytwórcy: 1) Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia 2) Lanxess Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs, 51369 Leverkusen, Niemcy 1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetylo-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol (Tebukonazol), WE: 403-640-2, CAS: 107534-96-3 [zaw. 0,33 g/100 g] Wytwórca: Lanxess Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs, 51369 Leverkusen, Niemcy 3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC), WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6 [zaw. 0,33 g/100 g] Wytwórcy: 1) Troy Corporation Inc., 8 Vreeland Road, 07932 Florham Park, New Jersey, Stany Zjednoczone 2) Troy Chemical Europe BV, Uiverlaan 12E, 3145 XN Maassluis, Holandia
-----	---

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

- 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/2012/0044/A/MR z dnia 25.10.2012 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego GORI 605.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0044/A/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: nazwy i adresu posiadacza pozwolenia, lokalizacji zakładu produkcyjnego wytwórcy produktu biobójczego, producentów substancji czynnych oraz klasyfikacji i oznakowania 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 2018 r., poz. 2096 ze zm.).

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 2018 r., poz. 2096 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. Produktów Biobójczych
[Signature]
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:

GORI 605

Grupa produktowa: 8 - Środki stosowane do konserwacji drewna

Numer pozwolenia: PL/2012/0044/A/MR

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

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

GORI 605

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Teknos A/S
Adres	Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania

1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2012/0044/A/MR
Data wydania pozwolenia	2012-10-25
Data zmiany pozwolenia	2019 -10- 1 8
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2020-03-31

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Teknos A/S	
Adres producenta	Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Teknos A/S, Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Teknos Oy, Takkatie 3, PL 107 00371 Helsinki, Finlandia

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna 1	Propikonazol	
Nazwa producenta 1	Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV	
Adres producenta 1	Turnhoutseweg 30, B- 2340 Beerse, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1.1	Adres	Syngenta Crop Protection AG, Route de L'Ile au Bois 1870 Monthey, Szwajcaria
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1.2	Adres	Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co. Ltd, North Area of Dongsha Chem-Zone , Zhangjagang, Chiny
Nazwa producenta 2	Lanxess Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs	
Adres producenta 2	51369 Leverkusen, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2.1	Adres	Syngenta Crop Protection AG, Route de L'Ile au Bois 1870, Monthey Szwajcaria

Substancja czynna 2	Tebukonazol	
Nazwa producenta	Lanxess Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs	
Adres producenta	51369 Leverkusen, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer CropScience Corp., P.O. Box 4913 Hawthorn Road MO 64120-001 Kansas City, Stany Zjednoczone

Substancja czynna 3	IPBC	
Nazwa producenta 1	Troy Corporation Inc.	
Adres producenta 1	8 Vreeland Road, 07932 Florham Park, New Jersey, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	One Avenue L, Newark 07105, New Jersey, Stany Zjednoczone
Nazwa producenta 2	Troy Chemical Europe BV	
Adres producenta 2	Uiverlaan 12E, 3145 XN Maassluis, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Industriepark 23, D-56593 Horhausen, Niemcy

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]
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	0,33
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	0,33
IPBC	3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian	substancja czynna	55406-53-6	259-627-5	0,33

Benzyna ciężka obrabiana wodorem (ropa naftowa)	-	substancja niebędąca substancją czynną	64742-48-9	-	89,81
---	---	--	------------	---	-------

2.2 Postać użytkowa:

- płyn, gotowy do użycia na bazie rozpuszczalnika organicznego

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Asp. Tox. 1 Aquatic Chronic 2
Zwrot określający zagrożenie	H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. H411 Działa 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. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P260 Nie wdychać par/rozpylonej cieczy. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P331 Nie wywoływać wymiotów. P391 Zebrać wyciek. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry. EUH208 Zawiera 3-jodo-2-propynylo-butylokarbaminian i propikonazol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Profilaktyczna ochrona drewna przed grzybami powodującymi rozkład drewna oraz grzybami powodującymi siniznę, metodą zanurzania zautomatyzowanego, przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Grzyby podstawczaki powodujące rozkład drewna Grzyby powodujące odbarwienia drewna (siniznę)
Obszar zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna przed grzybami podstawczakami powodującymi rozkład drewna oraz grzybami powodującymi odbarwienie (siniznę) 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 oraz do drewna znajdującego się na zewnątrz pomieszczeń, które jest stale narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową. Drewno potraktowane produktem przeznaczone jest jedynie do użytku zewnętrznego. Wewnątrz pomieszczeń zaimpregnowane drewno można używać tylko do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.
Sposób stosowania	Zanurzanie zautomatyzowane
Dawka i częstotliwość stosowania	Produkt gotowy do użycia stosować w ilości 90-100 ml/m ² (72-80 g/m ²).
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	• puszka lub beczka (metal): 0,75 L, 1 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 200 L; • beczka (polietylen): 1000 L; • cysterna (metal): 10000 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: Profilaktyczna ochrona drewna przed grzybami powodującymi rozkład drewna oraz grzybami powodującymi siniznę, metodą zanurzania ręcznego, przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Grzyby podstawczaki powodujące rozkład drewna Grzyby powodujące odbarwienia drewna (siniznę)
Obszar zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna przed grzybami podstawczakami powodującymi rozkład drewna oraz grzybami powodującymi odbarwienie (siniznę) 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 oraz do drewna znajdującego się na zewnątrz pomieszczeń, które jest stale narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową. Drewno potraktowane produktem przeznaczone jest jedynie do użytku zewnętrznego. Wewnątrz pomieszczeń zaimpregnowane drewno można używać tylko do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.
Sposób stosowania	Zanurzanie ręczne
Dawka i częstotliwość stosowania	Produkt gotowy do użycia stosować w ilości 90-100 ml/m ² (72-80 g/m ²).
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	• puszka lub beczka (metal): 0,75 L, 1 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 200 L; • beczka (polietylen): 1000 L; • cysterna (metal): 10000 L.

4.2.1 Instrukcje użytkowania 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

4.3 Zastosowanie 3: Profilaktyczna ochrona drewna przed grzybami powodującymi rozkład drewna oraz grzybami powodującymi siniznę, metodą zanurzania zautomatyzowanego, przez użytkownika przemysłowego

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Grzyby podstawczaki powodujące rozkład drewna Grzyby powodujące odbarwienia drewna (siniznę)
Obszar zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna przed grzybami podstawczakami powodującymi rozkład drewna oraz grzybami powodującymi odbarwienie (siniznę) 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 oraz do drewna znajdującego się na zewnątrz pomieszczeń, które jest stale narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową. Drewno potraktowane produktem przeznaczone jest jedynie do użytku zewnętrznego. Wewnątrz pomieszczeń zaimpregnowane drewno można używać tylko do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.
Sposób stosowania	Zanurzanie zautomatyzowane
Dawka i częstotliwość stosowania	Produkt gotowy do użycia stosować w ilości 90-100 ml/m ² (72-80 g/m ²).
Kategoria użytkownika	Przemysłowy
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	• puszka lub beczka (metal): 0,75 L, 1 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 200 L; • beczka (polietylen): 1000 L; • cysterna (metal): 10000 L.

4.3.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

4.3.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.3.3 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

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

4.4 Zastosowanie 4: Profilaktyczna ochrona drewna przed grzybami powodującymi rozkład drewna oraz grzybami powodującymi siniznę, metodą zanurzania ręcznego, przez użytkownika przemysłowego

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Grzyby podstawczaki powodujące rozkład drewna Grzyby powodujące odbarwienia drewna (siniznę)
Obszar zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna przed grzybami podstawczakami powodującymi rozkład drewna oraz grzybami powodującymi odbarwienie (siniznę) 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 oraz do drewna znajdującego się na zewnątrz pomieszczeń, które jest stale narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową. Drewno potraktowane produktem przeznaczone jest jedynie do użytku zewnętrznego. Wewnątrz pomieszczeń zaimpregnowane drewno można używać tylko do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.
Sposób stosowania	Zanurzanie ręczne
Dawka i częstotliwość stosowania	Produkt gotowy do użycia stosować w ilości 90-100 ml/m ² (72-80 g/m ²).
Kategoria użytkownika	Przemysłowy
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	• puszka lub beczka (metal): 0,75 L, 1 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 200 L; • beczka (polietylen): 1000 L; • cysterna (metal): 10000 L.

4.4.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

4.4.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.4.3 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

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

4.5 Zastosowanie 5: Profilaktyczna ochrona drewna przed grzybami powodującymi rozkład drewna oraz grzybami powodującymi siniznę, metodą podwójnej próżni, przez użytkownika przemysłowego

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Grzyby podstawczaki powodujące rozkład drewna Grzyby powodujące odbarwienia drewna (siniznę)
Obszar zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna przed grzybami podstawczakami powodującymi rozkład drewna oraz grzybami powodującymi odbarwienie (siniznę) 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 oraz do drewna znajdującego się na zewnątrz pomieszczeń, które jest stale narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową. Drewno potraktowane produktem przeznaczone jest jedynie do użytku zewnętrznego. Wewnątrz pomieszczeń zaimpregnowane drewno można używać tylko do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.
Sposób stosowania	Metoda podwójnej próżni
Dawka i częstotliwość stosowania	Produkt gotowy do użycia stosować w ilości 28-31 l/m ³ (22,5-25 kg/m ³).
Kategoria użytkownika	Przemysłowy
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	• puszka lub beczka (metal): 0,75 L, 1 L, 2,5 L, 5 L, 10 L, 20 L, 200 L; • beczka (polietylen): 1000 L; • cysterna (metal): 10000 L.

4.5.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

4.5.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.5.3 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

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

patrz sekcja 5.4

4.5.5 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:

- Przed użyciem przeczytać etykietę.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Nie aplikować produktu przy użyciu pędzla lub wałka.
- Zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną (np. warstwą farby lub lakieru). Powłokę na bieżąco konserwować. Zastosowana warstwa nie powinna posiadać właściwości biobójczych.
- W klasie 3 użytkowania nie aplikować w trakcie opadów lub kiedy opady spodziewane są w ciągu najbliższych 24 godzin.
- Produkt nakładać i suszyć w temperaturze 18-22°C przy względnej wilgotności powietrza 50 %.
- Zaimpregnowane drewno suszyć i przechowywać w miejscach dobrze wentylowanych.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu oraz w miejscach przechowywania produktu.
- Produkt aplikować w miejscach z dala od źródeł zapłonu, narzędzi iskrzących oraz urządzeń elektrycznych.
- Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością, wodą pitną, napojami i paszami dla zwierząt.
- Chronić przed dziećmi.
- Sprzęt wykorzystany do aplikacji należy myć wodą.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Produktu i zaimpregnowanego drewna nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem).
- 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.
- 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.
- Pojemnik nie jest pojemnikiem próżniowym – nie opróżniać za pomocą ciśnienia.

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

Skutki uboczne:

Wdychanie: Pary i aerozole mogą podrażniać błony śluzowe, krtani i drogi oddechowe oraz 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: Może powodować tymczasowe podrażnienie oczu.

Pierwsza pomoc:

W przypadku połknięcia: Nie należy wywoływać 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 przy otwartych powiekach, przez co najmniej 15 minut i skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zanieczyszczenia skóry: Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i przemyć dużą ilością wody z mydłem. Nie używać do mycia skóry organicznych rozpuszczalników i rozcieńczalników.

W przypadku wdychania: Należy wynieść poszkodowanego na świeże powietrze. Jeśli objawy utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem.

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 okrzemkowa) 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 produkcie, 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.
- Wszelkie pozostałości produktu oraz wycieki muszą być zebrane celem ponownego użycia lub utylizacji.

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/źródeł zapłonu/czynników utleniających/silnych kwasów i zasad. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 6 miesięcy (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje:

Brak.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 013249501

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