



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr P.B./P.L./2012/0015-010/A/MR/FF

Warszawa,

2013-02-01

Akzo Nobel Decorative Paints Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6d
01-531 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 50 ust. 1 oraz art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr PL/2012/0015-010/A/MR/FF na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego SADOLIN Classic HP Drzewo wiśniowe

1. Nazwa produktu biobójczego:

SADOLIN Classic HP Drzewo wiśniowe

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. II, gr. 8 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

3. Postać użytkowa produktu biobójczego:

Ciecz gotowa do użycia

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Impregnat do konserwacji drewna, przeznaczony do stosowania na zewnątrz, wyłącznie na drewnie nieznajdującym się w bezpośredniej styczności z glebą lub z wodą powierzchniową. Zabezpiecza malowane powierzchnie przed sinizną drewna. Zapewnia ochronę drewna przeznaczonego do użytkowania w 2 i 3 klasie zagrożenia korozją biologiczną.

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Akzo Nobel Decorative Paints Sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdyńskie 6d, 01-531 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:

butylokarbaminian 3-jodo-2-propynyli (IPBC)
CAS: 55406-53-6
[zaw. 0,7 g/100g]

Wytwórca:

• Troy Chemical Europe,
Uiverlaan 12e, PO Box 132,
3145 Maassluis, Holandia

UR.DRB.RBE.4231.0090.2012.AB

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Akzo Nobel Decorative Paints Sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdyńskie 6d, 01-531 Warszawa

8. Rodzaj opakowania:

puszka (metal cynowany) – 0,75L, 1L, 2,5L, 3L, 5L, 5,5L, 6L, 10L, 11L, 12L, 20L

9. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji.

10. Zakres i warunki obrotu i stosowania produktu biobójczego:

Produkt jest przeznaczony dla użytkowników profesjonalnych i powszechnych.

11. Inne postanowienia decyzji:

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Produkt został zarejestrowany w ramach receptury ramowej ustanowionej dla produktu SADOLIN Classic HP.

Dodatkowe wymagania:

Produkt przeznaczony do drewna stosowanego na zewnątrz niemającego bezpośredniego kontaktu z gruntem ani wodą powierzchniową (np. ramy okienne, drzwi zewnętrzne, fasady, okiennice, balustrady balkonowe, pergole i wiaty).

Produktu nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem) w celu uniknięcia uwolnienia bezpośrednio do wody.

Dla zastosowania *in situ* (takich jak płot w ogrodzie) należy zadbać o ochronę gruntu podczas aplikacji za pomocą np. folii z tworzywa sztucznego.

Produktu nie stosować w pomieszczeniach zamkniętych.

Drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody.

Świeżo impregnowane drewno do czasu całkowitego wyschnięcia należy chronić przed deszczem (np. przechowywać pod zadaszeniem).

Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z artykułami spożywczymi, napojami i paszami.

Chronić przed dziećmi.

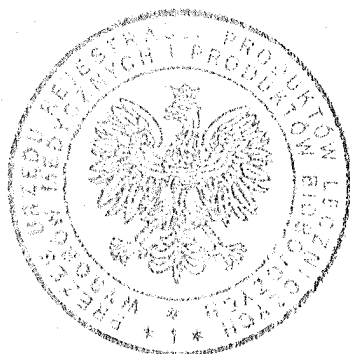
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30 czerwca 2020 r.

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 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 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
Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
Barbara Janczaka-Luczak
Barbara Janczaka-Luczak

Załączniki:

1. Treść etykiety dla użytkowników profesjonalnych i powszechnych

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika - pani Magdalena Kozłowska, adres do korespondencji: Akzo Nobel Decorative Paints Sp. z o.o., ul. Przemysłowa 3, 08-440 Piława
2. a/a

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

- Nazwa produktu: **SADOLIN Classic HP Drzewo wiśniowe**
- Nr pozwolenia:
- Przeznaczenie produktu: Produkt jest impregnatem do konserwacji drewna (PT8), przeznaczonym do stosowania na zewnątrz, wyłącznie na drewnie nieznajdującym się w bezpośredniej styczności z glebą lub z wodą powierzchniową. Zabezpiecza malowane powierzchnie przed sinizną drewna. Zapewnia ochronę drewna przeznaczonego do użytkowania w 2 i 3 klasie zagrożenia korozją biologiczną.
- Postać produktu: Kat. II, gr.8, płyn
- Substancja czynna: 3-jodo-2-propyleno-1-butylkarbaminian/IPBC (zaw.:0,7 g/100 g).
- Stosowanie: Aplikować jedynie przy pomocy pędzla w ilościach 200-250 ml/m². Nakładać 2-3 warstwy w zależności od chłonności drewna. Nie przekraczać ilości zalecanych na opakowaniu. Produkt zabezpiecza drewno przed sinizną – nie należy stosować go w celu zabezpieczania malowanych powierzchni przed innymi szkodnikami. Nie stosować w przypadku drewna mającego bezpośredni kontakt z art. spożywczymi, napojami i paszami. Nie stosować w zamkniętych pomieszczeniach.
Produkt przeznaczony do drewna stosowanego na zewnątrz, nie mającego bezpośredniego kontaktu z gruntem ani z wodą powierzchniową (np. ramy okienne, drzwi zewnętrzne, fasady, okiennice, balustrady balkonowe, pergole i wiaty).
Celem uniknięcia uwolnienia produktu bezpośrednio do wody, nie stosować go nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych.
Dla zastosowań in situ należy zadbać o ochronę gruntu podczas aplikacji (np. za pomocą folii z tworzywa sztucznego).
Drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu, w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody. Świeżo impregnowane drewno do czasu całkowitego wyschnięcia należy chronić przed deszczem (np. przechowywać pod zadaszeniem).
- Skuteczność działania: 200-250 ml/m².
- Numer serii: *nr partii produkcyjnej*
- Data ważności:
- Zawiera: oksym butan-2-onu, sól kobaltową kwasu bis (2-etyloheksanowego), 3-jodo-2-propyleno-1-butylkarbaminian .
Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
- Treść zwrotów R: brak
- Treść zwrotów S:
 - S2** Chronić przed dziećmi
 - S13** Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt
 - S28** Zanieczyszczoną skórę należy natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem
 - S29** Nie wprowadzać do kanalizacji
 - S46** W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę
 - S24/25** Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu
 - S 36/37/39** Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy

Nie jeść nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

- Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:
W przypadku stosowania zgodnego z przeznaczeniem produkt nie stanowi zagrożenia dla zdrowia, jednak wysokie stężenie par może powodować bóle i zawroty głowy, podrażnienie dróg oddechowych, oczu, nudności, wymioty. Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.
- Pierwsza pomoc:
W przypadku podrażnienia dróg oddechowych osobom narażonym należy zapewnić dopływ świeżego powietrza. W przypadku połknięcia nie wywoływać wymiotów. W przypadku podrażnienia oczu i skóry przemyć zabrudzone miejsce wodą. We wszystkich przypadkach pojawienia się niepokojących objawów lub wszelkich wątpliwości dotyczących zdrowia należy skonsultować się z lekarzem. Produkt przechowywać w chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu, w opakowaniach osłoniętych przed bezpośrednim działaniem słońca oraz wysokich temperatur. Produktu nie należy przechowywać razem z odczynnikami redukującymi, związkami metali ciężkich, kwasami i zasadami.
- Postępowanie z odpadami produktu, opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:
Nie usuwać do kanalizacji. Nie dopuścić do zanieczyszczenia wód powierzchniowych i gruntowych. Odpady traktować jako niebezpieczne - gromadzić odrębnie i nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. Odpady i opakowania po produkcji przekazywać podmiotom posiadającym stosowne zezwolenie na zbieranie, odzysk lub unieszkodliwianie odpadów niebezpiecznych.
- Ilość (masa lub objętość) produktu w opakowaniu:
- Podmiot odpowiedzialny:

Akzo Nobel Decorative Paints Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6d
01-531 Warszawa
Infolinia: 800 154 075

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

Zacowałażnina Przewasa
WYBRZEŻE G
ds. Produktów Leczniczych

Barbara Janowska-Luczek

2013-02-01