



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 0 6

Nr UR.PB. 6184.15

Przedsiębiorstwo Altax Sp. z o.o.
ul. Kopanińska 7
Brodziszewo
64-500 Szamotuły

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

**pozwolenie nr 6184/15 na obrót produktem biobójczym
Altax impregnat do drewna konstrukcyjnego**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Altax impregnat do drewna konstrukcyjnego

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

kat. 2, gr. 8 wg załącznika V do 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. U. UE L 167);

Płyn do ochrony drewna przed działaniem grzybów powodujących siniznę, głęboki rozkład oraz owadami - szkodnikami technicznymi drewna.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

Przedsiębiorstwo Altax Sp. z o.o., ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 60-500, Szamotuły

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

Substancja czynna:

3-jodo-2-propylo butylokarbaminian
(IPBC),

CAS: 55406-53-6 [zaw. 0,3 g/100g]

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

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

(1RS,3RS;1RS,3RS)-3-(2,2-
dichlorowinylo)-2,2-
dimetylocyklopropanokarboksylan 3-
fenoksybenzylu (permetryna)

CAS: 52645-53-1 [zaw. 0,10 g/100g]

Wytwórca:

• Lanxess Deutschland GmbH,
Industrial & Environmental Affairs
51369 Leverkusen, Niemcy

• Lanxess Deutschland GmbH,
Industrial & Environmental Affairs
51369 Leverkusen, Niemcy

• Lanxess Deutschland GmbH,
Industrial & Environmental Affairs
51369 Leverkusen, Niemcy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Przedsiębiorstwo ALTAX Sp. z o.o., ul. Jasielska 7a, 60-476 Poznań

6. Rodzaj opakowania:

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 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 2013 r., poz. 267 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pani Magdalena Kustra
2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

- Nazwa produktu: Altax impregnat do drewna konstrukcyjnego
- Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:
- Przeznaczenie produktu: Do ochrony drewna przed działaniem grzybów powodujących, głęboki rozkład, siniznę oraz owadami – szkodnikami technicznymi drewna. Produkt wykazuje skuteczność w 1, 2 i 3 klasie użytkowania drewna.
- Postać produktu: Postać produktu: płyn, produkt gotowy do użycia.
- Substancje czynne: 3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian 0,30g/100 g, propikonazol 0,90g/100 g, permetryna 0,10g/100 g

Stosowanie: 1. Zalecany zakres temperatur podczas malowania: min. +10° C, max. + 25° C. 2. Drewno powinno być suche i czyste. 3. Przed malowaniem impregnat delikatnie wymieszać. 4. Nanosić pędzlem, wałkiem lub natryskiem w ilości 125 ml/ 1m². 5. Pozostawić do wyschnięcia na ok. 3 h. 6. Po tym czasie drewno należy zabezpieczać innymi preparatami ochronno-dekoracyjnymi: lakierobejcami, impregnatami, olejami, lakierami, farbami itp. Wydajność: 8 m²/l.

Mycie narzędzi: narzędzia myć wodą z mydłem zaraz po naniesieniu preparatu.

Czas schnięcia: suchy w dotyku po 1 h. Nakładanie innych produktów na zabezpieczone impregnatem drewno po, co najmniej 3 h.

Produkt należy stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

- Okres/czas od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego: Efekt biobójczy uzyskiwany jest po naniesieniu na drewno wymaganej ilości produktu.
- Numer serii:
- Data ważności:
- Znaki ostrzegawcze: piktogramy i napisy określające ich znaczenie:



Uwaga

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

- Zawiera: 3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian, propikonazol, permetrynę i 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
- Treść zwrotów P:
Unikać uwolnienia do środowiska. Zebrać wyciek.
Zawartość pojemnika jak i pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, narodowymi oraz międzynarodowymi przepisami.

Pierwsza pomoc:

Wdychanie: Wynieść narażoną osobę na świeże powietrze. Zapewnić osobie ciepło i spokój. Jeżeli osoba nie oddycha, oddycha nieregularnie lub gdy oddychanie ustało, wykwalifikowany personel powinien wykonać sztuczne oddychanie lub podać tlen. Może być niebezpiecznym dla osoby udzielającej sztucznego oddychania usta usta. Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się. W przypadku utraty przytomności, należy ułożyć w pozycji do udzielania pierwszej pomocy i natychmiast wezwać pomoc medyczną. Zapewnić otwartą wentylację. Rozluźnić ciasną odzież, na przykład kołnierz, krawat.

Spożycie: Przemyć usta wodą. Wynieść narażoną osobę na świeże powietrze. Zapewnić osobie ciepło i spokój. Jeżeli materiał został połknięty a narażona osoba jest przytomna, należy podać do wypicia małą ilość wody. Przerwać, jeżeli narażona osoba ma mdłości, ponieważ wymioty mogą być niebezpieczne. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie jest to zalecane przez personel medyczny. W przypadku wystąpienia wymiotów, głowa powinna być utrzymywana nisko, tak aby wymioty nie dostały się do płuc. Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów

lub w przypadku ich nasilania się. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku utraty przytomności, należy ułożyć w pozycji do udzielania pierwszej pomocy i natychmiast wezwać pomoc medyczną. Zapewnić otwartą wentylację. Rozluźnić ciasną odzież, na przykład kołnierz, krawat.

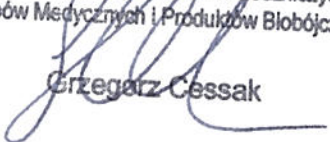
Kontakt ze skórą: Spłukać skażoną skórę dużą ilością wody. Zdjąć skażoną odzież i buty. Jeśli pojawią się objawy, zasięgnąć porady lekarskiej. Uprać odzież przed ponownym użyciem. Wyczyścić dokładnie buty przed ponownym założeniem.

Kontakt z okiem: Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górną i dolną powiekę. Usunąć szkła kontaktowe jeżeli są. Należy kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zasięgnąć porady lekarskiej, jeśli pojawi się podrażnienie.

- **Przechowywanie:** Przechowywać z dala od ciepła, bezpośredniego światła słonecznego oraz źródeł ognia. W szczelnie zamkniętych pojemnikach, w temperaturze od + 10° C do + 35° C.
- **Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:** Opróżnione opakowanie przekazać do najbliższego Punktu Zbiórki Opakowań po środkach niebezpiecznych. Pozostałości produktu nie usuwać do kanalizacji i cieków wodnych.
- **Ilość (masa lub objętość) produktu w opakowaniu:**
- **Podmiot odpowiedzialny: PRODUCENT:** Przedsiębiorstwo ALTAX Sp. z o.o., ul. Kopanińska 7, Brodziszewo, 64-500 Szamotuły, tel. 61 822 17 03

2015 -05- 0 6

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

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak