



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -07- 1 0

Nr *RB/PL/2013/0081/A/MR*

Altax Sp. z o.o.
ul. Jasielska 7A
60-476 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 50 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/2013/0081/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Altax Szybkoschnący Impregnat gruntujący

1. Nazwa produktu biobójczego:

Altax Szybkoschnący Impregnat gruntujący

2. Rodzaj produktu (grupa produktowa):

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:

Płyn, produkt gotowy do użycia, na bazie wody.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Impregnat do drewna, stosowany do zapobiegania rozwojowi grzybów powodujących odbarwienia (np. sinizna) oraz podstawczaków rozkładających drewno oraz do zapobiegania i zwalczania suchej zgnilizny.

Produkt przeznaczony do 2 i 3 klasy użytkowania, do drewna znajdującego się na zewnątrz pomieszczeń, bez kontaktu gruntem i wodą powierzchniową oraz wewnątrz pomieszczeń np. do okiennych i drzwi zewnętrznych. Zaimpregnowane drewno może podlegać częstemu bądź okresowemu nawilżeniu.

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Altax Sp. z o.o., ul. Jasielska 7A, 60-476 Poznań

6. 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-propynylo butylokarbaminian/
IPBC, CAS: 55406-53-6
[zaw. 0,31 g/100 g]

1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-
1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-
triazol/propikonazol, CAS: 60207-90-1
[zaw. 0,9 g/100 g]

Wytwórca:

• Troy Chemical Corporation, One Avenue L,
Newark, New Jersey 07105, USA

• Syngenta Crop Protection AG,
Schwarzwaldallee 215 P.O. Box, CH-4002
Basel, Szwajcaria

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Altax Sp. z o.o., ul. Jasielska 7A, 60-476 Poznań

8. Rodzaj opakowania:

Użytkownik powszechny:

puszka (powlekany metal) – do 5 l

kanister (HDPE) – do 5 l

Użytkownik profesjonalny:

puszka (powlekany metal) – do 25 l

pojemnik (HDPE) – do 25 l

Użytkownik przemysłowy:

pojemnik (powlekany metal, HDPE) – do 1000 l

9. Okres ważności produktu biobójczego:

18 miesięcy od daty produkcji.

10. Zakres i warunki obrotu i stosowania produktu biobójczego:

Produkt jest przeznaczony dla użytkowników powszechnych, profesjonalnych i przemysłowych.

Dla użytkowników powszechnych do stosowania wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń poprzez: aplikację pędzlem, aplikację wałkiem oraz natrysk.

Dla użytkowników profesjonalnych do stosowania poprzez: aplikację pędzlem (wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń), aplikację wałkiem (wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń), natrysk (wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń), iniekcja (wewnątrz pomieszczeń) oraz zanurzanie ręczne.

Dla użytkowników przemysłowych do stosowania poprzez: zanurzanie (zautomatyzowane i ręczne), polewanie oraz natrysk zautomatyzowany.

11. Inne postanowienia decyzji:

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Dodatkowe wymagania:

Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z artykułami spożywczymi, napojami i paszą dla zwierząt.

Użytkownik powszechny:

Chronić przed dziećmi.

Dla zastosowań *in situ* nie zanieczyszczać produktem gruntu i zbiorników wodnych. Nie zanieczyszczać roślinności. Przed rozpoczęciem pracy przenieść lub zakryć akwaria / oczka wodne oraz przykryć wszelkie zbiorniki do przechowywania wody.

Produkt stanowi zagrożenie dla nietoperzy.

Użytkownik profesjonalny:

Chronić przed dziećmi.

Dla zastosowań *in situ* nie zanieczyszczać produktem gruntu i zbiorników wodnych. Nie zanieczyszczać roślinności. Przed rozpoczęciem pracy przenieść lub zakryć akwaria / oczka wodne oraz przykryć wszelkie zbiorniki do przechowywania wody.

Produkt stanowi zagrożenie dla nietoperzy.

Użytkownik przemysłowy:

Proces aplikacji przeprowadzić na wydzielonym obszarze, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu wyposażonym w system odzysku preparatu (np. misa ociekowa).

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.03.2020r.

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 1960 r. 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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gassek

Załączniki:

1. Treść etykiety dla użytkownika powszechnego.
2. Treść etykiety dla użytkownika profesjonalnego.
3. Treść etykiety dla użytkownika przemysłowego.

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

UR.DRB.RBE.4231.0098.2012.AB