



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 20

Nr PL / 2019 / 0358 / MR / BPF

Bilbaina de Alquitranes S.A.
Obispo Olaechea 49
48903 Luchana-Baracaldo
Vizcaya
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 5, art. 32 ust. 2, art. 33 oraz art. 23 ust. 1 i ust. 6 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 art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

wydaje się na rzecz:

Bilbaina de Alquitranes S.A., Obispo Olaechea 49, 48903 Luchana-Baracaldo, Vizcaya, Hiszpania

- **pozwolenie nr PL/2019/0358/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Creosote (Maderoil Grade C and B) BPF zawierającej produkty biobójcze:**

produkt 1: PL/2019/0358-001/MR/BPF

nazwa 1: Creosote (Maderoil Grade B)

produkt 2: PL/2018/0358-002/MR/BPF

nazwa 1: Creosote (Maderoil Grade C)

zgodnie z zaakceptowanymi charakterystykami stanowiącymi załączniki do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Creosote (Maderoil Grade C and B) BPF

Rodzina produktów biobójczych zawiera produkty biobójcze:

produkt 1:

nazwa 1: Creosote (Maderoil Grade B)

produkt 2:

nazwa 1: Creosote (Maderoil Grade C)

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Bilbaina de Alquitranes S.A., Obispo Olaechea 49, 48903 Luchana-Baracaldo, Vizcaya, Hiszpania

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Bilbaina de Alquitranes S.A., Obispo Olaechea 49, 48903 Luchana-Baracaldo, Vizcaya, Hiszpania

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

Substancja czynna:	Wytwórca:
Kreozot CAS: 8001-58-9, WE: 232-287-5, zaw. [100 g/100 g]	Bilbaina de Alquitranes S.A., Obispo Olaechea 49, 48903 Luchana-Baracaldo, Vizcaya, Hiszpania

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Rodziny Produktów Biobójczych stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0358/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Creosote (Maderoil Grade C and B) BPF zawierającej produkty biobójcze: Creosote (Maderoil Grade B), Creosote (Maderoil Grade C).

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 29.03.2021 r.

UZASADNIENIE

W dniu 12.12.2016 r. wnioskodawca BILBAINA DE ALQUITRANES S.A. złożył w Rzeczypospolitej Polskiej jako zainteresowanym państwie członkowskim wniosek nr UR.DRB.RBR.4231.0023.2017.KP, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-HL028361-45, o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Creosote (Maderoil Grade C and B) BPF w procedurze wzajemnego uznawania sekwencyjnego, zgodnie z art. 32 i art. 33 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1 z późn. zm.), zwanego dalej: rozporządzeniem nr 528/2012.

Szwecja jako referencyjne państwo członkowskie w dniu 30.03.2016 r. wydała decyzję w przedmiocie pozwolenia krajowego na udostępnienie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Creosote (Maderoil Grade C and B) BPF na warunkach określonych w raporcie z oceny produktu oraz w charakterystyce rodziny produktów biobójczych.

Zgodnie z art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 „Pozwolenie na produkt biobójczy inny niż produkt kwalifikujący się do uproszczonego pozwolenia zgodnie z art. 25 udzielane jest w przypadku, gdy spełnione są następujące warunki:

a) zawarte w nim substancje czynne zostały ujęte w załączniku I lub zostały zatwierdzone w odniesieniu do odpowiedniej grupy produktowej i spełnione są wszelkie warunki określone dla tych substancji czynnych;

b) zgodnie ze wspólnymi zasadami oceny dokumentacji dotyczącej produktów biobójczych ustanowionymi w załączniku VI stwierdzono, że produkt biobójczy stosowany w dozwolony sposób oraz z uwzględnieniem czynników, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, spełnia następujące kryteria:

(i) produkt biobójczy jest wystarczająco skuteczny;

(ii) produkt biobójczy nie powoduje niedopuszczalnego działania na zwalczane organizmy, w szczególności niepożądaną odporności ani odporności krzyżowej, ani też nie wywołuje niepotrzebnych cierpień i bólu u kręgowców;

(iii) produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – natychmiastowego ani opóźnionego niedopuszczalnego działania na zdrowie ludzi, w tym

na zdrowie wrażliwych grup osób, lub zwierząt, ani bezpośrednio, ani przedostając się z wody przeznaczonej do spożycia, żywności, paszy, powietrza, ani przez inne działanie pośrednie;

(iv) produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – niedopuszczalnego działania na środowisko, z uwzględnieniem w szczególności następujących kwestii:

— losy i rozmieszczenie produktu biobójczego w środowisku,

— zanieczyszczenie wód powierzchniowych (w tym wód estuaryjnych i wody morskiej), wód podziemnych i wody przeznaczonej do spożycia, powietrza i gleby, z uwzględnieniem miejsc odległych od miejsc jego stosowania w związku z przemieszczaniem się w środowisku na duże odległości,

— oddziaływanie produktu biobójczego na organizmy inne niż zwalczane organizmy,

— oddziaływanie produktu biobójczego na różnorodność biologiczną i na ekosystem;

c) skład chemiczny, ilość oraz równoważność techniczna wchodzących w skład produktu biobójczego substancji czynnych i, w stosownych przypadkach, wszelkie istotne i adekwatne z toksykologicznego lub ekotoksykologicznego punktu widzenia zanieczyszczenia i substancje niebędące substancjami czynnymi, oraz jego pozostałości istotne z toksykologicznego lub środowiskowego punktu widzenia, powstałe w wyniku zastosowań, które są przedmiotem pozwolenia, mogą zostać określone zgodnie z właściwymi wymogami wymienionymi w załącznikach II i III;

d) właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego zostały ustalone i uznano, że są one dopuszczalne dla zapewnienia właściwego stosowania i transportu produktu;

e) w odpowiednich przypadkach ustalono najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w żywności i paszy substancji czynnych znajdujących się w produkcie biobójczym zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 315/93 (1), rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (2), rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 (3) lub dyrektywą 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (4), lub ustalono limity migracji specyficznej dla tych substancji czynnych lub limity zawartości pozostałości w materiale przeznaczonym do kontaktu z żywnością zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (5);

f) w przypadku wykorzystania nanomateriałów w takim produkcie, dokonano odrębnej oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i dla środowiska”.

Artykuł 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012 stanowi iż: „Niezależnie od ust. 1 i 4 na produkt biobójczy może zostać udzielone pozwolenie, jeśli nie są w pełni spełnione warunki określone w ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), lub może zostać udzielone pozwolenie na udostępnianie na rynku do powszechnego stosowania, jeżeli spełnione są kryteria, o których mowa w ust. 4 lit. c), w przypadkach gdy niewydanie takiego pozwolenia powodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na podstawie niniejszego ustępu, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na działanie tego produktu biobójczego. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na mocy niniejszego ustępu, jest ograniczone do państw członkowskich, w których spełnione są warunki określone w akapicie pierwszym”.

Na podstawie oceny referencyjnej rodziny produktów biobójczych, dokonanej przez referencyjne państwo członkowskie stwierdza się, że warunki zawarte w art. 19 ust. 1. lit. b) ppkt (iii) i ppkt (iv) rozporządzenia nr 528/2018 nie są spełnione ze względu na ryzyko dla zdrowia ludzi oraz dla środowiska. Ryzyko to występuje ze względu na obecność w składzie produktu substancji czynnej kreozot. Jednakże, wskazuje się na znaczenie rodziny produktów Creosote (Maderoil Grade C and B) BPF dla rynku produktów biobójczych w grupie 8: środki stosowane do konserwacji drewna. Produkty te stosowane są do zapobiegawczej ochrony drewna przed grzybami podstawczakami powodującymi

brunatny rozkład drewna, grzybami powodującymi rozkład szary i innymi mikroorganizmami glebowymi w klasie 3 i 4 przez użytkownika profesjonalnego i przemysłowego. Analizy danych, które przedstawiono i opublikowano w związku z konsultacjami w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej kreozot wskazują, że w pewnych przypadkach nie istnieją właściwe alternatywy dla kreozotu, które byłyby mniej szkodliwe dla środowiska, a stosowanie kreozotu przynosi znaczne korzyści społeczno-gospodarcze. Biorąc pod uwagę powyższe, na podstawie dostępnych informacji stwierdza się, że nie są dostępne odpowiednie alternatywy dla zastosowań określonych w pozwoleniu dla rodziny produktów biobójczych Creosote (Maderoil Grade C and B) BPF. Warunki zawarte w art. 19 ust. 5 uznaje się za spełnione w Rzeczypospolitej Polskiej, co umożliwia wydanie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Creosote (Maderoil Grade C and B) BPF na podstawie ww. wyjątku. W trakcie oceny dokumentacji określono środki zmniejszające ryzyko związane ze stosowaniem produktów, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na działanie produktów biobójczych. Odpowiednie środki ograniczające ryzyko, w celu ochrony pracowników, w tym dalszych użytkowników, przed narażeniem w trakcie impregnowania drewna i posługiwania się zaimpregnowanym drewnem oraz w celu ochrony gleby i wód zawarto w meta charakterystyce produktów biobójczych, stanowiącej załącznik do niniejszego pozwolenia. W dniu 12.02.2019 r. wnioskodawca zaakceptował warunki pozwolenia przedstawione w charakterystyce produktu biobójczego.

Stosownie do art. 1 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2017/2334 z dnia 14 grudnia 2017 r. przedłużającej ważność zatwierdzenia kreozotu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 „przedłuża się ważność zatwierdzenia kreozotu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 do dnia 31 października 2020 r.”. Kreozot został sklasyfikowany zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 jako substancja rakotwórcza w kategorii 1B i spełnia kryteria pozwalające uznać go za substancję trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną (substancję PBT) lub bardzo trwałą i wykazującą bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (substancję vPvB), zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE. Substancja czynna kreozot jest substancją klasyfikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 pkt a) rozporządzenia nr 528/2012. Z tych względów konieczne jest sporządzenie oceny porównawczej dla produktu, zgodnie z art. 23 rozporządzenia nr 528/2012. Ocenę porównawczą przeprowadzono dla wszystkich zawartych w pozwoleniu referencyjnym zastosowań. Na podstawie przeprowadzonej oceny porównawczej stwierdza się, że produkty do konserwacji drewna, które są dostępne w Rzeczypospolitej Polskiej nie zapewniają wystarczającej skuteczności dla długoterminowej żywotności drewna podkładów kolejowych oraz słupów przesyłowych. Biorąc pod uwagę brak wystarczających alternatyw dla substancji czynnej jaką jest kreozot na polskim rynku, wiążących się z mniejszym zagrożeniem dla zdrowia ludzi oraz dla środowiska, trzeba stwierdzić, że rodzina produktów biobójczych Creosote (Maderoil Grade C and B) BPF musi być stosowana w ww. zakresie.

Mając powyższe na względzie, niezależnie od faktu, że rodzina produktów Creosote (Maderoil Grade C and B) BPF nie spełnia warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv) rozporządzenia nr 528/2012, a jej stosowanie wykazuje ryzyko dla zdrowia ludzi oraz dla środowiska, znajduje ona szerokie zastosowanie na rynku produktów

biobójczych w grupie 8: środki stosowane do konserwacji drewna. Powyższe, w opinii Prezesa Urzędu przemawia za koniecznością wydania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Creosote (Maderoil Grade C and B) BPF, gdyż niewydanie takiego pozwolenia spowodowałoby wskazane w art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012 konsekwencje, takie jak nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska wynikające ze stosowania danego produktu biobójczego, zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu.

Biorąc pod uwagę powyższe, Prezes Urzędu wydaje pozwolenie dla rodziny produktów biobójczych Creosote (Maderoil Grade C and B) BPF na podstawie art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012 na tych samych warunkach, jakie ustalono w państwie referencyjnym.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

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), 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-Łuczak

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych Creosote (Maderoil Grade C and B) BPF
2. Meta charakterystyka produktów biobójczych

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 Rodziny Produktów Biobójczych

Nazwa rodziny produktów biobójczych:

Creosote (Maderoil Grade C and B) BPF

Grupa produktowa: 8 – Środki stosowane do konserwacji drewna

Numer pozwolenia: PL/2019/0358/MR/BPF

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 rodziny produktów biobójczych:

Creosote (Maderoil Grade C and B) BPF zawierająca produkty biobójcze:

produkt 1: Creosote (Maderoil Grade B)

produkt 2: Creosote (Maderoil Grade C)

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Bilbaina de Alquitranses S.A.
Adres	Obispo Olaechea 49, 48903 Luchana-Baracaldo, Vizcaya, Hiszpania

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0358/MR/BPF
Data wydania pozwolenia	2019-03-29
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2021-03-29

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Bilbaina de Alquitranses S.A.	
Adres producenta	Obispo Olaechea 49 48903 Luchana-Baracaldo (Vizcaya), Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Obispo Olaechea 49 48903 Luchana-Baracaldo (Vizcaya), Hiszpania

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Kreozot	
Nazwa producenta	Bilbaina de Alquitranses S.A.	
Adres producenta	Obispo Olaechea 49 48903 Luchana-Baracaldo (Vizcaya), Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Obispo Olaechea 49 48903 Luchana-Baracaldo (Vizcaya), Hiszpania

2. Skład i postać użytkowa rodziny produktów biobójczych

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]
Kreozot	Kreozot	substancja czynna	8001-58-9	232-287-5	100-100

2.2. Postać użytkowa: płyn, gotowy do użycia

3. Lista produktów wchodzących w skład rodziny produktów biobójczych

Produkty biobójcze objęte Meta Charakterystyką Produktów Biobójczych 1:

Produkt 1	
Nazwa/nazwy produktu	Creosote (Maderoil Grade B)
Numer pozwolenia	PL/2019/0358-001/MR/BPF
Data notyfikacji	2019-03-20

Produkt 2	
Nazwa/nazwy produktu	Creosote (Maderoil Grade C)
Numer pozwolenia	PL/2019/0358-002/MR/BPF
Data notyfikacji	2019-03-20

Informacje na temat warunków udostępniania na rynku i stosowania poszczególnych produktów wchodzących w skład niniejszej rodziny znajdują się w odpowiednich sekcjach właściwej dla danego produktu Meta Charakterystyki Produktów Biobójczych.

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



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

META Charakterystyka Produktów Biobójczych

Grupa produktowa: 8 – Środki stosowane do konserwacji drewna

1. Produkty biobójcze objęte Meta ChPB:

produkt 1: Creosote (Maderoil Grade B)

produkt 2: Creosote (Maderoil Grade C)

2. Skład i postać użytkowa produktów objętych informacją Meta ChPB


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]
Kreozot	Kreozot	substancja czynna	8001-58-9	232-287-5	100-100

2.2. Postać użytkowa: płyn, gotowy do użycia

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności produktów objętych informacją Meta ChPB:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Carc. 1B Repr. 1B Repr. 2 Skin Irrit. 2 Eye Irrit 2A Skin Sens. 1B Aquatic acute 1 Aquatic chronic 1

Zwrot określający zagrożenie	H350 Może powodować raka. H360F Może działać szkodliwie na płodność. H361d Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki. H315 Działa drażniąco na skórę. H319 Działa drażniąco na oczy. H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H400 Działa toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 <p>Niebezpieczeństwo</p>
Zwrot określający zagrożenie	H350 Może powodować raka. H360Fd Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki. H315 Działa drażniąco na skórę. H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H319 Działa drażniąco na oczy. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P202 Używać tylko po przeczytaniu i zrozumieniu wszystkich środków bezpieczeństwa. P262 Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież. P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P308+P313 W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza. P391 Zebrać wyciek. P404 Przechowywać w zamkniętym pojemniku. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Brak

4. Zastosowania objęte informacją Meta ChPB:

4.1. Zastosowanie 1: Profilaktyczna ochrona drewna stosowanego jako podkłady kolejowe

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Produkt może być stosowany do impregnacji podkładów kolejowych.

Zwalczane organizmy szkodliwe	Grzyby podstawczaki powodujące brunatny rozkład drewna; grzyby powodujące rozkład szary, inne mikroorganizmy glebowe.
Obszar zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna przed grzybami podstawczakami rozkładającymi drewno oraz grzybami powodującym rozkład szary i innymi mikroorganizmami glebowymi. Produkt przeznaczony do ochrony drewna w 3 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się na zewnątrz pomieszczeń, które jest stale narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową.
Sposób stosowania	Impregnacja ciśnieniowa, system zamknięty.
Dawka i częstotliwość stosowania	Produkt gotowy do użycia stosować w ilości: <ul style="list-style-type: none"> • 80 kg/m³ Creosote Grade B, • 70 kg/m³ Creosote Grade C. Rodzaj penetracji (norma europejska EN 351), klasa wnikania NP5. Jeden cykl na partię.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny, przemysłowy
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Jednostkowe opakowanie musi zawierać, co najmniej 20 litrów. <ul style="list-style-type: none"> • kontener (stal nierdzewna) do przewozu morskiego do 700 ton, • wagon kolejowy (stal nierdzewna) do 60 ton, • kontener do przewozu kolejowego lub drogowego (stal nierdzewna) do 30 ton.

4.1.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Temperatura: 80-120°C. Woda może być używana wyłącznie do chłodzenia.
- Resztki krezotu po każdym cyklu stosowania należy przechowywać w zbiorniku i ponownie wykorzystać w następnym cyklu.

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 produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.2. Zastosowanie 2: Profilaktyczna ochrona drewna stosowanego jako słupy przesyłowe

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Produkt może być stosowany do impregnacji słupów napowietrznych linii elektroenergetycznych i telekomunikacyjnych.
Zwalczane organizmy szkodliwe	Grzyby podstawczaki powodujące brunatny rozkład drewna; grzyby powodujące rozkład szary, inne mikroorganizmy glebowe.
Obszar zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna przed grzybami podstawczakami rozkładającymi drewno oraz grzybami powodującym rozkład szary i innymi mikroorganizmami glebowymi. Produkt przeznaczony do ochrony drewna w 4 klasie użytkowania, czyli do drewna na zewnątrz pomieszczeń, które jest w stałym kontakcie z gruntem i wodą słodką.
Sposób stosowania	Impregnacja ciśnieniowa, system zamknięty
Dawka i częstotliwość stosowania	Produkt gotowy do użycia stosować w ilości: <ul style="list-style-type: none"> • 110 kg/m³ Creosote Grade B, • 100 kg/m³ Creosote Grade C. Rodzaj penetracji (norma europejska EN 351), klasa wnikania NP5. Jeden cykl na partię.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny, przemysłowy
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Jednostkowe opakowanie musi zawierać co najmniej 20 litrów. <ul style="list-style-type: none"> • kontener (stal nierdzewna) do przewozu morskiego do 700 ton, • wagon kolejowy (stal nierdzewna) do 60 ton • kontener do przewozu kolejowego lub drogowego (stal nierdzewna) do 30 ton.

4.2.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Temperatura: 80-120 °C. Woda może być używana wyłącznie do chłodzenia.
- Resztki kreozotu po każdym cyklu stosowania należy przechowywać w zbiorniku i ponownie wykorzystać w następnym cyklu.

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 produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań objętych informacją Meta ChPB:

5.1. Instrukcje dotyczące stosowania:

patrz sekcje 4.1-2.1

5.2. Środki zmniejszające ryzyko:

- Zapewnić dobrą wentylację pomieszczeń.
- Unikać powstawania aerozoli.
- Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież ochronną.
- Unikać kontaktu ze skórą i oczami.
- Unikać wdychania par.
- Wartości graniczne nie powinny być przekraczane.
- Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi czyszczenia i konserwacji sprzętu ochronnego. Należy poinformować personel myjący lub sanitarny o niebezpiecznych właściwościach produktu.
- Jeśli brakuje instrukcji dotyczących prania, należy używać detergentu i gorącej wody. Przechowywać i prać odzież ochronną oddzielnie.
- Odzieży i innych materiałów wchłaniających, które uległy silnemu zanieczyszczeniu nie należy ponownie używać, tylko umieścić w szczelnych pojemnikach w celu utylizacji.
- Sprzęt ochronny należy zdjąć i usunąć natychmiast po użyciu produktu. Umyć zewnętrzną część rękawic przed ich zdjęciem.
- Personel powinien pozostawić odzież ochronną i wszelkie inne materiały zanieczyszczone przez produkt w zakładzie pracy.
- Podczas aplikacji produktu stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (*Posiadacz pozwolenia musi określić w karcie charakterystyki właściwe środki ochrony osobistej, ich rodzaj i materiał*):
 - ochronę dróg oddechowych np. pełną maskę z filtrem przeciw parom organicznym;
 - ochronę oczu: np. ściśle dopasowane okulary ochronne. Używać osłony twarzy, jeśli istnieje ryzyko opryskania;
 - kombinezon ochronny z długimi rękawami i nogawkami (całkowicie kryjący powierzchnię ciała);
 - rękawice odporne chemicznie, które należy wymienić, gdy tylko pojawią się oznaki zużycia.
- Należy ściśle przestrzegać zasad higieny pracy. Natychmiast po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem, wizytą w toalecie i paleniem tytoniu, ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt umyć odpowiednim środkiem myjącym.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu oraz w miejscach przechowywania produktu.
- 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 preparatu, alternatywnie; na podłożu o właściwościach absorpcyjnych, np. korze. Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.

- Odpady drzewne, w tym ścinki należy traktować, jako odpady niebezpieczne zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi takich odpadów.

Dodatkowe środki ostrożności dla instalatorów słupów przesyłowych lub podkładów:

- W celu ograniczenia kontaktu z zaimpregnowanym drewnem do przenoszenia słupów lub podkładów zaleca się stosowanie platform podnośnikowych.
- Pracownicy powinni mieć możliwość umycia rąk i twarzy w miejscu pracy.
- Należy stosować lekką odzież ochronną oraz rękawice odporne na substancje chemiczne.
- Należy instalować tylko całkowicie wyschnięte słupy lub podkłady. Mokre elementy instalacyjne należy zwrócić do miejsca impregnacji drewna.
- Zapewnić, aby w trakcie instalacji słupów lub podkładów nie doszło do wymycia produktu do wód powierzchniowych i gleby. W tym celu drewno potraktowane produktem przechowywać pod przykryciem na materiale absorbującym (tj. kora).

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

Pierwsza pomoc:

Ogólne wytyczne: W razie wątpliwości kontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ/ lekarzem.

Narażenie drogą inhalacyjną: Zapewnić dostęp świeżego powietrza. Skontaktować się z lekarzem.

Kontakt ze skórą: Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież. Miejsca zetknięcia produktu ze skórą umyć wodą z mydłem. W razie wystąpienia lub utrzymywania się objawów skontaktować się z lekarzem.

Kontakt z oczami: Płukać oczy wodą przez kilka minut i skontaktować się z lekarzem.

Narażenie drogą pokarmową: Wypłukać usta, następnie wypić dużo wody. Skontaktować się z lekarzem.

Skutki uboczne:

Kontakt z produktem może powodować oparzenia, podrażnienie i suchość skóry.

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.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie, wodę wykorzystaną do mycia narzędzi, odpady zaimpregnowanego drewna, np. ścinki, trociny, zanieczyszczone materiały (łącznie z absorbentami użytymi do zbierania wycieków produktu oraz odzieżą roboczą), 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 z dala od środków utleniających, źródeł ciepła i zapłonu. Chronić przed uszkodzeniami fizycznymi i wyładowaniami elektrostatycznymi. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 10 lat od daty produkcji, w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje dotyczące Meta ChPB 1:

Brak.

7. Informacje dotyczące produktów objętych zakresem Meta ChPB 1

7.1. Nazwa handlowa, numer pozwolenia i informacje na temat składu poszczególnych produktów w zawartych w rodzinie produktów biobójczych:

Produkt 1:

Nazwa(y) handlowa(e): Creosote (Maderoil Grade B)

Numer pozwolenia: PL/2019/0358-001/MR/BPF

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Kreozot	Kreozot	substancja czynna	8001-58-9	232-287-5	100

Produkt 2:

Nazwa(y) handlowa(e): Creosote (Maderoil Grade C)

Numer pozwolenia: PL/2019/0358-002/MR/BPF

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Kreozot	Kreozot	substancja czynna	8001-58-9	232-287-5	100

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 131C, 01-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-102 REGON: 016-44-071

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

