



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2012 -10- 25

Nr PB/PL/2012/0045/A/MR/FF

Teknos Sp. z o.o.
ul. Sterdyńska 1
03-797 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 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr PL/2012/0045/A/MR/FF na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego AQUA PRIMER 2907-02

1. Nazwa produktu biobójczego:

AQUA PRIMER 2907-02

2. Rodzaj produktu (grupa produktowa):

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

3. Postać użytkowa produktu biobójczego:

Ciecz na bazie wody, gotowa do użycia

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Produkt stosowany do ochrony wyrobów drewnianych przed grzybami powodującymi siniznę oraz grzybami niszczącymi drewno, wewnątrz (tylko do ram okiennych i drzwi zewnętrznych) i na zewnątrz, w 2 i 3 klasie użytkowania.

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Teknos Sp. z o.o., ul. Sterdyńska 1, 03-797 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:

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

CAS: 60207-90-1 [zaw. 0,9 g/100 g]

3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC)

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

Wytwórca:

- Syngenta Crop Protection AG,
Schwarzwaldallee 215 PO Box,
4002 Basel, Szwajcaria
- Troy Corporation Inc.,
8 Vreeland Road,
07932 Florham Park,
New Jersey, USA
- ISP Horhausen GmbH,
Industriepark 23,
56593 Horhausen, Niemcy

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

8. Rodzaj opakowania:

Puszka lub beczka (metal) – 20 L, 120 L

Beczka (polietylen) – 1000 L

9. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji.

10. Zakres i warunki obrotu i stosowania produktu biobójczego:

Produkt jest przeznaczony dla użytkowników przemysłowych do stosowania poprzez: polewanie strumieniowe (flowcoat), vacuumat, zanurzenie, aplikację maszyną szczotkującą i pędzlem

11. Dla produktu AQUA PRIMER 2907-02 została ustalona receptura ramowa.

12. Inne postanowienia decyzji:

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Dodatkowe wymagania:

Aplikacja produktu, a także przechowywanie zaimpregnowanego drewna powinno odbywać się w pomieszczeniach. Zarówno produkt jak i zaimpregnowane drewno nie powinny mieć kontaktu z glebą i wodą powierzchniową.

Potraktowane produktem drewno przeznaczone jest jedynie do użytku zewnętrznego.

W pomieszczeniach zabezpieczone środkiem drewno może być wykorzystane wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.

Produkt nie może być stosowany do drewna, które będzie miało bezpośredni kontakt z artykułami spożywczymi, napojami i paszami.

Chronić przed dziećmi.

Impregnowane drewno musi być pokryte np. lakierem lub farbą. Powłoka musi być systematycznie konserwowana.

Świeżo impregnowane drewno musi być osłonięte lub umieszczone na twardej.

nieprzepuszczalnej powierzchni w celu uniknięcia bezpośredniego przedostania się do gleby.

Zaimpregnowanego produktu nie stosować w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 marca 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 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 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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Joanna Kilkowska
Joanna Kilkowska

Załączniki:

1. Treść etykiety
2. Pismo z ustaloną recepturą ramową

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika - pani Jette Larsen, adres do korespondencji:
Teknos A/S, Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania
2. a/a

Zarecznik nr ... do pozwolenia nr ... 71/2018/CCUS/AM/12/FF

Nr pozwolenia:

AQUA PRIMER 2907-02

Opis: Środek konserwujący do drewna (PT 8). Należy stosować wyłącznie nad powierzchnią ziemi i wody do ochrony przed grzybami powodującymi siniżnę oraz grzybami niszczącymi drewno. Wyłącznie do zastosowań w klasie użytkowania 2 i 3 zgodnie z DS./EN335-1.

Typ: Płyn. Substancje czynne: 3,0 g/l 3-jodo-2-propylnylo-butylokarbaminian (PBC) (0,30%) i 9,1 g/l propikonazol (0,90%). Zawiera Propikonazol i 3-jodo-2-propylnylobutylokarbaminian. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Stosowanie: Aqua Primer 2907-02 to wodny środek do konserwacji drewna przemysłowego. Do stosowania na zewnętrznych elementach drewnianych, takich jak okna i drzwi ponad poziomem gruntu. Zarówno produkt jak i zaimpregnowane drewno nie powinny mieć kontaktu z glebą i wodą powierzchniową. Przetoczyszty płyn, dostarczany w formie gotowej do użycia. Produkt nie jest przeznaczony do mieszania z innymi produktami.

Czas schnięcia: Aplikacja produktu, a także przechowywanie zaimpregnowanego drewna powinno odbywać się w pomieszczeniach. Zarówno produkt jak i zaimpregnowane drewno nie powinny mieć kontaktu z glebą i wodą powierzchniową. Drewno musi być czyste i wolne od pyłu drzewnego oraz innych zanieczyszczeń. Zawartość wilgoci w drewnie powinna wynosić ok. 10-14%.

Czyszczenie: Produkt należy dokładnie wymieszać przed użyciem. Wyłącznie do zastosowań przemysłowych w dawkach 131-141 ml/m² poprzez przemysłowe pokrywanie metodą flow coating, vacuumat, przez zanurzenie, aplikację maszyną szczotkującą i pędzlem. Podczas nakładania i suszenia względna wilgotność powietrza powinna wynosić ok. 40-60%. Temperatura otoczenia 18-22°C.

Przechowywanie: Suchość w dotyku: 1 -2 godziny w 20°C. Kolejna warstwa: po 3 godzinach w 25-30°C.

Puste pojemniki i pozostałości produktu: Do czyszczenia używanych narzędzi należy stosować wodę i mydło. Powstałą po czyszczeniu narzędzi mieszaninę usuwać podobnie jak odpadowy produkt. Produktu nie należy narażać na działanie mrozu. Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu dala od źródeł ciepła, ognia i bezpośredniego światła. Ponadto produkt nie należy przechowywać razem z odczynnikami redukującymi, związkami metali ciężkich, kwasami i zasadami. Aqua Primer 2907-02 ma okres trwałości 24 miesiące w temp. pokojowej. W celu uniknięcia wycieku, pojemnik należy szczelnie zamknąć i przechowywać go w położeniu pionowym. Pojemnik nie jest pojemnikiem próżniowym – nie opróżniać za pomocą ciśnienia.

Nr serial/data produkcji: Odpady należy zebrać i usunąć zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych oddając je do uprawnionego odbiorcy odpadów. Puste pojemniki usuwać zgodnie z wymaganiami władz lokalnych np. utylizować. Puste opakowania i ewentualne pozostałości produktu zwrócić sprzedawcy. Wszelkie wycieki należy zebrać, zabezpieczyć (np. posypać piaskiem) i utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. W przypadku przedostania się produktu do jezior, rzek lub systemów ściekowych należy zawiadomić odpowiednie władze lokalne.

Zawartość:

Ostrzeżenie:

R52/53: Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym. S23: Nie wdychać pary/rozpylonej cieczy. S51: Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. S61: Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki. Unikać bezpośredniego kontaktu skóry z preparatem. Po pracy należy oczyścić skórę. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować odpowiednie indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. Stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej: odzież ochronną (wykonaną z antystatycznych tkanin naturalnych lub syntetycznych odpornych na wysokie temperatury), okulary ochronne, rękawice ochronne z gumy butylowej, folii, gumy fluorowej (nie zaleca się stosowania rękawic wykonanych z neoprenu i PVC), które po zabrudzeniu lub użyciu należy utylizować. Przy zanurzeniu i obchodzeniu się z pokrytym drewnem, zanim wyschnie, należy stosować ochronne rękawice: buty i odpowiednie ubranie ochronne. Należy przechowywać w miejscach niedostępnych dla dzieci. Nie wolno przechowywać z żywnością, napojami i paszami. Nie jeść nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

Należy stosować wyłącznie nad powierzchnią ziemi i wody do ochrony przed grzybami niszczącymi drewno. Wyłącznie do zastosowań w klasie użytkowania 2 i 3 zgodnie z DS./EN335-1. Wyłącznie do zastosowań przemysłowych w dawkach 131-141 ml/m² poprzez przemysłowe pokrywanie metodą flow coating, vacuumat, przez zanurzenie, aplikacja maszyną szczotkującą i pędzlem. Nie należy stosować przeciwko organizmom szkodliwym innym niż wymienione, ani w wyższych dawkach niż podane na etykiecie. Produkt nie może być wykorzystywany do drewna, które będzie miało bezpośredni kontakt z artykułami spożywczymi, napojami i paszami. Podczas zastosowań w pomieszczeniach, drewno poddane obróbie preparatem może być wykorzystywane wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych. Nie używać wewnątrz. Aby chronić organizmy wodne, nie wolno używać drewna poddanego obróbie preparatem w środowisku wodnym (ciekach wodnych, jeziorach itp.) ani w jego bezpośrednim sąsiedztwie. Drewno poddane obróbie preparatem musi zostać pokryte warstwą nawierzchniową, np. farbą lub lakierem. Warstwę pokrywającą należy regularnie konserwować. Świeżo pokryte drewno musi być go pokryciu przechowywane pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym twardej podłożu, by zapobiec bezpośredniemu przedostaniu się do gleby lub wody. Nie należy wylewać do kanalizacji. Rozlany preparat należy zebrać w celu ponownego użycia lub utylizacji.

Środki pierwszej pomocy: W przypadku pokknięcia: Należy wypić wodę lub mleko. Nie należy indukować 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: Złżyć szkła kontaktowe. Należy natychmiast przepłukać dużą ilością wody, przez co najmniej 15 minut i skontaktować się z lekarzem. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. W przypadku zanieczyszczenia skóry przemyć dużą ilością wody z mydłem, nie używać do mycia skóry rozpuszczalników i rozcieńczalników. W przypadku wdychania: Należy wynieść poszkodowanego na świeże powietrze. Jeśli objawy utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem. Informacje znajdują się w karcie charakterystyki.

Możliwe bezpośrednio i pośrednio skutki dla zdrowia człowieka wynikające ze stosowania produktu:

Wdychanie: Pary i aerozole mogą drażnić krtań i drogi oddechowe i wywoływać kaszel. Kontakt ze skórą: Preparat zawiera niewielką ilość substancji powodującej alergię, która przy powtarzającym się kontakcie może powodować alergiczną reakcję u ludzi o zwiększonej wrażliwości. Kontakt z oczami: Produkt nie jest sklasyfikowany. Może powodować tymczasowe podrażnienie oczu. Spożycie: Produkt nie jest sklasyfikowany. Skutki narazenia przewlekiego: Zawiera IPBC oraz propikonazol: może wywołać reakcję alergiczną.

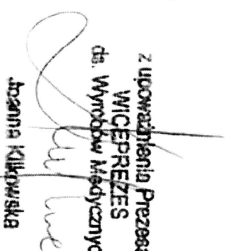
Producent:

Teknos A/S, Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania, tel. +45 76 93 94 00

Podmiot odpowiedzialny:

Teknos Sp. z o.o., ul. Sterdyńska 1, 03-797 Warszawa, Polska, tel. 0048 22 67 87 004

2012 -10- 2 5

z upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
dla Wyrobów Medycznych

Joanna Kilkowska

Wszystkie informacje dotyczące
produktu znajdują się w Oznaczeniach Produktowych
i w instrukcji obsługi. Tel. 02-736 Warszawa
REGON 019249501
(8)