



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2013 -03- 0 5

Nr U.R.PB.PL.2012.0045.A.MR.FF. z 1.1.2013

**Teknos Sp. z o.o.**  
**ul. Ks. Ziemowita 59**  
**03-885 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 19a ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252),

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0045/A/MR/FF z dnia 25.10.2012 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego AQUA PRIMER 2907-02**

**w zakresie:**

**- adres podmiotu odpowiedzialnego:**

z: ul. Sterdyńska 1, 03-797 Warszawa

na: **ul. Ks. Ziemowita 59, 03-885 Warszawa**

Treść etykiety stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana

## 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, 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  
WICERZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Łuczak

### Załączniki:

1. Treść etykiety

### Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Nr pozwolenia:  
PL/2012/0045/A/MR/FF

Załącznik nr ... do pozwolenia nr ...  
1 PL/2012/0045/A/MR/FF

## AQUA PRIMER 2907-02

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

### Opis:

### Typ:

Płyn. Substancje czynne: 3,0 g/l 3-jodo-2-propinylo-butylotkarbaminian (IPBC) (0,30%) i 9,1 g/l propikonazol (0,90%). Zawiera Propikonazol i 3-jodo-2-propinylo-butylotkarbaminian. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

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. Przechroczysty płyn, dostarczany w formie gotowej do użycia. Produkt nie jest przeznaczony do mieszania z innymi produktami.

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%.

Produkt należy dokładnie wymieszać przed użyciem. Wyłącznie do zastosowań przemysłowych w dawkach 131-141 ml/m<sup>2</sup> 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.

### Stosowanie:

### Czas schnięcia:

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

### Czyszczenie:

Do czyszczenia używanych narzędzi należy stosować wodę i mydło. Powstałą po czyszczeniu narzędzi mieszaninę usuwać podobnie jak odpadowy produkt..

### Przechowywanie:

Produktu nie należy narażać na działanie mrozu. Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu z dala od źródeł ciepła, ognia i bezpośredniego światła. Ponadto produktu 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.

### Puste pojemniki i pozostałości produktu:

Odpady należy zebrać i usunąć zgodnie z 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 zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. W przypadku przedostania się produktu do jezior, rzek lub systemów ściekowych należy zawiadomić odpowiednie władze lokalne.

### Nr serii/data produkcji:

Zawartość:

### Data ważności: 2 lata od daty produkcji

### 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 drogi oddechowej. 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 fluoroelastycznej (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 powodującymi siniznę oraz 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/m<sup>2</sup> poprzez przemysłowe pokrywanie metodą flow coating, vacuumat, przez zanurzenie, aplikację 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 obróbce preparatem może być wykorzystywane wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych. Nie używać wewnątrz. Aby chronić organizmy wodne, nie wolno używać drewna poddanego obróbce preparatem w środowisku wodnym (ciekach wodnych, jeziorach itp.) ani w jego bezpośrednim sąsiedztwie. Drewno poddane obróbce preparatem musi zostać pokryte warstwą nawierzchniową, np. farbą lub lakierem. Warstwę pokrywającą należy regularnie konserwować. Świeżo pokryte drewno musi być po pokryciu przechowywane pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym twardym 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 poknięcia: 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: Zdjąć szklę 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 krtani i drogi oddechowe i wywoływać kaszel. Kontakt ze skórą: Preparat zawiera niedużą 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 narażenia przewlekłego: 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.Ksiecica Ziemowita 59, 03-885 Warszawa, Polska, tel. 0048 22 67 87 004**

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobow Medycznych  
i Produktow Biobojczych  
ul. Zapkowska 41, 03-736 Warszawa  
Regon: 015249601

2013 -03- 0 5