



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-07-19

Nr PL/PL | 2012 | 0042 | A | MR | 21 | 12 | 2021

Teknos A/S  
Industrivej 19  
6580 Vamdrup  
Dania

### DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 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 w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

#### 1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0042/A/MR z dnia 25.10.2012 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego TEKNOL AQUA 1412-01

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	GORI 356
na:	TEKNOL AQUA 1412-01

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

#### 2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,  
II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

#### Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0042/A/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego TEKNOL AQUA 1412-01.

## UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0042/A/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego, klasyfikacji i oznakowania produktu oraz kategorii użytkownika uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735).

### 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 2021 r., poz. 735, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

### 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 Produktu Biobójczego

**1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:**

TEKNOL AQUA 1412-01

**2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

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

**3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:**

Numer pozwolenia	PL/2012/0042/A/MR
Data wydania pozwolenia	2012-10-25
Data wydania zmiany pozwolenia	<del>2021-07-19</del>
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2024-04-30

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	Teknos A/S	
Adres producenta	Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Industrivej 19 6580 Vamdrup Dania
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Perämatkuntie 12, PL 14 05201 RAJAMÄKI, Finlandia

**5) Producent substancji czynnej/czynnych:**

Substancja czynna 1	Propikonazol	
Nazwa producenta	Janssen Pharmaceutica NV	
Adres producenta	Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Route de L'Île au Bois 1870 Monthey, Szwajcaria
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co. Ltd North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjagang, Chiny


Nazwa producenta 2	Lanxess Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs	
Adres producenta	Chempark Q 18 51369 Leverkusen Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Route de L'Ile au Bois 1870 Monthey Szwajcaria
Substancja czynna 2	Tebukonazol	
Nazwa producenta	Lanxess Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs	
Adres producenta	Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1 50569 Köln, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Bayer CropScience Corp., 4913 Hawthorn Road MO 64120-001 Kansas City, Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	JIANGSU SWORD AGROCHEMICALS CO. LTD, Binhaus Economic Zone, Coastal Industrial Park 224500 Jiansu, Chiny
Substancja czynna 3	IPBC	
Nazwa producenta 1	Troy Corporation	
Adres producenta	8 Vreeland Road, Florham Park 07932 New Jersey, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	One Avenue L, Newark 07105 New Jersey, Stany Zjednoczone
Nazwa producenta 2	Troy Chemical Europe BV	
Adres producenta	Uiverlaan 12E, 3145 XN Maassluis, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Industriepark 23, D-56593 Horhausen, Niemcy

**6) 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 (% w/w)
Propikonazol	1-[[2-(2,4-dichloro-fenyl)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol	Substancja czynna	60207-90-1	262-104-4	0,9
Tebukonazol	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-pentan-3-ol	Substancja czynna	107534-96-3	403-640-2	0,3
IPBC	3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian	Substancja czynna	55406-53-6	259-627-5	0,3

**7) Postać użytkowa:** płyn, gotowy do użycia na bazie emulsji wodnej

8) Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Repr. 1B Aquatic Chronic 2
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując
Środki ostrożności	P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ ochronę oczu/ochronę twarzy. P308 + P313 W PRZYPADKU narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH208 Zawiera 3-jodo-2-propynylo-butylokarbaminian i propikonazol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna. Działa na grzyby podstawczaki powodujące brunatny rozkład drewna oraz grzyby powodujące odbarwienia drewna (np. siniznę) w 2 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, które jest chronione przed działaniem warunków atmosferycznych i narażone na okresowe lecz nie stałe zawilgocenie oraz 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. Wewnątrz pomieszczeń zaimpregnowanego drewna można używać tylko do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.

## 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

- grzyby podstawczaki powodujące brunatny rozkład drewna,
- grzyby powodujące odbarwienia drewna (np. siniznę),

## 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

### Dawkowanie:

W przypadku zapobiegania rozwojowi grzybów powodujących odbarwienia drewna oraz podstawczaków rozkładających drewno, produkt gotowy do użycia nakładać w ilości:

130-140 g/m<sup>2</sup>, 1-2 warstwy.

Zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną (np. warstwą farby lub lakieru). Powłokę na bieżąco konserwować. Zastosowana warstwa nie powinna posiadać właściwości biobójczych.

### Sposób stosowania:

#### użytkownik profesjonalny:

- malowanie pędzlem ręczne
- malowanie wałkiem ręczne

#### użytkownik przemysłowy:

- malowanie pędzlem zautomatyzowane
- zanurzanie zautomatyzowane/ręczne
- polewanie wielostrumieniowe
- natrysk zautomatyzowany w urządzeniach zamkniętych
- zautomatyzowane nanoszenie powierzchniowe – vacuumat

## 12) Kategorie użytkowników: profesjonalny, przemysłowy

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

### Pierwsza pomoc:

W przypadku połknięcia: Należy wypić wodę lub mleko. Nie należy wywoływać 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 szkła kontaktowe. Należy natychmiast przepłukać dużą ilością wody przy otwartych powiekach, przez co najmniej 15 minut i skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zanieczyszczenia skóry: Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i przemyć dużą ilością wody z mydłem. Nie używać do mycia skóry organicznych rozpuszczalników i rozcieńczalników.

W przypadku wdychania: Należy wynieść poszkodowanego na świeże powietrze. Jeśli objawy utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem.

### Skutki uboczne:

Butylokarbaminian 3-jodo-2-propylny (IPBC) jest związkami karbaminianowym wykazującym słabe działanie antycholinoergiczne. Nie stosować produktu w przypadku przeciwwskazań medycznych.

Wdychanie: Pary i aerozole mogą podrażniać błony śluzowe, krtani i drogi oddechowe oraz 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: Może powodować tymczasowe podrażnienie oczu.

#### **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.

W razie rozlania produktu usunąć źródła zapłonu/zebrać rozlany płyn przy pomocy absorbentu (tj. piasek, wermikulit, trociny lub ziemia krzemkowa) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jak odpad niebezpieczny/wentylować pomieszczenie, unikać wdychania/ograniczyć obszar wycieku i zablokować wyciek. Obszar zanieczyszczony wyciekiem dokładnie oczyścić.

#### **14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:**

Opakowania po produkcie, wodę wykorzystaną do mycia narzędzi, zanieczyszczone materiały (łącznie z absorbentami użytymi do zbierania wycieków produktu), 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.

#### **15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:**

Produkt przechowywać w zakresie temperatur od 5-25°C w pozycji pionowej, w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od światła, wysokich temperatur, źródeł zapłonu, czynników utleniających, redukujących, związków metali ciężkich, silnych kwasów i zasad. Chronić przed zamarzaniem.

Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** 24 miesiące od daty produkcji

#### **16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:**

- Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością, wodą pitną, napojami i paszami dla zwierząt.
- Świeżo zaimpregnowane drewno do czasu całkowitego wyschnięcia należy chronić przed deszczem (np. przechowywać pod zadaszeniem/przechowywać wewnątrz pomieszczeń).
- Produktu i zaimpregnowanego drewna nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem).
- Chronić przed dziećmi.
- Przed zastosowaniem przeczytać etykietę.
- Po aplikacji drewno należy suszyć 3-4 godziny w temperaturze 20°C przy względnej wilgotności powietrza 50%.
- Produkt nakładać w temperaturze 18-22°C.
- Przed użyciem produkt wymieszać, powierzchnię drewna oczyścić z brudu i pyłu oraz osuszyć.
- W pomieszczeniach drewno zabezpieczone środkiem może być użyte wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.

- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Narzędzia wykorzystane do aplikacji produktu należy czyścić przy użyciu wody z mydłem.
- Pojemnik nie jest pojemnikiem próżniowym – nie opróżniać za pomocą ciśnienia.
- W klasie 3 użytkowania nie aplikować w trakcie opadów lub kiedy opady spodziewane są w ciągu najbliższych 24 godzin. Przed położeniem kolejnych powłok odczekać 4 godziny lub do całkowitego wyschnięcia zaimpregnowanych powierzchni.
- Unikać bezpośredniego kontaktu skóry i oczu z ciekłym produktem.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu oraz w miejscach przechowywania produktu.
- Nie zanieczyszczać produktem żywności, napojów, paszy dla zwierząt oraz przyborów i powierzchni mających kontakt z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej: kombinezon, buty ochronne, rękawice ochronne, które po zabrudzeniu i/lub użyciu należy zutylizować. Unikać nadmiernego zanieczyszczenia odzieży ochronnej.

#### Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:

- Nie aplikować produktu wewnątrz pomieszczeń.
- Dla zastosowań *in situ* chronić grunt podczas aplikacji np.za pomocą folii z tworzywa sztucznego.

#### Dodatkowe wymagania dla użytkownika przemysłowego:

- Proces aplikacji należy przeprowadzać na wydzielonym terenie, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed ściekaniem produktu oraz z systemem odzysku produktu (np. misa ociekowa). Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.
- Zaimpregnowane drewno składować w miejscu zadaszonym i/lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed uwolnieniem produktu do gleby, kanalizacji, lub wód powierzchniowych, wyposażonym w system odzysku produktu (np. misa ociekowa). Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.

### **Rodzaj i wielkość opakowania**

#### Użytkownik profesjonalny

- Puszka/beczka (metal) o pojemności 0,75 L; 1 L; 2,5 L; 5 L, 20 L, 120 L

#### Użytkownik przemysłowy

- Puszka/beczka (metal) o pojemności 20 L, 120 L
- Beczka (HDPE) 1000 L

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

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