



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -01- 25

Nr PB/PL/2013/0064/A/MR/FF

Teknos Sp. z o.o.
ul. Ks. Ziemowita 59
03-885 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/2013/0064/A/MR/FF na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Teknol Aqua 1410-01

1. Nazwa produktu biobójczego:

Teknol Aqua 1410-01

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:

Płyn na bazie wody, gotowy do użycia

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Impregnat do drewna stosowany do zapobiegania rozwojowi grzybów powodujących odbarwienia (np. sinizny) i grzybów rozkładających drewno oraz do zapobiegania i zwalczania suchej zgnilizny drewna, w 2 i 3 klasie użytkowania.

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

<u>Substancje czynne:</u>	<u>Wytwórca:</u>
1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioxolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol (Propikonazol) CAS: 60207-90-1 [zaw. 0,9 g/100 g]	<ul style="list-style-type: none">• Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215 PO Box, 4002 Basel, Szwajcaria
3-jodo-2-propylo butylokarbaminian (IPBC) CAS: 55406-53-6 [zaw. 0,3 g/100 g]	<ul style="list-style-type: none">• Troy Chemical Corporation, One Avenue L, Newark, New Jersey, 07105 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:

Użytkownik powszechny:

- puszka (metal powlekany) lub pojemnik (HDPE) 1 L, 3L

Użytkownik profesjonalny:

- puszka (metal powlekany) lub pojemnik (HDPE) 1 L, 3 L, 10 L, 20 L

Użytkownik przemysłowy:

- puszka (metal powlekany) lub pojemnik (HDPE) 3 L, 10 L, 20 L, 120 L, 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 poprzez: natrysk (aplikacja wewnątrz i na zewnątrz), nanoszenie pędzlem i wałkiem (aplikacja wewnątrz i na zewnątrz).

Dla użytkowników profesjonalnych do stosowania poprzez: natrysk (aplikacja wewnątrz i na zewnątrz), nanoszenie pędzlem i wałkiem (aplikacja wewnątrz i na zewnątrz), wtrysk powierzchniowy (aplikacja wewnątrz) w przypadku zapobiegania i zwalczania suchej zgnilizny drewna, zanurzanie ręczne.

Dla użytkowników przemysłowych do stosowania poprzez: zanurzanie mechaniczne i ręczne, polewanie wielostrumieniowe, natrysk maszynowy.

11. Dla produktu Teknol Aqua 1410-01 została ustalona receptura ramowa.

12. Inne postanowienia decyzji:

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Dodatkowe wymagania:

Impregnowane drewno nie może być wykorzystywane na zewnątrz w miejscach, w których znajduje się w kontakcie z gruntem i jest stale narażone na przemoczenie lub nieprzerwanie

w kontakcie z wodą słodką i słoną.
Chronić przed dziećmi.
Produkt stanowi zagrożenie dla nietoperzy.

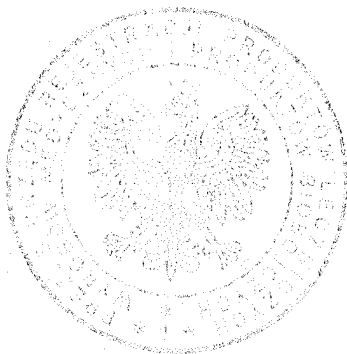
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 marca 2020 r.

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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Warszawa, 14 czerwca 2019 r.

Załącznik:

1. Treść etykiety
2. Pismo z ustaloną recepturą ramową

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez panią Magdalenę Goszczyńską
2. a/a

TEKNOS

Nr pozwolenia

Opis:

Typ:

Stosowanie:

Czyszczenie:

Przechowywanie:

Nr serii:

Data produkcji:

Zawartość:

Osłżezenie:

TEKNOL AQUA 1410-01

Środek konserwujący do drewna (PT 8). Impregnat do zapobiegania rozwojowi grzybów powodujących odbarwienia (np. sinizny) i grzybów rozkładających drewno oraz do zapobiegania i zwalczania suchej zgnilizny drewna. Do nakładania metodą: 1) zanurzenia mechanicznego i ręcznego, polewania wielostrumieniowego, natrysku maszynowego (dla użytkownika przemysłowego); 2) nanoszenia pędzlem i wałkiem (aplikacja wewnętrzna i na zewnątrz), natrysku (aplikacja wewnętrzna i na zewnątrz), wtrysku powierzchniowego / zabezpieczenie powierzchni (aplikacja tylko wewnętrzna) jedynie w przypadku zapobiegania i zwalczania suchej zgnilizny drewna, zanurzenia ręcznego (dla użytkownika profesjonalnego); 3) nanoszenia pędzlem i wałkiem (aplikacja wewnętrzna i na zewnątrz), natrysku (aplikacja wewnętrzna i na zewnątrz) (dla użytkownika powszechnego).

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

TeknoL Aqua 1410-01 to płyn na bazie wody, środek do konserwacji drewna, w postaci gotowej do użycia. Do stosowania na zewnętrznych elementach drewnianych, takich jak okna i drzwi ponad poziomem gruntu i wody powierzchniowej. W połączeniu z dostosowanym systemem warstw wierzchniej zastosowanie produktu zapewnia skuteczną ochronę przed grzybami powodującymi odbarwienia (np. sinizny) i grzybami rozkładającymi drewno oraz zapobiega i zwalcza suchą zgniliznę drewna. Produkt przeznaczony dla użytkowników przemysłowych, profesjonalnych i powszechnych.

Produkt stosowany jest w 2 i 3 klasie użytkowania. Produkt jest przeznaczony do impregnacji drewna, które nie znajduje się w bezpośrednim kontakcie z gruntem i wodą powierzchniową i które będzie stale narażone na działanie czynników atmosferycznych bądź jest zabezpieczone przed czynnikami atmosferycznymi, lecz podlegające częstemu przemoczeniu. Drewno musi być czyste i wolne od pyłu drzewnego oraz innych zanieczyszczeń. Produkt należy dokładnie wymieszać przed użyciem. Nie stosować (nie mieszać) z innymi produktami. Ilość nakładana musi być równa 80-160 g/m². Do ochrony drewna przed grzybami powodującymi odbarwienia (np. sinizny) i grzybami rozkładającymi drewno należy nabyć 1-2 warstwy produktu. Do zapobiegania i zwalczania suchej zgnilizny drewna należy nabyć 1-3 warstwy produktu.

Pozostałości produktu, zanieczyszczone materiały (w tym trociny i piasek wykorzystane do odsączenia rozlanego produktu lub zanieczyszczoną wodę wykorzystaną do mycia narzędzi) oraz opakowanie traktować jako odpady niebezpieczne – Gromadzić oddzielnie, nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. Odpady i opakowania przekazać podmiotom posiadającym stosowne zezwolenie na zbieranie, odzysk i unieszkodliwianie odpadów niebezpiecznych.

Do czyszczenia używanych narzędzi należy stosować wodę z mydłem. Nie dopuścić, aby woda wykorzystana do czyszczenia dostała się do kanalizacji, gleby i zbiorników wodnych. Zebrać wszelkie ścięci i utylizować zgodnie z zaleceniami władz lokalnych. Wszelkie wydeki należy zabezpieczyć, posypać chłonnym materiałem, takim jak piasek, trociny itp. Nie dopuścić do rozprzestrzeniania się wydeku. Miejsce skazane wydekiem umyć wodą z mydłem. Nie dopuścić do ściekania wody wykorzystanej do mycia narzędzi do kanalizacji, gleby i zbiorników wodnych. W razie potrzeby odsączyć za pomocą chłonnego materiału. Nie dopuścić do przedostania się produktu i opóźnionego pojełmienia do zbiorników wodnych i gleby. W razie uwolnienia do kanalizacji, zbiorników wodnych lub gleby powiadomić odpowiednie służby.

Produkt należy przechowywać w temperaturze powyżej 5°C. PRZECHOWYWAĆ W BEZPIECZNYM MIEJSCU. Preparat TeknoL Aqua 1410-01 ma okres trwałości 18 miesięcy w temp. pokojowej, pod warunkiem, że jest przechowywany w szczelnie zamkniętych pojemnikach. Ograniczona trwałość po otwarciu pojemnika.

Osłżezenie: RS2/53: Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym. S23: Nie wdychać pary/rozpylonej cieczy. S61: Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki. S2: Chronić przed dziećmi. Po aplikacji produktu dokładnie umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z produktem.

Należy stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych miejscach. Nie należy stosować przeciwko szkodnikom innym niż wymienione, ani w wyższych dawkach. Nie jeść nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu oraz w miejscach przechowywania produktu. Nie stosować do drewna, mającego bezpośredni kontakt z artykułami spożywczymi, napojami i paszą dla zwierząt. Drewno poddane obróbce nie może być używane na zewnątrz w sytuacjach, gdy jest w kontakcie z gruntem i jest stale narażone na moczenie lub gdy jest w ciągłym kontakcie z wodą słodką lub solną.

Zastosowanie przemysłowe: Proces nanoszenia musi być przeprowadzany na wydzielonym obszarze, na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu wyposażonym w system odzysku preparatu np. zbiornik osadowy, misa ociekowa). Wszelkie wydeki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji. Przechowywanie drewna, które było świeżo poddane obróbce, musi odbywać się pod zadaszeniem wyposażonym w system odzysku preparatu (np. zbiornik osadowy, misa ociekowa) lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu wyposażonym w system odzysku miejsc (np. zbiornik osadowy, misa ociekowa) lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu wyposażonym w system odzysku miejsc (np. zbiornik osadowy, misa ociekowa).

Zastosowanie profesjonalne i powszechne: Dla zastosowania in situ nie zanieczyszczać produktem gruntu i zbiorników wodnych. Nie zanieczyszczać roślinności. Przed rozpoczęciem pracy przynieść lub zakryć wszelkie zbiorniki do przechowywania wody. Aplikować produkt oraz suszyć świeżo impregnowane drewno w miejscach dobrze wentylowanych. Nie zanieczyszczać produktów spożywczych, przyborów kuchennych oraz powierzchni, na których dochodzi do kontaktu z żywnością. Aplikować produkt z dala od osób postronnych i zwierząt. Zaimpregnowane drewno przechowywać z dala od osób postronnych i zwierząt przez 48 godzin po aplikacji produktu lub do czasu wyschnięcia zaimpregnowanego drewna. Produkt stanowi zagrożenie dla nietoperzy.

Aplikacje poprzez zanurzenie ręczne przeprowadzić na wydzielonym obszarze, na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu (dla użytkowników profesjonalnych). Zaimpregnowane drewno składować w miejscu zadaszonym wyposażonym w system odzysku preparatu lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu. Wszelkie wycieki zbierać do utylizacji (dla użytkowników profesjonalnych).

Zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną (minimalna warstwa nawierzchniowa wynosi 240 ml / m², osiągana w 1-3 nakładzeniach lub minimalna grubość suchej warstwy w 1-3 nakładzeniach) Powłokę ochronną nanosić przed wykorzystaniem drewna narzonego na działanie czynników atmosferycznych lub w przypadku rozpoczęcia budowy lub impregnowania drewna w miejscu jego użycia, przed wystąpieniem niekorzystnych czynników atmosferycznych (np. deszczu). Zastosowana warstwa wierzchnia nie powinna zawierać grzybobójczego triazolu. Nosić odpowiednią odzież ochronną (kombinezony, rękawice, obuwie) podczas nanoszenia produktu i podczas postępowania z drewnem świeżo poddanym obróbce. Unikać nadmiernego zanieczyszczenia kombinizonów. Nie zanieczyszczaj gruntu, zbiorników wodnych lub cieków wodnych środkami chemicznymi bądź zużytym opakowaniem. UMYĆ DŁONIE I NARAZONA POWIERZCHNIĘ SKÓRY przed posiłkami i po użyciu produktu. 3-JODO-2-PROPYNYLO-BUTYLOKARBAMINIAN to pochodna karbaminianu, który ma słabe działanie przeciwoholinesterazowe. NIE UŻYWAĆ, jeśli lekarz zalecił, aby nie pracować ze związkami przeciwoholinesterazowymi. Przy zanurzeniu i obchodzeniu się z pokrytym drewnem, zanim wyschnie, należy stosować ochronne rękawice, buty i odpowiednio ubranie ochronne.

Środki pierwszej pomocy:

W przypadku poknięcia: nie wywoływać wymiotów, chyba że personel medyczny wyda takie polecenie. Jeśli wystąpią wymioty trzymać głowę nisko, aby uniknąć dostania się wymiocin do płuc. Zasięgnąć porady lekarza.
W przypadku kontaktu ze skórą: złożyć całą zanieczyszczoną odzież i przemyć skórę dużą ilością wody z mydłem. Jeśli pojawią się niepokojące objawy zasięgnąć porady lekarza.
W przypadku kontaktu z oczami: natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody. Jeśli pojawią się niepokojące objawy zasięgnąć porady lekarza.
W przypadku zażucia inhalacyjnego: wynieść poszkodowaną osobę na świeże powietrze. Zapewnić ciepło i spokój. Jeśli oddech jest nieregularny bądź zanik wyszklona osoba powinna wykonać sztuczne oddychanie. Jeśli pojawią się niepokojące objawy zasięgnąć porady lekarza. W przypadku utraty przytomności ubżyć poszkodowanego w bezpiecznej pozycji i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Informacje o możliwych bezpośrednich i pośrednich skutkach ubocznych dla zdrowia człowieka, wynikających ze stosowania produktu:

Wdychanie: Pary i aerozole mogą drażnić krtani i drogi oddechowe i wywoływać kaszel. Kontakt ze skórą: Preparat zawiera nieduzą 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. Spożycie: Produkt nie jest silyfikowany. Skutki narażenia przewlekłego: Zawiera IPBC oraz propikonazol; może wywołać reakcję alergiczną

Producent:

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

Podmiot odpowiedzialny: Teknos Sp. z o.o.; ul. Ks. Ziemowita 59, 03-885 Warszawa, Polska, tel. 0048 22 67 87 004

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

PRZED
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cassiak

2013-01-25