



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 2 8

Nr PB/PL/2014/0136-001/MR/BPF

**ADLER-Werk Lackfabrik Johann
Berghofer GmbH&Co KG
Bergwerkstr. 22
6130 Schwaz
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 oraz ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1) w związku z art. 91 tego rozporządzenia oraz na podstawie art. 50 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm.) i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267)

wydaje się na rzecz:

**Adler-Werk Lackfabrik, Berghofer GmbH&Co KG, Bergwerkstr. 22, 6130 Schwaz
Austria**

**pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych,
zawierającej produkty biobójcze:**

Aquawood TIG – nr PL/2014/0136-001/MR/BPF

1. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

ADLER-Werk Lackfabrik Johann Berghofer GmbH&Co KG, Bergwerkstr. 22, 6130 Schwaz, Austria

2. Nazwa i adres producenta produktu biobójczego:

ADLER-Werk Lackfabrik Johann Berghofer GmbH&Co KG, Bergwerkstr. 22, 6130 Schwaz, Austria

3. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produktach należących do rodziny produktów biobójczych oraz nazwa i adres producenta:

Substancja czynna:	Wytwórca:
tebukonazol, CAS: 107534-96-3, [zaw. 0,4g/100g]	• LANXESS Deutschland GmbH, CHEMPARK Leverkusen 51369 Leverkusen, Niemcy
IPBC, CAS: 55406-53-6 [zaw/ 0,8g/100g]	• Troy Chemie GmbH, Wunstorfer Strasse 40, 30926 Seelze, Niemcy • Lanxess Deutschland GmbH CHEMPARK Leverkusen, 51369 Leverkusen, Niemcy

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Termin ważności pozwolenia: 31.03.2020r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 2013 r., poz. 267), 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
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego
2. Dopuszczalny skład produktów należących do rodziny produktów biobójczych

Otrzymują:

1. Strona: reprezentowana przez Pani Dorota Kaczorowska, THETA Doradztwo Techniczne ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź
2. a. a.



Załącznik nr ... do pozwolenia nr ... **PL/2014/0136-001/MR/BPF**

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 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:

Aquawood TIG

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Adler-Werk Lackfabrik Johann Berghofer GmbH&Co KG
Adres	Bergwerkstr. 22, 6130 Schwaz, Austria

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

Numer pozwolenia	Aquawood TIG: PL/2014/0136-001/MR/BPF
Data wydania pozwolenia	2014 -03- 2 8
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31.03.2020r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Adler-Werk Lackfabrik Johann Berghofer GmbH&Co KG	
Adres producenta	Bergwerkstr. 22, 6130 Schwaz, Austria	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	tebukonazol	
Nazwa producenta	LANXESS Deutschland GmbH	
Adres producenta	CHEMPARK Leverkusen 51369 Leverkusen, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer CropScience Corp. – P.O. Box 4913 Hawthorn Road – Kansas City MO 64120-001, USA
Substancja czynna	IPBC	
Nazwa producenta	Troy Chemie GmbH	
Adres producenta	Wunstorfer Strasse 40, 30926 Seelze, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Troy Chemical Corporation, One Avenue L, Newark, NJ 07105, USA

Nazwa producenta	LANXESS Deutschland GmbH	
Adres producenta	CHEMPARK Leverkusen 51369 Leverkusen, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Shanghai Hui Long Chemicals Co., Ltd. – Zip: 201815 Dengta Jiazhu Rd. Jiading – District Schanghai, Chiny

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
tebukonazol	1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo) pentan-3-ol	Substancja czynna	107534-96-3	403-640-2	0,4 g/100 g
IPBC	3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian	Substancja czynna	55406-53-6	259-627-5	0,8 g/100 g

7) Postać użytkowa: płyn na bazie wody, gotowy do użycia

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Hasła ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	Chronić przed dziećmi Nie wprowadzać do kanalizacji W razie połknięcia nie wywoływać wymiotów: niezwłocznie zasięgnij porady lekarza i pokaż opakowanie lub etykietę. produkt i opakowanie usuwać jako odpad niebezpieczny. Produkt zawiera IPBC, może wywoływać reakcje alergiczne.
Uwagi	
Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE	

Klasyfikacja	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	nie dotyczy
Oznakowanie	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	nie dotyczy
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	nie dotyczy.
Uwagi	nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Produkt stosowany do ochrony drewna w 2 i 3 klasie użytkowania (tylko na ramy okienne, drzwi zewnętrzne i ogrody zimowe/cieplarnie)

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

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

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dozowanie

100-200 g/m²

Sposób stosowania

użytkownik profesjonalny:

ręczne zanurzanie

użytkownik przemysłowy:

ręczne zanurzanie, polewanie

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:

Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni z nim kontakt. W przypadku problemów zasięgnąć porady lekarza i pokazać etykietę lub kartę charakterystyki.

W przypadku kontaktu ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież, umyć skórę dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku kontaktu z oczami: Natychmiast dokładnie wypłukać wodą. W przypadku poważnych dolegliwości zasięgnąć porady lekarza. W przypadku połknięcia: Nie wywoływać wymiotów, niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę. Wdychanie: Poszkodowanego przenieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku.

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

Produkt i opakowanie usuwać jako odpad niebezpieczny. Pozostałości produktu, opakowania, wodę wykorzystywaną do mycia narzędzi, zanieczyszczone materiały gromadzić odrębnie (nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych) i przekazać podmiotom posiadającym stosowne zezwolenie na zbieranie, odzysk i unieszkodliwianie odpadów niebezpiecznych.

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

Przechowywać tylko w szczelnie zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze powyżej zera.

Okres trwałości: do 12 miesięcy (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Obostrzenia ogólne:

Produktu nie stosować (nie mieszać) z innymi produktami.

Zaimpregnowane drewno składować w miejscu zadaszonym lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed ściekaniem preparatu. Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.

Nie aplikować produktu na zewnątrz pomieszczeń.

Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji. W razie uwolnienia produktu powiadomić odpowiednie służby.

Produktu i zaimpregnowanego drewna nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem).

Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej: kombinezon, rękawice ochronne, buty ochronne.

Unikać nadmiernego zanieczyszczenia odzieży ochronnej. Zanieczyszczone rękawice należy umyć lub zutylizować. Nie dopuścić, aby woda wykorzystana do czyszczenia rękawic dostała się do gleby, wód powierzchniowych lub kanalizacji.

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

Przed użyciem należy przeczytać etykietę.

dodatkowe obostrzenia dla użytkownika profesjonalnego:

Nie zanieczyszczać produktem żywności, napojów, paszy dla zwierząt oraz przyborów i powierzchni mających kontakt z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

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.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik profesjonalny:

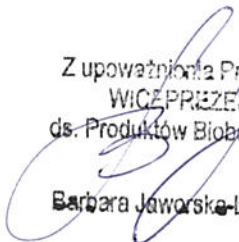
puszki stalowe z wewnętrzną powłoką lakierniczą – do 25 L

Użytkownik przemysłowy:

puszki stalowe z wewnętrzną powłoką lakierniczą – do 25 L

beczki (PE) – 120 L

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobnów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon. 015249601

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak