



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-10-07

Nr PB/PL/2014/0136/MR/BPF 21/65/2013

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

### 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 109 z 19.04.2013 r., str. 1 z późn. zm.), 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 w związku z art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2231)

#### 1) dokonuje się:

- zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0136/MR/BPF z dnia 28.03.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Aquawood TIG zawierającej następujące produkty biobójcze

**produkt 1: PL/2014/0136-001/MR/BPF**

**nazwa 1: Aquawood TIG**

**produkt 2: PL/2014/0136-002/MR/BPF**

**nazwa 1: Aquawood Ligno+**

**produkt 3: PL/2014/0136-003/MR/BPF**

**nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Dunkelbraun**

**nazwa 2: Aquawood Primo A4**

**produkt 4: PL/2014/0136-004/MR/BPF**

**nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Farblös W30**

**nazwa 2: Aquawood Primo A1**

**produkt 5: PL/2014/0136-005/MR/BPF**

**nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Farblös W40**

- produkt 6: PL/2014/0136-006/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Haselnuss**
- produkt 7: PL/2014/0136-007/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Hellbraun**
- produkt 8: PL/2014/0136-008/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Kastanie**  
**nazwa 2: Aquawood Primo A5**
- produkt 9: PL/2014/0136-009/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Kiefer**
- produkt 10: PL/2014/0136-010/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Melone**
- produkt 11: PL/2014/0136-011/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Weiss**  
**nazwa 2: Aquawood Primo A2**
- produkt 12: PL/2014/0136-012/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood TIG mid brown**
- produkt 13: PL/2014/0136-013/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood Ligno+ Base**
- produkt 14: PL/2014/0136-014/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood Primo A3**
- produkt 15: PL/2014/0136-015/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood Primo A6**
- produkt 16: PL/2014/0136-016/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood Primo TIM**

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

- sentencji decyzji:

<b>z:</b>	<p>wydaje się na rzecz:  Adler-Werk Lackfabrik, Berghofer GmbH&amp;Co KG, Bergwerkstr. 22, 6130 Schwaz Austria</p> <p>pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych, zawierającej produkty biobójcze:  Aquawood TIG – nr PL/2014/0136-001/MR/BPF</p>
<b>na:</b>	<p>wydaje się na rzecz: Adler-Werk Lackfabrik, Berghofer GmbH&amp;Co KG, Bergwerkstr. 22, 6130 Schwaz Austria</p> <p>pozwolenie nr PL/2014/0136/MR/BPF na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych Aquawood TIG zawierającej następujące produkty biobójcze:</p> <p><b>produkt 1: PL/2014/0136-001/MR/BPF</b>  <b>nazwa 1: Aquawood TIG</b></p> <p><b>produkt 2: PL/2014/0136-002/MR/BPF</b>  <b>nazwa 1: Aquawood Ligno+</b></p>



**produkt 3: PL/2014/0136-003/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Dunkelbraun**  
**nazwa 2: Aquawood Primo A4**

**produkt 4: PL/2014/0136-004/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Farblös W30**  
**nazwa 2: Aquawood Primo A1**

**produkt 5: PL/2014/0136-005/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Farblös W40**

**produkt 6: PL/2014/0136-006/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Haselnuss**

**produkt 7: PL/2014/0136-007/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Hellbraun**

**produkt 8: PL/2014/0136-008/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Kastanie**  
**nazwa 2: Aquawood Primo A5**

**produkt 9: PL/2014/0136-009/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Kiefer**

**produkt 10: PL/2014/0136-010/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Melone**

**produkt 11: PL/2014/0136-011/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Weiss**  
**nazwa 2: Aquawood Primo A2**

**produkt 12: PL/2014/0136-012/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood TIG mid brown**

**produkt 13: PL/2014/0136-013/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood Ligno+ Base**

**produkt 14: PL/2014/0136-014/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood Primo A3**

**produkt 15: PL/2014/0136-015/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood Primo A6**

**produkt 16: PL/2014/0136-016/MR/BPF**  
**nazwa 1: Aquawood Primo TIM**

- charakterystyki rodziny produktów biobójczych 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.

#### UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0136/MR/BPF w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: nazw produktów biobójczych oraz klasyfikacji i oznakowania rodziny produktów biobójczych 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 2018 r., poz. 2096 ze zm.).

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 2018 r., poz. 2096 ze zm., 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 2018 r., poz. 1302 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 rodziny produktów biobójczych

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 Rodziny Produktów Biobójczych

### 1) Nazwa handlowa:

**rodzina produktów biobójczych Aquawood TIG zawierająca produkty biobójcze:**

produkt 1:

nazwa 1: Aquawood TIG

produkt 2:

nazwa 1: Aquawood Ligno+

produkt 3:

nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Dunkelbraun

nazwa 2: Aquawood Primo A4

produkt 4:

nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Farblos W30

nazwa 2: Aquawood Primo A1

produkt 5:

nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Farblos W40

produkt 6:

nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Haselnuss

produkt 7:

nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Hellbraun

produkt 8:

nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Kastanie

nazwa 2: Aquawood Primo A5

produkt 9:

nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Kiefer

produkt 10:

nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Melone

produkt 11:

nazwa 1: Aquawood TIG HighRes Weiss

nazwa 2: Aquawood Primo A2

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

produkt 12:

nazwa 1: Aquawood TIG mid brown

produkt 13:

nazwa 1: Aquawood Ligno+ Base

produkt 14:

nazwa 1: Aquawood Primo A3

produkt 15:

nazwa 1: Aquawood Primo A6

produkt 16:

nazwa 1: Aquawood Primo TIM

**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	PL/2014/0136/MR/BPF
Data wydania pozwolenia	2014-03-28
Data wydania zmiany pozwolenia	2019-10-07
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2020-03-31

**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	Bergwerkstr. 22, 6130 Schwaz, Austria

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

Substancja czynna 1	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, Stany Zjednoczone

Substancja czynna 2	IPBC	
Nazwa producenta 1	Troy Chemie GmbH	
Adres producenta	Wunstorfer Strasse 40, 30926 Seelze, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Troy Chemical Corporation, One Avenue L, Newark, NJ 07105, Stany Zjednoczone


Nazwa producenta 2	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	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Chronic 2
Zwrot określający zagrożenie	H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	
Zwrot określający zagrożenie	H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH208 Zawiera 3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian oraz 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

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/m<sup>2</sup>

##### 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:

##### Obstrzeżenia 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-propynylu jest związkiem 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.

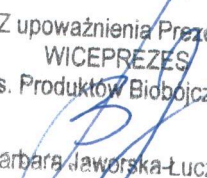
#### **Rodzaj i wielkość opakowania:**

##### 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.

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

