



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2014 -10- 13

Nr ..RB/PL/2014/0169-001..|MR|BPF

**Bochemie a.s.  
Lidická 326  
Bohumín  
Czechy**

**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) i art. 32 ust. 2, w zw. z art. 33 tego rozporządzenia oraz art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

**wydaje się na rzecz:**

**Bochemie a.s., Lidická 326, Bohumín, Czechy**

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

**Bochemit Antiflash – nr PL/2014/0169-001/MR/BPF**

**Bochemit Antiflash brązowy– nr PL/2014/0169-002/MR/BPF**

**Bochemit Antiflash zielony– nr PL/2014/0169-003/MR/BPF**

**1. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

Bochemie a.s., Lidická 326, Bohumín, Czechy

**2. Nazwa i adres producenta produktu biobójczego:**

Bochemie a.s., Lidická 326, Bohumín, Czechy

**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:

kwas borowy, CAS: 10043-35-3,  
[zaw. 20g/100g]

•Etimine SA, 202, Z.I. Scheleck 2, 3225  
Bettembourg, Luksemburg

**5. Inne postanowienia decyzji:**

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

**Termin ważności pozwolenia: 31.08.2021r.**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), ponieważ uwzględniła 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak

**Załączniki:**

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

**Otrzymują:**

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Leo Bukovský, Ďáblova kolonie 1032, 73553 Dolní Lutyně, Czechy
- 2.a.a.



**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:**

Bochemit Antiflash  
 Bochemit Antiflash brązowy  
 Bochemit Antiflash zielony

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

Nazwa	Bochemie a.s.
Adres	Lidická 326, Bohumín, Czechy

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

Numer pozwolenia	Bochemit Antiflash: PL/2014/0169-001/MR/BPF Bochemit Antiflash brązowy: PL/2014/0169-002/MR/BPF Bochemit Antiflash zielony: PL/2014/0169-003/MR/BPF
Data wydania pozwolenia	2014 -10- 1 3
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31.08.2021 r.

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	Bochemie a.s.	
Adres producenta	Lidická 326, Bohumín, Czechy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Lidická 326, Bohumín, Czechy

**5) Producent substancji czynnej/czynnych**


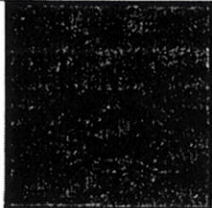
Substancja czynna	Kwas borowy	
Nazwa producenta	Etimine SA	
Adres producenta	202, Z.I. Scheleck 2, 3225 Bettmbourg, Luksemburg	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	ETI Mine Works, Cihan Sok No. 2 Sihhiye, Ankara, Turkey

- 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 [g/100 g]
Kwas borowy	Kwas borowy	Substancja czynna	10043-35-3	233-139-2	20
Etanoloamina	2-aminoetanol	Rozpuszczalnik	141-43-5	205-483-3	8

- 7) Postać użytkowa: ciecz na bazie wody, koncentrat do rozcieńczenia wodą

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	Nie dotyczy
Uwagi	Nie dotyczy
Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE	
<b>Klasyfikacja</b>	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	 T: Produkt toksyczny      Xi: Produkt drażniący
Zwrot określający zagrożenie	R36/37/38: Działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę. R60: Może upośledzać płodność. R61: Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki
<b>Oznakowanie</b>	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	 T: Produkt toksyczny
Zwrot określający zagrożenie	R36/37/38: Działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę. R60: Może upośledzać płodność. R61: Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	S26: Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. S36/37/39: Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. S45: W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – jeżeli to możliwe, pokaż etykietę. S53: Unikać narażenia – przed użyciem zapoznać się z instrukcją.
Uwagi	Nie dotyczy

#### 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT 8
Opis zastosowania	Impregnat do drewna, stosowany do zapobiegania rozwojowi podstawczaków rozkładających drewno oraz – technicznych szkodników drewna (z wyjątkiem termitów). Produkt przeznaczony do 1 i 2 klasy użytkowania, czyli do drewna znajdującego się wewnątrz pomieszczeń lub pod zadaszeniem. Zaimpregnowane drewno może podlegać okresowemu zawilgoceniu.

#### 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Podstawczaki rozkładające drewno:

- *Serpula lacrymans*
- *Coniophora puteana*
- *Poria placenta*
- *Gloeophyllum trabeum*

Owady niszczące drewno:

- *Hylotrupes bajulus*

#### 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawki koncentratu:

Metody powierzchniowe: 23,4 ml/m<sup>2</sup> (30 g/m<sup>2</sup>) drewna

Przed aplikacją produkt należy rozcieńczyć wodą, uzyskując roztwór 10%.

##### **Sposób stosowania:**

Przed zastosowaniem należy oczyścić powierzchnię drewna z resztek kory, starej farby oraz zabrudzenia. Ochronę drewna należy przeprowadzać w temperaturze od +5°C do +30°C.

##### **Użytkownik profesjonalny:**

- aplikacja pędzlem
- natrysk

##### **Użytkownik przemysłowy:**

- zanurzanie automatyczne

**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 kontakcie ze skórą: zdjąć zanieczyszczoną odzież. Narażone partie skóry spłukać dokładnie dużą ilością ciepłej wody z mydłem i zastosować krem ochronny. W przypadku podrażnienia skontaktować się z lekarzem.

W kontakcie z oczami: natychmiast skontaktować się z lekarzem okulistą. Zanieczyszczone oczy przepłukać dokładnie wodą przez 10-15 min. Unikać silnego strumienia wody – ryzyko uszkodzenia rogówki. Chronić niepodrażnione oko, wyjąć szkła kontaktowe.

W przypadku spożycia: nie wywoływać wymiotów. Przepłukać usta wodą i wypić ok. 0,5 litra wody. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Wezwać lekarza, pokazać opakowanie lub etykietę.

Po narażeniu drogą oddechową: wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój. W razie złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

**Skutki uboczne:**

W kontakcie z oczami: zaczerwienienie, łzawienie, podrażnienie.

W kontakcie ze skórą: podrażnienie, zaczerwienienie.

Po połknięciu: ból brzucha, nudności, wymioty, uszkodzenie błon śluzowych układu pokarmowego.

Po inhalacji: lokalne podrażnienie układu oddechowego, kaszel, długotrwałe podrażnienie może wywołać nudności.

Skutki narażenia: produkt może upośledzać płodność, może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

**Środki ochrony środowiska:**

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie. W razie uwolnienia produktu powiadomić odpowiednie służby.
- Unikać zanieczyszczania roślinności produktem.
- Produkt zawiera substancje potencjalnie niebezpieczne dla nietoperzy.

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

Pozostałości produktu, odpady, zanieczyszczone materiały (łącznie z adsorbentami użytymi do zbierania wycieków produktu) oraz zużyte opakowania należy traktować jak odpady niebezpieczne – 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:**

Produkt przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** do 3 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej

## 16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

### Ważne środki ostrożności:

- Po zastosowaniu produktu, umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Chronić przed dziećmi.
- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej: ochronę twarzy, rękawice i okulary ochronne.
- Nie wdychać pary/rozpylonej cieczy.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością, wodą pitną, napojami i paszami dla zwierząt.
- Produktu nie stosować do drewna przeznaczonego do produkcji mebli dla dzieci i zabawek.
- Zapewnić dobrą wentylację w trakcie stosowania produktu oraz przez co najmniej 24 godziny po jego użyciu.
- Zaimpregnowane drewno składować w miejscu zadaszonym, wyposażonym w system odzysku preparatu (np. misa ociekowa) lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed ściekaniem preparatu oraz z systemem odzysku preparatu (np. misa ociekowa). Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.
- Zaimpregnowane drewno do czasu umieszczenia w miejscu przeznaczenia chronić przed deszczem (np. przechowywać pod zadaszeniem).
- Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.
- Przed położeniem kolejnych powłok odczekać 4-24 godzin lub do całkowitego wyschnięcia zaimpregnowanych powierzchni.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami (z wyjątkiem wody, którą rozcieńcza się koncentrat), w tym produktami biobójczymi.

### Rodzaj i wielkość opakowania:

#### Użytkownik przemysłowy:

Kontener IBC (HDPE) o pojemności 600 L

#### Użytkownik profesjonalny:

Butelka (PE) o pojemności 5 L

Butelka (PE) 15 L

Beczka (HDPE) 60 L

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

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak