



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2015/0198/MR.21/16/2013

Warszawa, 2019-03-12

Lonza Cologne GmbH
Nattermannallee 1
50829 Cologne
Niemcy

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.) 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 2018 r., poz. 2231)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2015/0198/MR z dnia 18.11.2015 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Tanalith E 3475**

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

- nazwy i adresu posiadacza pozwolenia:

z:	Arch Timber Protection Ltd., Wheldon Road, Castleford WF10 2JT, Wielka Brytania
na:	Lonza Cologne GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Cologne, Niemcy

- 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/2015/0198/MR z dnia 18.11.2015 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Tanalith E 3475.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2015/0198/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu posiadacza pozwolenia 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).

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, 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, 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 rozpatrzenia 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

Nazwa produktu: Tanalith E 3475

Grupa produktowa: 8 – Środki stosowane do konserwacji drewna

Numer pozwolenia: PL/2015/0198/MR

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

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Tanalith E 3475

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Lonza Cologne GmbH
Adres	Nattermannallee 1, 50829 Cologne, Niemcy

1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2015/0198/MR
Data wydania pozwolenia	2015-11-18
Data wydania zmiany pozwolenia	2019 -03- 12
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2020-04-03

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Arch Timber Protection Ltd.	
Adres producenta	Leeds Road, Huddersfield, West Yorkshire, HD2 1YU Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Leeds Road, Huddersfield, West Yorkshire, HD2 1YU Zjednoczone Królestwo

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna 1	Miedź, w postaci granulatu	
Nazwa producenta	European Metal Recycling	
Adres producenta	Sirius House, Delta Crescent, WA5 7NS Warrington, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Sirius House, Delta Crescent, WA5 7NS Warrington, Zjednoczone Królestwo
Substancja czynna 2	Tebukonazol	
Nazwa producenta	LANXESS Deutschland GmbH	
Adres producenta	Kennedyplatz 1, D-50569 Koln, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer Corp., Agricultural Division, P.O. box 4913, Hawthorn Road, MO 64120-0013 Kansas City, Stany Zjednoczone

Substancja czynna 3	Propikonazol	
Nazwa producenta 1	LANXESS Deutschland GmbH	
Adres producenta 1	Kennedyplatz 1, D-50569 Koln, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Syngenta Crop Protection AG, CH-1870 Monthey, Szwajcaria
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	JiangsuYangnong Chemical Group Co., Ltd, Wenfeng Road, Yangzhou, 225009 Jiangsu, Chiny
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	Jiangsu SevenContinent Green Chemical Ltd, North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang, 215600 Jiangsu, Chiny
Nazwa producenta 2	Janssen PMP, oddział Janssen Pharmaceutica NV	
Adres producenta 2	Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Jiangsu SevenContinent Green Chemical Ltd, North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang, 215600 Jiangsu, Chiny

2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1 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]
Miedź, w postaci granulatu	Miedź	Substancja czynna	7440-50-8	231-159-6	9
Propikonazol	1-[[2-(2,4-dichloro-fenyl)-4-propylo-1,3-diokso-2-yl]metylo]-1H-1,2,4-triazol	Substancja czynna	60207-90-1	262-104-4	0,18
Tebukonazol	1-(4-chlorofenyl)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol	Substancja czynna	107534-96-3	403-640-2	0,18
Monoetanolamina	2-aminoetanol	Substancja niebędąca substancją czynną	141-43-5	205-483-3	30,3

2.2 Postać użytkowa: płynny koncentrat, rozpuszczalny w wodzie

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Acute Tox. 4 Eye dam. 1 STOT SE 3 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H302 Działa szkodliwie po połknięciu. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania. H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	<p>Niebezpieczeństwo</p>
Zwrot określający zagrożenie	H302 Działa szkodliwie po połknięciu. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania. H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. H410 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P261 Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P301+P312 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

Uwagi	EUH208 Zawiera propikonazol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
-------	--

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Profilaktyczna ochrona drewna przed grzybami i owadami, w tym również termitami, metodą próżniowo-ciśnieniową, przez użytkownika przemysłowego

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	<p>Grzyby podstawczaki powodujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brunatny rozkład drewna, • biały rozkład drewna, <p>Grzyby powodujące szary rozkład drewna.</p> <p>Owady – techniczne szkodniki drewna (chrząszcze tj.: kołatek domowy) oraz termyty.</p>
Obszar zastosowania	<p>Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna przed grzybami i owadami – technicznymi szkodnikami drewna oraz termitami w 1, 2, 3 i 4 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wewnątrz pomieszczeń, które nie jest narażone na zawilgocenie, • wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, które jest chronione przed działaniem warunków atmosferycznych i narażone na okresowe, lecz nie stałe zawilgocenie, • na zewnątrz pomieszczeń, które jest stale narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i woda powierzchniową, • na zewnątrz pomieszczeń, które jest w stałym kontakcie z gruntem.
Sposób stosowania	Metoda próżniowo-ciśnieniowa

Dawka i częstotliwość stosowania	<p>Przed aplikacją produkt należy rozcieńczyć wodą uzyskując poniżej wymienione stężenia roztworu roboczego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • klasa użytkowania 1, 2 i 3* : <ul style="list-style-type: none"> - stosowanie przeciwko grzybom i owadom – technicznym szkodnikom drewna (oprócz termitów): 1,30% - 4,17 % w/v • klasa użytkowania 1 i 2: <ul style="list-style-type: none"> - stosowanie przeciwko grzybom i owadom – technicznym szkodnikom drewna (włączając termyty): 1,72% - 4,17% w/v • klasa użytkowania 3: <ul style="list-style-type: none"> - stosowanie przeciwko grzybom i owadom – technicznym szkodnikom drewna (włączając termyty): 1,77% – 4,17% w/v • klasa użytkowania 4 (z wyjątkiem drewna, które będzie znajdować się w stałym kontakcie z wodą powierzchniową): 2,55% – 8,89% w/v <ul style="list-style-type: none"> - do impregnacji słupów przesyłowych: 8,89% w/v <p>Powstały roztwór roboczy stosować w ilości:</p> <ul style="list-style-type: none"> • klasa użytkowania 1, 2 i 3*: <ul style="list-style-type: none"> - stosowanie przeciwko grzybom i owadom – technicznym szkodnikom drewna (oprócz termitów): 7,6 - 16,67 kg/m³ • klasa użytkowania 1 i 2: <ul style="list-style-type: none"> - stosowanie przeciwko grzybom i owadom (włączając termyty): 10,3 - 16,67 kg/m³ • klasa użytkowania 3: <ul style="list-style-type: none"> - stosowanie przeciwko grzybom i owadom (włączając termyty): 10,6 – 16,67 kg/m³ • klasa użytkowania 4 (z wyjątkiem drewna, które będzie znajdować się w stałym kontakcie z wodą powierzchniową): 15,3 – 27,8 kg/m³ <ul style="list-style-type: none"> - do impregnacji słupów przesyłowych: 44,44 kg/m³ <p>* Do impregnacji drewna przeznaczonego na podkłady kolejowe (klasa użytkowania 3) zalecane są retencje stosowane w 4 klasie użytkowania (do 27,8 kg/m³).</p>
Kategoria użytkownika	Przemysłowy
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • kontener IBC (HDPE): 1000 L • kontener RVS (stal nierdzewna): 30000 L (do transportu drogowego)

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:
patrz sekcja 5.1

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:
patrz sekcja 5.2

4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):
patrz sekcja 5.3

4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):
patrz sekcja 5.4

4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):
patrz sekcja 5.5

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:

- Produkt należy rozcieńczyć do odpowiedniego stężenia roboczego. Rozcieńczenie zazwyczaj następuje w procesie zautomatyzowanym, ale okazjonalnie może zachodzić w osobnym zbiorniku do mieszania. Wymagana ilość koncentratu dodawana jest do wody, a następnie mieszana. Powstały roztwór roboczy jest następnie dodawany do zbiornika magazynowego, skąd napełniany jest zbiornik roboczy systemu próżniowo-ciśnieniowego.
- Produkt stosować w przemysłowym systemie próżniowo-ciśnieniowym. Nie stosować przez zanurzanie ani nanoszenie na miejscu.
- 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.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne, odzież ochronną, okulary i ochronę twarzy oraz buty ochronne.
- Panele (sklejki itp.) należy impregnować po zakończeniu procesu ich produkcji.
- Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, napojami i paszami dla zwierząt.
- Zaimpregnowane drewno składować w miejscu zadaszonym.

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

Pierwsza pomoc:

Wskazówki ogólne: Konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna.

Narażenie przez drogi oddechowe: Bezwzględnie wezwać lekarza lub ośrodek kontroli zatruc. Przenieś poszkodowanego na świeże powietrze. W przypadku braku oddychania zastosować sztuczne oddychanie. W przypadku utrudnionego oddychania podać tlen.

Narażenie przez kontakt ze skórą: Natychmiast zmyć skórę mydłem i dużą ilością wody, zdejmując jednocześnie skażoną odzież i obuwie.

Narażenie przez kontakt z oczami: Nie pocierać miejsca narażenia. Konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna. Bezwzględnie przepłukiwać dużą ilością wody przez

co najmniej 15 minut, także pod powiekami. Podczas płukania należy utrzymywać oczy szeroko otwarte.

Narażenie przez drogi pokarmowe: Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna. Usunąć z miejsca narażenia, położyć. Przepłukać usta i popić dużą ilością wody. NIE wywoływać wymiotów. Bezzwłocznie wezwać lekarza lub ośrodek kontroli zatruć.

Skutki uboczne:

Brak innych niż wynikają z klasyfikacji produktu.

Środki ochrony środowiska:

- Nie dopuścić do uwolnienia produktu i jego pozostałości do kanalizacji.
- W razie rozlania produktu zebrać rozlany płyn mechanicznie do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jak odpad niebezpieczny, ograniczyć obszar wycieku i zablokować wyciek. Obszar zanieczyszczony wyciekiem dokładnie oczyścić.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie, 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. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Wszelkie pozostałości produktu oraz wycieki muszą być zebrane celem ponownego użycia lub utylizacji.

5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje:

Substancja czynna miedź, w postaci granulatu jest utleniana do jonów miedzi (II) podczas procesu produkcji Tanalith E 3475. Całkowita zawartość miedzi w produkcie wynosi 9 g/100 g.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow 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