



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PM/PL/2015/0198/MR/21/31/2017 Warszawa, 2017 -11- 23

**Arch Timber Protection Ltd.**  
**Wheldon Road**  
**Castleford WF10 2JT**  
**Wielka Brytania**

### 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.) oraz 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 2015 r., poz. 1926, ze zm.)

- 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:**

**punkt 5 „Producent substancji czynnej/czynnych” Charakterystyki Produktu Biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji**

**z:**

Substancja czynna	Propikonazol
Nazwa producenta	LANXESS Deutschland GmbH
Adres producenta	D-51369 Leverkusen, Niemcy
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Syngenta Crop Protection AG, CH-1870 Monthey, Szwajcaria
Substancja czynna	Propikonazol
Nazwa producenta	Janssen PMP, oddział Janssen Pharmaceutica NV
Adres producenta	Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Jiangsu Seven Continent-Green Chemical Ltd., North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang, Jiangsu, 215600 Chiny

UR.DRB.RBR.4241.0049.2017.AL

na:

<b>Substancja czynna 2</b>	<b>Propikonazol</b>	
<b>Nazwa producenta 1</b>	<b>LANXESS Deutschland GmbH</b>	
<b>Adres producenta 1</b>	<b>D-51369 Leverkusen, Niemcy</b>	
<b>Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1</b>	<b>Adres</b>	<b>Syngenta Crop Protection AG, CH-1870 Monthey, Szwajcaria</b>
<b>Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2</b>	<b>Adres</b>	<b>Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd., Wenfeng Road, Yangzhou, Jiangsu, 225009 Chiny</b>
<b>Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3</b>	<b>Adres</b>	<b>Jiangsu Seven Continent Green Chemical Ltd., North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang, Jiangsu, 215600 Chiny</b>
<b>Nazwa producenta 2</b>	<b>Janssen PMP, oddział Janssen Pharmaceutica NV</b>	
<b>Adres producenta 2</b>	<b>Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia</b>	
<b>Lokalizacja zakładu produkcyjnego</b>	<b>Adres</b>	<b>Jiangsu Seven Continent Green Chemical Ltd., North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang, Jiangsu, 215600 Chiny</b>

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**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu*

*biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.”.*

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 2017 r., poz. 1257, 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 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 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 Jawerska-Łuczak

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

**1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:**

Tanalith E 3475

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

Nazwa	Arch Timber Protection Ltd.
Adres	Wheldon Road, Castleford WF10 2JT, Wielka Brytania

**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	2017 -11- 23
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2020-04-03

**4) Producent produktu biobójczego:**

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

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

Substancja czynna 1	Zasadowy węglan miedzi	
Nazwa producenta	Speiss Urania Chemicals GmbH	
Adres producenta	Heidenkampsweg 77 20097 Hamburg, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Speiss-Urania Chemicals GmbH, Hovestr. 50 D-20539 Hamburg, Niemcy

Substancja czynna 2	Propikonazol	
Nazwa producenta 1	LANXESS Deutschland GmbH	
Adres producenta 1	D-51369 Leverkusen, Niemcy	

Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Syngenta Crop Protection AG, CH-1870 Monthey, Szwajcaria
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd., Wenfeng Road, Yangzhou, Jiangsu, 225009 Chiny
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	Jiangsu Seven Continent Green Chemical Ltd., North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang, Jiangsu, 215600 Chiny

Nazwa producenta 2	Janssen PMP, oddział Janssen Pharmaceutica NV	
Adres producenta 2	Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Jiangsu Seven Continent-Green Chemical Ltd., North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang, Jiangsu, 215600 Chiny


Substancja czynna 3	Tebukonazol	
Nazwa producenta	LANXESS Deutschland GmbH	
Adres producenta	D-51369 Leverkusen, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer Corp., Agriculture Division, P.O. box 4913 Hawthorn Road, MO 64120- 0013 Kansas City, Stany Zjednoczone

**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 (% w/w)
Zasadowy węglan miedzi	Wodorotlenek miedzi(II) węglan-miedzi (II) (1:1)	Substancja czynna	12069-69-1	235-113-6	15,68
Propikonazol	1-[[2-(2,4-dichloro-fenyl)-4-propyl-1,3-dioksolan-2-yl]metylo]-1H-1,2,4-triazol	Substancja czynna	60207-90-1	262-104-4	0,18
Tebukonazol	1-(4-chlorofenyl)-4,4-dimetylo-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol	Substancja czynna	107534-96-3	403-640-2	0,18
Monoetanolamina	2-aminoetanol	Substancja potencjalnie niebezpieczna	141-43-5	205-483-3	30,3

**7) Postać użytkowa:** płynny koncentrat, rozpuszczalny w wodzie

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

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Acute Tox. 4 Eye dam. 1 Acute Tox. 4 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 toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Oznakowanie</b>	
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 pyłu/dymu/gazu/mgły/par/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 PRZYPADKUDOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338 W PRZYPADKUDOSTANIA 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	EUH 208 Zawiera propikonazol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

## 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT8
Opis zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna przed grzybami i owadami – technicznymi szkodnikami drewna w 1, 2, 3 i 4 klasie użytkowania z wyjątkiem drewna, które będzie znajdować się w stałym kontakcie z wodą powierzchniową.

## 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Grzyby podstawczaki powodujące głęboki rozkład drewna:

- grzyby powodujące brunatny rozkład drewna,
- grzyby powodujące biały rozkład drewna,
- grzyby powodujące zgniliznę miękką drewna.

Owady – techniczne szkodniki drewna:

- kołatek domowy,
- termity (*Reticulitermes spp.*).

## 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

### Dawkowanie:

Przed aplikacją produkt należy rozcieńczyć wodą uzyskując poniżej wymienione stężenia roztworu roboczego:

- klasa użytkowania 1, 2 i 3\* :
  - stosowanie przeciwko grzybom i owadom – technicznym szkodnikom drewna (oprócz termitów): 1,30% - 4,17% w/v
- klasa użytkowania 1 i 2:
  - stosowanie przeciwko grzybom i owadom – technicznym szkodnikom drewna (pełne spektrum skuteczności): 1,72% - 4,17% w/v
- klasa użytkowania 3:
  - stosowanie przeciwko grzybom i owadom – technicznym szkodnikom drewna (pełne spektrum skuteczności): 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  
do impregnacji słupów przesyłowych: 8,89% w/v

Powstały roztwór roboczy stosować w ilości:

- klasa użytkowania 1, 2 i 3\* :
  - stosowanie przeciwko grzybom i owadom – technicznym szkodnikom drewna (oprócz termitów): 7,6 - 16,67 kg/m<sup>3</sup>
- klasa użytkowania 1 i 2:
  - stosowanie przeciwko grzybom i owadom (pełne spektrum skuteczności): 10,3 - 16,67 kg/m<sup>3</sup>
- klasa użytkowania 3:
  - stosowanie przeciwko grzybom i owadom (pełne spektrum skuteczności): 10,6 – 16,67 kg/m<sup>3</sup>
- klasa użytkowania 4 (z wyjątkiem drewna, które będzie znajdować się w stałym kontakcie z wodą powierzchniową): 15,3 – 27,8 kg/m<sup>3</sup>  
do impregnacji słupów przesyłowych: 44,44 kg/m<sup>3</sup>

\* Do impregnacji drewna przeznaczonego na podkłady kolejowe (klasa użytkowania 3) zalecane są retencje stosowane w 4 klasie użytkowania (do 27,8 kg/m<sup>3</sup>).

### **Sposób stosowania:**

Impregnacja drewna metodą próżniowo-ciśnieniową.

### **12) Kategorie użytkowników: przemysłowy**

### **13) 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: Bezzwłocznie wezwać lekarza lub ośrodek kontroli zatruć. Przenieść 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. Bezzwłocznie przepłukiwać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, także pod powiekami. Podczas płukania należy utrzymywać oko 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 wyciekami dokładnie oczyścić.

### **14) 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. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

Wszelkie pozostałości produktu oraz wycieki muszą być zebrane celem ponownego użycia lub utylizacji.

### **15) 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.



#### 16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

- Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy, 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.
- 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.

#### Rodzaj i wielkość opakowania:

Kontener (HDPE) typu IBC o pojemności 1000 litrów

#### Opakowania przeznaczone do transportu drogowego:

Kontener (stal nierdzewna) RVS o pojemności 30 000 litrów

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

  
Barbara Jaworska-Luczak

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