



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-03-18

Nr PB/PL/2018/0331/MR/21/23/2020

**TROY CHEMICAL
COMPANY BV
Poortweg 4C
2612 PA Delft
Holandia**

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/2018/0331/MR z dnia 23.07.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: TWP 092i

nazwa 2: Holzgrund Klassik WBI

nazwa 3: Klarer Holzgrund WBI

nazwa 4: Holzschutz WBI

nazwa 5: Unimarc Woody

nazwa 6: T84 IDROFILL TRASPARENTE

nazwa 7: 674850 HOLZFREUND W ACTIVE PROTECTION

nazwa 8: Holzschutzgrund -W- (W001000)

nazwa 9: HIDROMAR EXT PRESERVANTE

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	nazwa 1: TWP 092i nazwa 2: Holzgrund Klassik WBI nazwa 3: Klarer Holzgrund WBI nazwa 4: Holzschutz WBI
----	---

na:	nazwa 1: TWP 092i nazwa 2: Holzgrund Klassik WBI nazwa 3: Klarer Holzgrund WBI nazwa 4: Holzschutz WBI nazwa 5: Unimarc Woody nazwa 6: T84 IDROFILL TRASPARENTE nazwa 7: 674850 HOLZFREUND W ACTIVE PROTECTION nazwa 8: Holzschutzgrund -W- (W001000) nazwa 9: HIDROMAR EXT PRESERVANTE
------------	--

- nazwy i adresu posiadacza pozwolenia:

z:	TROY CHEMICAL COMPANY BV, Uiverlaan 12E, 3145XN Maassluis, Holandia
na:	TROY CHEMICAL COMPANY BV, Poortweg 4C, 2612 PA Delft, Holandia

- nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego:

z:	Troy Chemical Europe BV, Uiverlaan 12E, 3145XN Maassluis, Holandia
na:	Troy Chemical Europe BV, Poortweg 4C, 2612 PA Delft, Holandia

- chemicznej nazwy substancji czynnej (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartości w produkcie biobójczym, jej numeru WE i numeru CAS oraz nazwy i adresu wytwórcy:

z:	3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC) WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6, zaw. [0,75 g/100 g] Wytwórca: <ul style="list-style-type: none"> Troy Corporation, 8 Vreeland Road, Florham Park, NJ 07105 New Jersey, Stany Zjednoczone Troy Chemical Europe BV, Uiverlaan 12E, 3145 XN Maassluis, Holandia 1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol) WE: 262-104-4, CAS: 60207-90-1, zaw. [0,24 g/100 g] Wytwórca: <ul style="list-style-type: none"> Janssen PMP, oddział Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia (RS)- α -cyjano-3 fenoksybenzylo-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylo-cyklopropanokarboksylan (cypermetryna) WE: 257-842-9, CAS: 52315-07-8, zaw. [0,15 g/100 g] Wytwórca: <ul style="list-style-type: none"> Arysta LifeScience (dawniej Agriphar S.A.), Rue de Renory 26/1, B4102 Ougrée, Belgia
na:	3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC) WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6, zaw. [0,75 g/100 g] Wytwórca: <ul style="list-style-type: none"> Troy Corporation, 8 Vreeland Road, Florham Park, NJ 07105 New Jersey, Stany Zjednoczone

<ul style="list-style-type: none"> • Troy Chemical Europe BV, Poortweg 4C, 2612 PA Delft, Holandia <p>1-[[2-(2,4-dichlorofenyl)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-yl]metylo]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol) WE: 262-104-4, CAS: 60207-90-1, zaw. [0,24 g/100 g]</p> <p>Wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Janssen PMP, oddział Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia <p>(RS)-α-cyjano-3fenoksybenzylo-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylo-cyklopropanokarboksylan (cypermetryna) WE: 257-842-9, CAS: 52315-07-8, zaw. [0,15 g/100 g]</p> <p>Wytwórca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arysta LifeScience (dawniej Agriphar S.A.), Rue de Renory 26/1, B4102 Ougrée, Belgia
--

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do niniejszej 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.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0331/MR z dnia 23.07.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: TWP 092i, nazwa 2: Holzgrund Klassik WBI, nazwa 3: Klarer Holzgrund WBI, nazwa 4: Holzschutz WBI, nazwa 5: Unimarc Woody, nazwa 6: T84 IDROFILL TRASPARENTE, nazwa 7: 674850 HOLZFREUND W ACTIVE PROTECTION, nazwa 8: Holzschutzgrund -W- (W001000), nazwa 9: HIDROMAR EXT PRESERVANTE.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0331/MR w zakresie nazwy produktu biobójczego, adresu: posiadacza pozwolenia, wytwórcy (producenta) produktu biobójczego oraz wytwórcy (producenta) substancji czynnej oraz dodania lokalizacji wytwórcy (producenta) produktu biobójczego 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 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

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

nazwa 1: TWP 092i
 nazwa 2: Holzgrund Klassik WBI
 nazwa 3: Klarer Holzgrund WBI
 nazwa 4: Holzschutz WBI
 nazwa 5: Unimarc Woody
 nazwa 6: T84 IDROFILL TRASPARENTE
 nazwa 7: 674850 HOLZFREUND W ACTIVE PROTECTION
 nazwa 8: Holzschutzgrund -W- (W001000)
 nazwa 9: HIDROMAR EXT PRESERVANTE

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	TROY CHEMICAL COMPANY BV
Adres	Poortweg 4C, 2612 PA Delft, Holandia

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0331/MR
Data wydania pozwolenia	2018-07-23
Data wydania zmiany pozwolenia	2020 -03- 18
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2027-05-21

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Troy Chemical Europe BV	
Adres producenta	Poortweg 4C, 2612 PA Delft, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Westelijke Randweg 9, 4791 RT Klundert, Holandia
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Industriepark 23, 56593 Horhausen Niemcy

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

Substancja czynna 1	IPBC	
Nazwa producenta 1	Troy Corporation	
Adres producenta 1	8 Vreeland Road, Florham Park, NJ 07105 New Jersey, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	One Avenue L Newark, NJ 07105 New Jersey, Stany Zjednoczone
Nazwa producenta 2	Troy Chemical Europe BV	
Adres producenta 2	Poortweg 4C, 2612 PA Delft, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Industriepark 23, 56593 Horhausen, Niemcy

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

Substancja czynna 3	cypermetryna	
Nazwa producenta	Arysta LifeScience (dawniej Agriphar S.A.)	
Adres producenta	Rue de Renory 26/1, B4102 Ougrée, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Gharda Chemical Ltd D,½, MIDC, Lote Parshuram Tal. Khed Dist. Ratnagiri 415 722 Maharashtra, Indie
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Mitchell Cotts Chemicals Ltd/ ("MCC", a division of Haltermann Ltd, a subsidiary of DOW Chemicals, Dow Haltermann Ltd) Steanard Lane Mirfield, West Yorkshire WF14 8HZ, Zjednoczone Królestwo


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)
IPBC	3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian	Substancja czynna	55406-53-6	259-627-5	0,75
propikonazol	1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo] metylo]-1H-1,2,4-triazol	Substancja czynna	60207-90-1	262-104-4	0,24

cypermetryna	(RS)- α -cyjano-3fenoksybenzylo-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylo-cyklopropanokarboksylan	Substancja czynna	52315-07-8	257-842-9	0,15
Troysol LAC	Izodecylo-izononyl amonu sulfobursztynian (od maja 2017 r.: produkt reakcji alkoholi, C9-11-izo, C10-bogaty, bezwodnik kwasu maleinowego i wodorosiarczyn amonu)	Środek zwilżający	brak	452-570-0	0,3

7) **Postać użytkowa:** płyn, gotowy do użycia na bazie emulsji wodnej

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH208 Zawiera IPBC i propikonazol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

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

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna miękkiego przeciwko grzybom podstawczakom powodującym brunatny rozkład drewna, grzybom powodującym odbarwienia drewna

	(np. siniznę, pleśń) oraz owadom– technicznym szkodnikom drewna (chrząszcze tj.: kołatek domowy) i termitom w klasie użytkowania 2 i 3, czyli do drewna znajdującego się wewnątrz (wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych) i na zewnątrz pomieszczeń, które jest chronione przed działaniem warunków atmosferycznych i narażone na okresowe lecz nie stałe zawilgocenie oraz do drewna znajdującego się na zewnątrz pomieszczeń, które jest stale narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową.
--	---

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

- grzyby podstawczaki powodujące brunatny rozkład drewna,
- grzyby powodujące odbarwienia drewna (np. siniznę, pleśń),
- owady – techniczne szkodniki drewna (chrząszcze tj.: kołatek domowy) oraz termity.

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

W przypadku zapobiegania rozwojowi grzybów podstawczaków powodujących brunatny rozkład drewna, grzybów powodujących odbarwienia drewna (np. siniznę, pleśń) oraz owadów– technicznych szkodników drewna (chrząszcze tj.: kołatek domowy) oraz termitów produkt gotowy do użycia nakładać w całkowitej ilości 200 ml/m² drewna (1 warstwa).

Zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną (np. warstwą lakieru). Powłokę na bieżąco konserwować. Zastosowana warstwa nie powinna posiadać właściwości biobójczych.

Sposób stosowania:

- malowanie pędzlem/wałkiem.

12) Kategorie użytkowników: powszechny, profesjonalny

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

Pierwsza pomoc:

Narażenie przez drogi pokarmowe: nie wywoływać wymiotów, niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę.

Narażenie przez kontakt ze skórą: natychmiast przemyć dużą ilością wody. Udać się do lekarza, jeśli objawy nie ustępują.

Narażenie przez kontakt z oczami: ostrożnie płukać wodą przez przynajmniej 5 min. Powieki otwarte. Wyjąć szkła kontaktowe, jeżeli można łatwo je usunąć. Jeśli objawy nie ustępują, udać się do lekarza.

Narażenie przez drogi oddechowe: wyprowadzić na świeże powietrze. Udać się do lekarza, jeśli objawy nie ustępują.

Skutki uboczne:

Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. Pyretroidy i pyretryny mogą wywoływać parestezje (uczucie pieczenia i mrowienia skóry bez towarzyszącego podrażnienia).

Środki ochrony środowiska:

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

W razie rozlania produktu usunąć źródła zapłonu/zebrać rozlany płyn przy pomocy absorbentu (tj. piasek, wermikulit, trociny lub ziemia krzemkowa) do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jak odpad niebezpieczny.

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

Opakowania po produkcie, wodę wykorzystaną do mycia narzędzi, zanieczyszczone materiały (łącznie z absorbentami użytymi do zbierania wycieków produktu), 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.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od światła. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

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

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

- Produkt należy nakładać, a zaimpregnowane drewno suszyć w temperaturze powyżej 5°C, przy względnej wilgotności powietrza poniżej 80%. Przed położeniem kolejnych powłok odczekać 24 godziny lub do całkowitego wyschnięcia zaimpregnowanych powierzchni.
- Przed użyciem produkt wymieszać.
- W pomieszczeniach drewno zabezpieczone środkiem może być użyte wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.
- Zaimpregnowanego drewna nie stosować wewnątrz pomieszczeń.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu oraz w miejscach przechowywania produktu.
- Produktu i zaimpregnowanego drewna nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem).
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Nie zanieczyszczać produktem żywności, napojów, paszy dla zwierząt oraz przyborów i powierzchni mających kontakt z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością, wodą pitną, napojami i paszami dla zwierząt.
- Narzędzia wykorzystane do aplikacji produktu należy czyścić przy użyciu wody.
- Dla zastosowań *in situ* chronić grunt podczas aplikacji np. za pomocą folii z tworzywa sztucznego.
- Unikać kontaktu z oczami, skórą i odzieżą.

- Nie wdychać pary i rozpylonej cieczy.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:

- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej: kombinezon i rękawice ochronne spełniające normy EN 374-3 (ochrona chemiczna), które po zabrudzeniu należy zutylizować.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny:

- puszka (metal z powłoką epoksydowo-fenolową lub HDPE) o pojemności 0,375 l; 0,75 l; 1 l; 2,5 l; 5 l.

Użytkownik profesjonalny:

- puszka (metal z powłoką epoksydowo-fenolową lub HDPE) o pojemności 0,375 l; 0,75 l; 1 l; 2,5 l; 5 l.
- puszka (HDPE) o pojemności 20 l.

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

2020 -03- 18

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