



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2019/0421/MR/21/18/2020

Warszawa, 2020 -02- 18

**TROY CHEMICAL
COMPANY BV
Uiverlaan 12 E
3145XN Maassluis
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.) 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 2018 r., poz. 2231)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0421/MR z dnia 01.10.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego TWP 097i

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- charakterystyki produktu biobójczego 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.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0421/MR z dnia 01.10.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego TWP 097i.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0421/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących klasyfikacji i oznakowania 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 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 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 biobójczego:

TWP 097i

Grupa produktowa: 8 – Środki stosowane do konserwacji drewna

Numer pozwolenia: PL/2019/0421/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

TWP 097i

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	TROY CHEMICAL COMPANY BV
Adres	Uiverlaan 12 E, 3145XN Maassluis, Holandia

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0421/MR
Data wydania pozwolenia	2019-10-01
Data wydania zmiany pozwolenia	2020 -02- 18
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2028-01-20

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	TROY CHEMICAL COMPANY BV	
Adres producenta	Uiverlaan 12 E, 3145XN Maassluis, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Uiverlaan 12 E, 3145XN Maassluis, Holandia

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna 1	IPBC	
Nazwa producenta	Troy Chemical Europe BV	
Adres producenta	Uiverlaan 12 E, 3145 XN, Maassluis, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Industriepark 23, 56593 Horhausen, Niemcy
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	One Avenue L, 07105 Newark, New Jersey, Stany Zjednoczone

Substancja czynna 2	Permetryna	
Nazwa producenta	LANXESS Deutschland GmbH BU Material Protection Products	
Adres producenta	Kennedyplatz 1, 50569 Köln, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer Vapi Private Limited, Plot#306/3 II Phase, GIDC, Vapi, 396 195 Gujarat, Indie

Substancja czynna 3	Propikonazol	
Nazwa producenta	Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutical 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, 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]
IPBC	3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian	substancja czynna	55406-53-6	259-627-5	0,75
Permetryna	3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan	substancja czynna	52645-53-1	258-067-9	0,25
Propikonazol	1-[[2-(2,4-dichlorofenilo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol	substancja czynna	60207-90-1	262-104-4	0,24
węglowodory C10-C13, n-alkany, izoalkany, cykloalkany, <2% węglowodorów aromatycznych	-	substancja niebędąca substancją czynną	-	918-481-9	89,485

2.2. Postać użytkowa: płyn na bazie rozpuszczalnika organicznego, gotowy do użycia

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Flam. Liq.3 Eye Irrit. 2 Asp. Tox.1

	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H226 Łatwopalna ciecz i pary. H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. H319 Działa drażniąco na oczy. H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 <p>Niebezpieczeństwo</p>
Zwrot określający zagrożenie	H226 Łatwopalna ciecz i pary. H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. H319 Działa drażniąco na oczy. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować ochronę oczu. P301+P310+P331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. NIE wywoływać wymiotów. P303+361+353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem. P370+P378 W przypadku pożaru: Użyć suchego środka chemicznego, CO ₂ , rozpylonej wody (mgły) lub piany do gaszenia. P391 Zebrać wyciek. P403+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu P405+P102 Przechowywać pod zamknięciem. Chronić przed dziećmi. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH 066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry. EUH 208 Zawiera 3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC), permetrynę, propikonazol i poli(dimetakrylan glikolu etylenowego). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Profilaktyczna ochrona drewna metodą malowania pędzlem lub wałkiem przez użytkownika powszechnego i profesjonalnego

Grupa produktowa	8
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	<ul style="list-style-type: none">• grzyby podstawczaki powodujące rozkład drewna,• grzyby powodujące odbarwienia drewna (siniznę),• owady – techniczne szkodniki drewna (chrząszcze):<ul style="list-style-type: none">– Spuszczel domowy (<i>Hylotrupes bajulus</i>),• termity:<ul style="list-style-type: none">– <i>Reticulitermes spp.</i>
Obszar zastosowania	Impregnat do konserwacji miękkiego drewna, chroniący przed grzybami podstawczakami rozkładającymi drewno, grzybami powodującymi siniznę, owadami-technicznymi szkodnikami drewna (chrząszczami) oraz termitami. Przeznaczony do stosowania w 2 i 3 klasie użytkowania do elementów drewnianych (wewnątrz pomieszczeń zaimpregnowane drewno może być używane wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych), niemających bezpośredniego kontaktu z glebą i wodą (np. okien, drzwi zewnętrznych, okładzin, płotów, okapów i wiat).
Sposób stosowania	Malowanie pędzlem lub wałkiem
Dawka i częstotliwość stosowania	Produkt gotowy do użycia nakładać w ilości 200 ml/m ² . Zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną. Powłokę na bieżąco konserwować. Zastosowana warstwa nie powinna posiadać właściwości biobójczych.
Kategoria użytkownika	powszechny, profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<u>Użytkownik profesjonalny:</u> <ul style="list-style-type: none">• puszka (metal) z wewnętrzną powłoką epoksydowo-fenolową o pojemności 20 L. <u>Użytkownik powszechny i profesjonalny:</u> <ul style="list-style-type: none">• puszka (metal) z wewnętrzną powłoką epoksydowo-fenolową o pojemności 375 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L, 2,5 L, 5 L. Opakowanie przeznaczone dla użytkownika powszechnego musi posiadać zamknięcie zabezpieczające przed dziećmi oraz wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie.

4.1.1 Instrukcje użytkownika 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 produktu biobójczego 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 przeznaczony wyłącznie do konserwacji drewna.
- Produkt gotowy do użycia i nie wymaga rozcieńczenia. Przed użyciem produkt dokładnie wymieszać.
- Produkt aplikować w temperaturze powyżej 5°C przy względnej wilgotności powietrza poniżej 80%.
- Po aplikacji i przed dalszą obróbką drewno należy suszyć przez 24 godziny w temperaturze powyżej 5°C przy względnej wilgotności powietrza poniżej 80%.
- Zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną. Powłokę na bieżąco konserwować. Zastosowana warstwa nie powinna posiadać właściwości biobójczych.
- Po aplikacji warstwy ochronnej drewno należy suszyć przez 24 godziny w temperaturze powyżej 23°C przy względnej wilgotności powietrza poniżej 60%.
- Narzędzia wykorzystane do aplikacji produktu należy czyścić przy użyciu rozpuszczalnika (np. spirytusu mineralnego).

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Dla zastosowań *in situ* chronić grunt podczas aplikacji np. za pomocą folii z tworzywa sztucznego. Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.
- Produktu i zaimpregnowanego drewna nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem) oraz stref ochronnych ujęć wody.
- W pomieszczeniach drewno zabezpieczone środkiem może być użyte wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.
- Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością, wodą pitną, napojami i paszami dla zwierząt.
- Zaimpregnowane drewno pokryć powłoką ochronną. Powłokę na bieżąco konserwować. Zastosowana warstwa nie powinna posiadać właściwości biobójczych.
- Impregnować i suszyć drewno z dala od dzieci.
- Produkt aplikować na zewnątrz pomieszczeń lub w miejscach dobrze wentylowanych.
- Zaimpregnowane drewno suszyć i przechowywać na zewnątrz pomieszczeń lub w miejscach dobrze wentylowanych.
- Nie zanieczyszczać produktem żywności, napojów, paszy dla zwierząt oraz przyborów i powierzchni mających kontakt z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą.
- Unikać wdychania par lub mgły.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:

- podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej: kombinezon oraz rękawice ochronne wykonane z (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*).

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

Skutki uboczne:

Brak innych niż wynikających z klasyfikacji.

Pierwsza pomoc:

Informacje ogólne : W przypadku wypadku, podejrzenia narażenia lub złego samopoczucia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza; jeżeli to możliwe, pokazać etykietę.

W przypadku:

- kontaktu z oczami: natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górną i dolną powiekę. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są. Kontynuować przepłukiwanie przez przynajmniej 10 minut. Skontaktować się z lekarzem.
- wdychania: wyprowadzić lub wynieść osobę poszkodowaną na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeśli nie oddycha lub oddech jest nieregularny bądź nastąpiło zatrzymanie oddychania, zastosować sztuczne oddychanie lub podać tlen przez przeszkolony personel. Czynność może być niebezpieczna dla osoby wykonującej reanimację metodą usta-usta. Zasięgnąć porady medycznej w przypadku utrzymywania się lub pogorszenia się stanu zdrowia. Osobę nieprzytomną ułożyć w bezpiecznej pozycji i niezwłocznie wezwać pomoc medyczną. Zapewnić drożność dróg oddechowych. Rozluźnić przylegającą odzież np. kołnierzyk, krawat, pasek.
- kontaktu ze skórą: umyć starannie skórę wodą z mydłem lub zastosować inne środki myjące. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Zasięgnąć porady lekarza, jeśli pojawią się objawy. Zanieczyszczoną odzież należy wyprać, a obuwie dokładnie wyczyścić przed kolejnym użyciem.
Pyretroidy i pyretryny mogą powodować parestezję (pieczenie i kłucie skóry bez podrażnienia). W przypadku utrzymywania się objawów: Zasięgnąć porady lekarza.
- połknięcia: niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruc lub lekarzem. Wypłukać usta wodą. Usunąć protezę dentystyczną, jeżeli jest. Wyprowadzić lub wynieść osobę poszkodowaną na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku połknięcia, gdy osoba poszkodowana jest przytomna należy podawać niewielkie ilości wody do picia. Przerwać, jeżeli osoba poszkodowana ma mdłości, ponieważ wymioty mogą być niebezpieczne. W przypadku połknięcia występuje zagrożenie aspiracji. Produkt może przedostać się do płuc i je uszkodzić. Nie wywoływać wymiotów. W przypadku wystąpienia wymiotów należy głowę trzymać nisko tak, aby wymiociny nie dostały się do płuc. Nie wolno niczego podawać do ust osobie nieprzytomnej. Osobę nieprzytomną ułożyć w bezpiecznej pozycji i niezwłocznie wezwać pomoc medyczną. Zapewnić drożność dróg oddechowych. Rozluźnić przylegającą odzież np. kołnierzyk, krawat, pasek.

Informacja dla udzielających pierwszej pomocy: Nie podejmować działań prowadzących do narażenia własnego zdrowia lub bez odpowiedniego przeszkolenia. Zastosowanie

sztucznego oddychania metodą usta-usta może być niebezpieczne dla osoby udzielającej pierwszej pomocy.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcie do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji. Glebę zanieczyszczoną produktem traktować jako odpad niebezpieczny. W razie uwolnienia dużej ilości produktu powiadomić odpowiednie służby.
- W razie rozlania produktu usunąć zebrać rozlany płyn przy pomocy absorbentu do oznaczonego, zamykanego pojemnika i traktować jak odpad niebezpieczny. Obszar zanieczyszczony wyciekami dokładnie oczyścić.

5.4 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.
- Nie usuwać produktu do kanalizacji i studzienek burzowych.

5.5 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 źródeł zapłonu/czynników utleniających. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Po otwarciu pojemnik szczelnie zamknąć i przechowywać w pozycji pionowej w celu uniknięcia wycieku produktu.

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

6. Inne informacje:

Brak

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

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