



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 23

Nr PB/PL/2018/0331/MR

**TROY CHEMICAL COMPANY BV**  
Uiverlaan 12E  
3145XN Maassluis  
Holandia

### DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122 i 138)

#### wydaje się na rzecz:

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

- **pozwolenie nr PL/2018/0331/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego TWP 092i**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

TWP 092i

#### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

#### 3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Troy Chemical Europe BV, Uiverlaan 12E, 3145XN Maassluis, Holandia

#### 4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian  
(IPBC)  
WE: 259-627-5, CAS: 55406-53-6  
zaw. [0,75 g/100 g]

Wytwórca:

- 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]

- Janssen PMP, oddział Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia

(RS)- $\alpha$ -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]

- Arysta LifeScience (dawniej Agriphar S.A.), Rue de Renory 26/1, B4102 Ougrée, Belgia

### 5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0331/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego TWP 092i.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 21.05.2027 r.**

### 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.

### 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), 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
*[Signature]*  
Barbara Jaworska-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:**

TWP 092i

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

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

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

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

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	Troy Chemical Europe BV	
Adres producenta	Uiverlaan 12E, 3145XN Maassluis, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Westelijke Randweg 9, 4791 RT Klundert, Holandia

**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	Uiverlaan 12E, 3145 XN Maassluis, 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)- $\alpha$ -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:

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
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.
<b>Oznakowanie</b>	
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 termyty.

## 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/m<sup>2</sup> 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, zamkniętego 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, piciem 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,  
Wyrobów 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

