



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2015 -11- 18

Nr PB/PL/2015/0198/MR

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 17 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1) oraz na podstawie art. 32 ust. 2, w zw. z art. 33 tego rozporządzenia i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267 ze zm.),

**wydaje się na rzecz:**

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

- **pozwolenie nr PL/2015/0198/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Tanalith E 3475 zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Tanalith E 3475

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

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

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

Arch Timber Protection Ltd., Leeds Road, Huddersfield, West Yorkshire, HD2 1YU, Wielka Brytania

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

Substancja czynna:

Wodorotlenek miedzi(II) węglan- miedzi(II) (1:1) (zasadowy węglan miedzi),  
CAS: 12069-69-1 zaw. [15,68 % w/w]

Wytwórca:

• Speiss Urania Chemicals GmbH  
Heidenkampsweg 77, 20097 Hamburg,  
Niemcy

1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-diokso-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol),  
CAS: 60207-90-1 zaw. [0,18 % w/w]

- LANXESS Deutschland GmbH  
D-51369 Leverkusen, Niemcy
- Janssen PMP, oddział Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutsweg 30  
B-2340 Beerse, Belgia

1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol (tebukonazol),  
CAS: 107534-96-3 zaw. [0,18 % w/w]

- LANXESS Deutschland GmbH  
D-51369 Leverkusen, Niemcy

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 03.04.2020 r.**

### UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267 ze zm.), 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267 ze zm.), 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cassak*  
Grzegorz Cassak

#### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

#### Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Kerry Helligar
2. a/a



**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/2015/0138/MR
Data wydania pozwolenia	2015-11-18
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	03.04.2020 r.

**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	j.w.

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

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

	D-20539 Hamburg, Niemcy
--	----------------------------

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 Sevencontinent Green Chemical Ltd. North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang, Jiangsu, 215600 Chiny

Substancja czynna	Tebukonazol
Nazwa producenta	LANXESS Deutschland GmbH
Adres producenta	D-51369 Leverkusen, Niemcy
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	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-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol	Substancja czynna	60207-90-1	262-104-4	0,18
Tebukonazol	1-(4-chlorofenylo)-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	 GHS07      GHS05      GHS09      NIEBEZPIECZEŃSTWO
Zwrot określający zagrożenie	H302 Działa szkodliwie po połknięciu. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

	<p>H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.</p> <p>H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.</p> <p>H410 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p>
Środki ostrożności	<p>P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.</p> <p>P273 Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.</p> <p>P301+P312 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.</p> <p>P304+P340 W PRZYPADKUDOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>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.</p> <p>P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.</p>
Uwagi	<p>EUH 208 Zawiera propikonazol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.</p>
<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
<b>Oznakowanie</b>	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	Nie dotyczy
Uwagi	Nie dotyczy

## 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.

**Kategorie użytkowników:** przemysłowy

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

**Skutki uboczne:**

**Pierwsza pomoc:**

#### **13) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:**

Nie dopuścić do uwolnienia produktu i jego pozostałości do kanalizacji. Wszelkie pozostałości produktu oraz wycieki muszą być zebrane celem ponownego użycia lub utylizacji.

#### **14) 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.



### 15) 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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 131G, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 016249601

PREZES  
  
Grzegorz Cossak