



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -04- 17

Nr PB/PL/2012/0042/A/MR/21/33/2018

**Teknos A/S**  
**Industrivej 19**  
**6580 Vamdrup**  
**Dania**

### DECYZJA

Na podstawie art. 50 i art. 92 ust. 2 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. 122 i 138)

#### 1) dokonuje się:

**zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0042/A/MR z dnia 25.10.2012 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego GORI 356**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji**

**w zakresie:**

**- nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego:**

<b>z:</b>	Teknos Sp. z o.o., ul. Ks. Ziemowita 59, 03-885 Warszawa
<b>na:</b>	<b>Teknos A/S, Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania</b>

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

<b>z:</b>	1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol (Propikonazol), CAS: 60207-90-1 [zaw. 0,9 g/100 g]
-----------	--

	<p>Wytwórcy:</p> <p>1) Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgia</p> <p>2) Lanxess Deutschland GmbH, Industrial &amp; Environmental Affairs, Leverkusen 51369, Niemcy</p> <p>1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetylo-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol (Tebukonazol), CAS: 107534-96-3 [zaw. 0,3 g/100 g]</p> <p>Wytwórca:</p> <p>Lanxess Deutschland GmbH, Industrial &amp; Environmental Affairs 51369 Leverkusen, Niemcy</p> <p>3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC), CAS: 55406-53-6 [zaw. 0,3 g/100 g]</p> <p>Wytwórcy:</p> <p>1) Troy Corporation Inc., 8 Vreeland Road, 07932 Florham Park, New Jersey, USA</p> <p>2) ISP Horhausen GmbH, Industriepark 23, 56593 Horhausen, Niemcy</p>
na:	<p>1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol (Propikonazol), CAS: 60207-90-1 [zaw. 0,9 g/100 g]</p> <p>Wytwórcy:</p> <p>1) Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgia</p> <p>2) Lanxess Deutschland GmbH, Industrial &amp; Environmental Affairs, Chempark Q 18 51369 Leverkusen, Niemcy</p> <p>1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetylo-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol (Tebukonazol), CAS: 107534-96-3 [zaw. 0,3 g/100 g]</p> <p>Wytwórca:</p> <p>Lanxess Deutschland GmbH, Industrial &amp; Environmental Affairs, Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1 50569 Köln, Niemcy</p> <p>3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC), CAS: 55406-53-6 [zaw. 0,3 g/100 g]</p> <p>Wytwórcy:</p> <p>1) Troy Corporation, 8 Vreeland Road, Florham Park 07932 New Jersey, Stany Zjednoczone</p> <p>2) Troy Chemical Europe BV, Uiverlaan 12E, 3145 XN Maassluis, Holandia</p>

- 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/2012/0042/A/MR z dnia 25.10.2012 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego GORI 356.

## UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0042/A/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego, producentów substancji czynnych oraz klasyfikacji i oznakowania 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 2017 r., poz. 1257).

### 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

Barbara Jaworska-Luczak

### Załączniki:

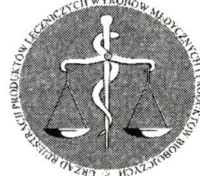
1. Charakterystyka produktu biobójczego

### 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:**

GORI 356

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

Nazwa	Teknos A/S
Adres	Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania

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

Numer pozwolenia	PL/2012/0042/A/MR
Data wydania pozwolenia	2012-10-25
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -04- 17
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2020-03-31

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	Teknos A/S	
Adres producenta	Industrivej 19, 6580 Vamdrup, Dania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Industrivej 19 6580 Vamdrup Dania
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Perämatkuntie 12, PL 14 05201 RAJAMÄKI, Finlandia

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

Substancja czynna 1	Propikonazol	
Nazwa producenta	Janssen Pharmaceutica NV	
Adres producenta	Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Route de L'Ile au Bois 1870 Monthey, Szwajcaria
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co. Ltd North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjagang, Chiny

Nazwa producenta 2	Lanxess Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs	
Adres producenta	Chempark Q 18 51369 Leverkusen Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Route de L'Ile au Bois 1870 Monthey Szwajcaria
Substancja czynna 2	Tebukonazol	
Nazwa producenta	Lanxess Deutschland GmbH, Industrial & Environmental Affairs	
Adres producenta	Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1 50569 Köln, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Bayer CropScience Corp., 4913 Hawthorn Road MO 64120-001 Kansas City, Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	JIANGSU SWORD AGROCHEMICALS CO. LTD, Binhaus Economic Zone, Coastal Industrial Park 224500 Jiansu, Chiny
Substancja czynna 3	IPBC	
Nazwa producenta 1	Troy Corporation	
Adres producenta	8 Vreeland Road, Florham Park 07932 New Jersey, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	One Avenue L, Newark 07105 New Jersey, Stany Zjednoczone
Nazwa producenta 2	Troy Chemical Europe BV	
Adres producenta	Uiverlaan 12E, 3145 XN Maassluis, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Industriepark 23, D-56593 Horhausen, Niemcy


**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)
Propikonazol	1-[[2-(2,4-dichloro-fenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-ylo]metylo]-1H-1,2,4-triazol	Substancja czynna	60207-90-1	262-104-4	0,9
Tebukonazol	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-pentan-3-ol	Substancja czynna	107534-96-3	403-640-2	0,3
IPBC	3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian	Substancja czynna	55406-53-6	259-627-5	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	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Chronic 2
Zwrot określający zagrożenie	H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	
Zwrot określający zagrożenie	H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH208 Zawiera 3-jodo-2-propynylo-butylokarbaminian i propikonazol. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna. Działa na grzyby podstawczaki powodujące brunatny rozkład drewna oraz grzyby powodujące odbarwienia drewna (np. siniznę) w 2 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń, które jest chronione przed działaniem warunków atmosferycznych i narażone na okresowe lecz nie stałe zawilgocenie oraz w 3 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się na zewnątrz pomieszczeń, które jest stale narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową. Wewnątrz pomieszczeń zaimpregnowanego drewna można używać tylko do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

- grzyby podstawczaki powodujące brunatny rozkład drewna,
- grzyby powodujące odbarwienia drewna (np. siniznę),

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

**Dawkowanie:**

W przypadku zapobiegania rozwojowi grzybów powodujących odbarwienia drewna oraz podstawczaków rozkładających drewno, produkt gotowy do użycia nakładać w ilości:

130-140 g/m<sup>2</sup>, 1-2 warstwy.

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

### **Sposób stosowania:**

użytkownik powszechny i profesjonalny:

- malowanie pędzlem ręczne
- malowanie wałkiem ręczne

użytkownik przemysłowy:

- malowanie pędzlem zautomatyzowane
- zanurzanie zautomatyzowane/ręczne
- polewanie wielostrumieniowe
- natrysk zautomatyzowany w urządzeniach zamkniętych
- zautomatyzowane nanoszenie powierzchniowe – vacuumat

**12) Kategorie użytkowników:** powszechny, profesjonalny, przemysłowy

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

#### **Pierwsza pomoc:**

W przypadku połknięcia: Należy wypić wodę lub mleko. Nie należy wywoływać wymiotów. Jeśli wystąpią wymioty, należy trzymać głowę nisko by uniknąć przedostania się treści żołądkowej do płuc. Należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku kontaktu z oczami: Zdjąć szkła kontaktowe. Należy natychmiast przepłukać dużą ilością wody przy otwartych powiekach, przez co najmniej 15 minut i skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zanieczyszczenia skóry: Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i przemyć dużą ilością wody z mydłem. Nie używać do mycia skóry organicznych rozpuszczalników i rozcieńczalników.

W przypadku wdychania: Należy wynieść poszkodowanego na świeże powietrze. Jeśli objawy utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Skutki uboczne:**

Butylokarbaminian 3-jodo-2-propynyli (IPBC) jest związkiem karbaminianowym wykazującym słabe działanie antycholinoergiczne. Nie stosować produktu w przypadku przeciwwskazań medycznych.

Wdychanie: Pary i aerozole mogą podrażniać błony śluzowe, krtani i drogi oddechowe oraz wywoływać kaszel.

Kontakt ze skórą: Preparat zawiera niedużą ilość substancji powodującej alergię, która przy powtarzającym się kontakcie może powodować alergiczną reakcję u ludzi o zwiększonej wrażliwości.

Kontakt z oczami: Może powodować tymczasowe podrażnienie oczu.



### **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/wentylować pomieszczenie, unikać wdychania/ograniczyć obszar wycieku i zablokować wyciek. Obszar zanieczyszczony wyciekami dokładnie oczyścić.

### **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.

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:**

Produkt przechowywać w zakresie temperatur od 5-25°C w pozycji pionowej, w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt. Przechowywać z dala od światła, wysokich temperatur, źródeł zapłonu, czynników utleniających, redukujących, związków metali ciężkich, silnych kwasów i zasad. Chronić przed zamrażaniem.

Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** 24 miesiące od daty produkcji

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

- Produktu nie stosować do drewna mającego bezpośredni kontakt z żywnością, wodą pitną, napojami i paszami dla zwierząt.
- Świeżo zaimpregnowane drewno do czasu całkowitego wyschnięcia należy chronić przed deszczem (np. przechowywać pod zadaszeniem/przechowywać wewnątrz pomieszczeń).
- Produktu i zaimpregnowanego drewna nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych (np. most nad stawem).
- Chronić przed dziećmi.
- Przed zastosowaniem przeczytać etykietę.
- Po aplikacji drewno należy suszyć 3-4 godziny w temperaturze 20°C przy względnej wilgotności powietrza 50%.
- Produkt nakładać w temperaturze 18-22°C.
- Przed użyciem produkt wymieszać, powierzchnię drewna oczyścić z brudu i pyłu oraz osuszyć.
- W pomieszczeniach drewno zabezpieczone środkiem może być użyte wyłącznie do ram okiennych i drzwi zewnętrznych.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Narzędzia wykorzystane do aplikacji produktu należy czyścić przy użyciu wody z mydłem.



- Pojemnik nie jest pojemnikiem próżniowym – nie opróżniać za pomocą ciśnienia.
- W klasie 3 użytkowania nie aplikować w trakcie opadów lub kiedy opady spodziewane są w ciągu najbliższych 24 godzin. Przed położeniem kolejnych powłok odczekać 4 godziny lub do całkowitego wyschnięcia zaimpregnowanych powierzchni.
- Unikać bezpośredniego kontaktu skóry i oczu z ciekłym produktem.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu oraz w miejscach przechowywania produktu.
- Nie zanieczyszczać produktem żywności, napojów, paszy dla zwierząt oraz przyborów i powierzchni mających kontakt z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej: kombinezon, buty ochronne, rękawice ochronne, które po zabrudzeniu i/lub użyciu należy zutylizować. Unikać nadmiernego zanieczyszczenia odzieży ochronnej.

#### Dodatkowe wymagania dla użytkownika powszechnego i profesjonalnego:

- Nie aplikować produktu wewnątrz pomieszczeń.
- Dla zastosowań *in situ* chronić grunt podczas aplikacji np. za pomocą folii z tworzywa sztucznego.

#### Dodatkowe wymagania dla użytkownika przemysłowego:

- 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.
- Zaimpregnowane drewno składować w miejscu zadaszonym i/lub na twardym, nieprzepuszczalnym podłożu z obwałowaniem zabezpieczającym przed uwolnieniem produktu do gleby, kanalizacji, lub wód powierzchniowych, wyposażonym w system odzysku produktu (np. misa ociekowa). Wszelkie wycieki zbierać do ponownego wykorzystania lub utylizacji.

### **Rodzaj i wielkość opakowania**

#### Użytkownik powszechny

- Puszka (metal) o pojemności 0,75 L; 1 L; 2,5 L; 5 L

#### Użytkownik profesjonalny

- Puszka/beczka (metal) o pojemności 0,75 L; 1 L; 2,5 L; 5 L; 20 L; 120 L

#### Użytkownik przemysłowy

- Puszka/beczka (metal) o pojemności 20 L; 120 L
- Beczka (HDPE) 1000 L

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

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktow Biobojczych

Barbara Jaworska-Luczak