



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -04- 26

Nr PB/PL/2018/0313/MR

**Protim Solignum Ltd.**  
**Fieldhouse Lane**  
**Marlow**  
**Buckinghamshire**  
**SL7 1LS**  
**Zjednoczone Królestwo**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 33 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:

Protim Solignum Ltd., Fieldhouse Lane, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1LS, Zjednoczone Królestwo

- **pozwolenie nr PL/2018/0313/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Celcure MC-T3**

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

### **1. Nazwa produktu biobójczego:**

Celcure MC-T3

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

Protim Solignum Ltd., Fieldhouse Lane, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1LS, Zjednoczone Królestwo

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

Protim Solignum Ltd., Fieldhouse Lane, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1LS, Zjednoczone Królestwo

**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:**

wodorotlenek miedzi(II)  
węglan miedzi(II) (1:1)  
(węglan diwodorotlenku miedzi (II),  
inna nazwa: zasadowy węglan miedzi)  
WE: 235-113-6, CAS: 12069-69-1  
zaw. [17,4 g/100 g]

**Wytwórca:**

- Adchem Australia Pty Ltd., Linkson Street, 5417 Burra, Australia
- Alchemia Ltd., East Ord Industrial Estate, Tweedmouth, Berwick-upon-Tweed, Northumberland, TD15 2XF, Zjednoczone Królestwo
- Goldschmidt TIB GmbH, 16-22 Mülheimer Strasse, D-68219 Mannheim, Niemcy
- William Blythe Limited, Church, Accrington, Lancashire, BB5 4PD, Zjednoczone Królestwo
- CP Chem Co, Ltd, 129, Poseunggongdan-ro 117 Beon-gil, Poseung-eup, Pyungtaek-si (Gyeonggi-do), Korea Południowa
- Lanxess Deutschland GmbH, Kennedyplatz 1, 50569, Cologne, Niemcy

1-(4-chlorofenyl)-4,4-dimetylo-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol  
(tebukonazol)  
WE: 403-640-2, CAS: 107534-96-3  
zaw. [1,92 g/100 g]

**5. Inne postanowienia decyzji:**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0313/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Celcure MC-T3.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 22.03.2022 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, 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 2016 r., poz. 718 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak

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:**

Celcure MC-T3

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

Nazwa	Protim Solignum Ltd.
Adres	Fieldhouse Lane, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1LS, Zjednoczone Królestwo

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0313/MR
Data wydania pozwolenia	2018-04-26
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2022-03-22

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	Protim Solignum Ltd.	
Adres producenta	Fieldhouse Lane, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1LS, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Yarm Industrial Estate, Lingfield Way, Darlington, DL1 4QA, Zjednoczone Królestwo

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

Substancja czynna 1	zasadowy węglan miedzi	
Nazwa producenta 1	Adchem Australia Pty Ltd.	
Adres producenta 1	Linkson Street, 5417 Burra, Australia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Linkson Street, 5417 Burra, Australia

Nazwa producenta 2	Alchemia Ltd.	
Adres producenta 2	East Ord Industrial Estate, Tweedmouth, Berwick-upon-Tweed, Northumberland, TD15 2XF, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	East Ord Industrial estate, Tweedmouth, Berwick-upon-Tweed, Northumberland, TD15 2XF, Zjednoczone Królestwo
Nazwa producenta 3	Goldschmidt TIB GmbH	
Adres producenta 3	16-22 Mülheimer Strasse, D-68219 Mannheim, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	16-22 Mülheimer Strasse, D-68219 Mannheim, Niemcy
Nazwa producenta 4	William Blythe Limited	
Adres producenta 4	Church, Accrington, Lancashire, BB5 4PD, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 4	Adres	Church, Accrington, Lancashire, BB5 4PD, Zjednoczone Królestwo
Nazwa producenta 5	CP Chem Co, Ltd	
Adres producenta 5	129, Poseunggongdan-ro 117 Beon-gil, Poseung-eup, Pyungtaek-si (Gyeonggi-do), Korea Południowa	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 5	Adres	129, Poseunggongdan-ro 117 Beon-gil, Poseung-eup, Pyungtaek-si (Gyeonggi-do), Korea Południowa
Substancja czynna 2	Tebukonazol	
Nazwa producenta	Lanxess Deutschland GmbH	
Adres producenta	Kennedyplatz 1, 50569, Cologne, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer Corp Agricultural Division, PO 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	17,4
Tebukonazol	1-(4-chlorofenyl)-4,4-dimetylo-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetylo)pentan-3-ol	Substancja czynna	107534-96-3	403-640-2	1,92

Azotyn sodu	-	Inhibitor korozji	7632-00-0	231-555-9	5,45
-------------	---	----------------------	-----------	-----------	------

7) **Postać użytkowa:** koncentrat w postaci zawiesiny na bazie wody (do rozcieńczania wodą)

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	P102 Chronić przed dziećmi. P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów niebezpiecznych (zgodnie z lokalnymi przepisami).
Uwagi	Nie dotyczy

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

Grupa produktowa	8
Opis zastosowania	Impregnat do zapobiegawczej ochrony drewna miękkiego przeciwko grzybom podstawczakom powodującym rozkład drewna oraz owadom – technicznym szkodnikom drewna (chrząszcze) w 1, 2 i 3 klasie użytkowania, czyli do drewna znajdującego się wewnątrz pomieszczeń i na zewnątrz pomieszczeń, które jest chronione przed działaniem warunków atmosferycznych i narażone na okresowe lecz nie stałe zawilgocenie lub stałe narażone na działanie warunków atmosferycznych bez kontaktu z gruntem i wodą powierzchniową.

10) **Zwalczane organizmy szkodliwe:**

- grzyby podstawczaki powodujące rozkład drewna,
- owady – techniczne szkodniki drewna (chrząszcze tj.: kołatek domowy).

## 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

### Dawkowanie:

Produkt przed aplikacją należy rozcieńczyć wodą, aby powstał roztwór użytkowy 2-10% (rozcieńczenie 1:49-1:9).

W przypadku zapobiegania rozwojowi grzybów podstawczaków powodujących rozkład drewna stosować 3,14-5 kg rozcieńczonego produktu na 1 m<sup>3</sup> drewna.

W przypadku zapobiegania rozwojowi owadów – technicznych szkodników drewna stosować 3,20-5 kg rozcieńczonego produktu na 1 m<sup>3</sup> drewna.

### Sposób stosowania:

- impregnacja próżniowo-ciśnieniowa

## 12) Kategorie użytkowników: 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 razie wypadku, podejrzanego narażenia na kontakt albo w razie złego samopoczucia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza (w miarę możliwości pokazać etykietę).

W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast zmyć dużą ilością wody z mydłem i dobrze spłukać.

W przypadku połknięcia: Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać pojemnik lub etykietę.

W przypadku kontaktu z oczami: Niezwłocznie przemyć oczy dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku wdychania: Wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze. W przypadku wystąpienia nasilonych lub długo utrzymujących się niepokojących objawów zasięgnąć porady lekarza.

### Skutki uboczne:

Produkt nie jest klasyfikowany jako stwarzający zagrożenie dla zdrowia. W związku z powyższym, nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

### 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.

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

Opakowania po produkcie, 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, które nie zostały ponownie użyte, należy zebrać do utylizacji.

#### **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. 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:**

Zawartość substancji czynnej (technicznej) tebukonazol: 2,02 g/100 g.

Zawartość substancji czynnej (technicznej) zasadowy węglan miedzi: 18,18 g/100 g.

Wnioskodawca jest zobowiązany do przedłożenia w terminie do 3 lat od dnia dopuszczenia produktu do obrotu:

-długoterminowych badań trwałości produktu w czasie przechowywania w temperaturze otoczenia w opakowaniu handlowym.

#### **Ważne środki ostrożności:**

- Podczas aplikacji produktu i przenoszenia zaimpregnowanego drewna stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej: odzież ochronną-nieprzepuszczalną kombinezon oraz nieprzepuszczalne buty, rękawice ochronne chemicznie odporne, które po zabrudzeniu i/lub użyciu należy zutylizować.
- Podczas czyszczenia powierzchni zanieczyszczonej produktem, czyszczenia opróżnionych pojemników, należy nosić odzież ochronną (nieprzepuszczalny kombinezon oraz buty) oraz nosić rękawice ochronne chemicznie odporne.
- Podczas każdej zmiany operatorzy muszą nosić nowe rękawice ochronne.
- Mieszanie produktu z pojemnika IBC lub zbiornika o dużej pojemności powinno być przeprowadzone za pomocą automatycznego systemu dozowania. Wymaga to minimalnego zaangażowania operatora i ogranicza ekspozycję operatora na produkt. Informacje na temat korzystania z systemu dozowania można uzyskać u posiadacza pozwolenia.
- Przed użyciem produkt dobrze wymieszać.
- Unikać nadmiernego zanieczyszczenia odzieży ochronnej. Zanieczyszczone rękawice należy zutylizować.
- 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).



- 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.
- Zjawisko tolerancji miedzi przez grzyby zwykle wiąże się ze zdolnością grzybów do detoksykacji jonów  $\text{Cu}^{2+}$  poprzez połączenie ich z kwasem szczawiowym w celu wyprodukowania nierozpuszczalnego szczawianu miedzi. W sytuacjach, w których drewno impregnowane miedzią jest narażone na działanie grzybów tolerujących miedź, jest to zwykle pokonywane przez zastosowanie dodatkowego środka biobójczego, który ma inny mechanizm działania niż miedź.

**Rodzaj i wielkość opakowania:**

- Kontener IBC (HDPE) o pojemności 1000 l.

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

PREZES

Grzegorz Cessak