



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-09-06

Nr PM/PL/2019/0409/MR

**TANATEX Chemicals B.V.**  
**Einsteinstraat 1**  
**6716 AC Ede**  
**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. 2231)

#### wydaje się na rzecz:

TANATEX Chemicals B.V., Einsteinstraat 1, 6716 AC Ede, Holandia

- **pozwolenie nr PL/2019/0409/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego EULAN SPA 01**

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

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

EULAN SPA 01

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

TANATEX Chemicals B.V., Einsteinstraat 1, 6716 AC Ede, Holandia

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

LEVACO Chemicals GmbH, Chempark Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-allee, 51368 Leverkusen, Niemcy

#### 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-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-  
3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklo  
propanokarboksylian (Permetryna)  
WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1  
zaw. [10 g/100 g]

Wytwórca:

Bayer Environmental Science SAS,  
16 Rue Jean-Marie Leclair, CP 106,  
Cedex 09, F-69266 Lyon, Francja

## 5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0409/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego EULAN SPA 01.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 09.07.2029 r.**

### UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 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 Cessak

### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

### Otrzymują:

1. Strona

2. aa



PL/2019/0409/MR

**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:**

EULAN SPA 01

**Grupa produktowa: 18 – Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów**

**Numer pozwolenia: PL/2019/0409/MR**

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

## 1. Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

EULAN SPA 01

### 1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	TANATEX Chemicals B.V.
Adres	Einsteinstraat 1, 6716 AC Ede, Holandia

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0409/MR
Data wydania pozwolenia	2019-09-06
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2029-07-09

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	LEVACO Chemicals GmbH	
Adres producenta	Chempark Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-allee, 51368 Leverkusen, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Chempark Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-allee, 51368 Leverkusen, Niemcy

### 1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Permetryna	
Nazwa producenta	Bayer Environmental Science SAS	
Adres producenta	16 Rue Jean-Marie Leclair, CP 106, Cedex 09, F-69266 Lyon, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bilag Industries Ltd, Plot #306/3, II Phase, GIDC, Vapi-396 195, Gujarat, Indie

## 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]
Permetryna	3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan	Substancja czynna	52645-53-1	258-067-9	10

Eter monobutyłowy glikolu dietylenowego	2-(2-butoksyetoksy) etanol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-34-5	203-961-6	50
---	----------------------------	--	----------	-----------	----

**2.2 Postać użytkowa:** koncentrat do sporządzania emulsji wodnej

### 3. 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	Skin Sens. 1 Eye Irrit. 2 Aquatic Acute1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H319 Działa drażniąco na oczy. 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	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H319 Działa drażniąco na oczy. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P261 Unikać wdychania mgły/par/ rozpylonej cieczy. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne. P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody. P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P321 Zastosować określone leczenie (patrz ... na etykiecie). P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

	P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

#### 4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

##### 4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie larw organizmów szkodliwych podczas procesu obróbki wełny przez użytkownika przemysłowego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Obróbka wełny (przeznaczonej tylko do produkcji przędzy dywanowych i wykładzinowych nie poddawanych praniu) stosowana do zwalczania larw owadów żywiących się keratyną (takich jak mole i chrząszcze) w celu konserwacji wyrobów tekstylnych.
Zwalczane organizmy szkodliwe	Larwy: <ul style="list-style-type: none"> <li>• mól włosienniczek (<i>Tineola bisselliella</i>)</li> <li>• mrzyk dziewannowiec (<i>Anthrenus flavipes</i>)</li> </ul>
Obszar zastosowania	Wewnątrz pomieszczeń. Produkt do zwalczania larw owadów żywiących się keratyną (takich jak mole i chrząszcze) do stosowania podczas obróbki wełny.
Sposób stosowania	Zanurzanie: - oczyszczanie pasm przędzy (nakładanie z użyciem maszyny typu Foulard) - nieciągła obróbka motków/przędzy (proces kadziowy)
Dawka i częstotliwość stosowania	Produkt stosować w ilości od 0,03 g/L do 1,25 g/L w kąpeli obróbkowej.  Wełna poddawana obróbce może być mieszana z maksymalnie 60% wełny niepoddanej obróbce. Stężenie w gotowym wyrobie tekstylnym powinno wynosić od 0,12% do 0,25% produktu. W tym celu stężenie produktu w wodzie procesowej powinno być zwiększone maksymalnie do 1,25 g/L w przypadku mieszanki z 60% wełny niepoddanej obróbce. Stężenie wymagane dla wełny i mieszanek wełny z innymi włóknami wynosi od 0,12% do 0,625%.  Pełne, szczegółowe informacje dotyczące konkretnej proporcji cieczy i mieszanki włókien gotowego wyrobu tekstylnego znajdują się w arkuszu danych technicznych.

			Stężenie (% w/w)				Stężenie (g/L)	
			EULAN SPA 01 na gotowym wyrobie tekstylnym	Permetryna na gotowym wyrobie tekstylnym	EULAN SPA 01 na obrabianej wełnie	Permetryna na obrabianej wełnie	EULAN SPA 01 w wodzie procesowej	Permetryna w wodzie procesowej
Dla gotowego wyrobu tekstylnego zawierającego 100% obrabianej wełny	Stosunek płynów 1:5	Min	0,12	0,012	0,12	0,012	0,24	0,024
		Max	0,25	0,025	0,25	0,025	0,50	0,05
	Stosunek płynów 1:40	Min	0,12	0,012	0,12	0,012	0,03	0,003
		Max	0,25	0,025	0,25	0,025	0,063	0,0063
Dla gotowego wyrobu tekstylnego zawierającego 40% obrabianej wełny i 60% nieobrabianej wełny	Stosunek płynów 1:5	Min	0,12	0,012	0,3	0,03	0,6	0,06
		Max	0,25	0,025	0,625	0,0625	1,25	0,125
	Stosunek płynów 1:40	Min	0,12	0,012	0,3	0,03	0,075	0,0075
		Max	0,25	0,025	0,625	0,0625	0,16	0,016
Kategoria użytkownika			Przemysłowy					
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe			Zamknięty bęben (HDPE) o masie 60 kg.					

#### 4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed zastosowaniem produktu należy zawsze przeczytać etykietę lub ulotkę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Produkt może być stosowany do wełny we wszystkich postaciach oraz na wszelkiego typu sprzęcie zazwyczaj używanym w przemyśle wełnianym z zastosowaniem jednej z poniższych metod:
  - oczyszczanie pasm przędzy (nakładanie z użyciem maszyny typu Foulard),
  - nieciągła obróbka motków lub przędzy na szpulach (proces kadziowy).

- Wskazówki dotyczące danej metody:

##### Oczyszczanie pasm przędzy (nakładanie z użyciem maszyny typu Foulard)

Ciecz wyjściowa 0,25 g produktu na 1 L

Ciecz dostarczana 0,15 – 0,3% produktu

Temperatura minimalna 50 – 75°C

pH (kapiel) 2,0 – 6,5

- Ilość produktu w cieczy dostarczanej powinna być zwiększona o około 25% (od 0,2% do 0,4% produktu), jeśli podczas oczyszczania następuje obróbka surowej wełny.
- Czas zanurzenia wełny w kąpieli nie powinien być krótszy niż 30 sekund.
- Ilość cieczy dostarczanej należy obliczyć na podstawie wagi materiału (wełny) w jednostce czasu. Ciecz dostarczana musi być stale uzupełniana.
- W celu zapewnienia możliwie równomiernego nałożenia produktu, należy zastosować automatyczne pompy dozujące. Automatyczne dozowanie powinno być stosowane również w przypadku, gdy do regulacji pH musi być zastosowany kwas octowy lub kwas mrówkowy.

##### Nieciągła obróbka motków lub przędzy na szpulach (proces kadziowy)

Produkt 0,12 – 0,25%

Stosunek cieczy 1:5 – 1:40 (wełna:woda)

pH 2,0 – 6,5

Temperatura 60 – 98°C

Czas 30 – 90 minut

- W celu osiągnięcia maksymalnej trwałości oraz ograniczenia ilości wody odpadowej, podczas aplikacji temperatura obróbki nie powinna spadać poniżej 60°C.

#### **4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:**

- **WYŁĄCZNIE DLA ZASTOSOWAŃ PRZEMYSŁOWYCH.**
- Nie zanieczyszczać produktem żywności, napojów, paszy dla zwierząt oraz przyborów i powierzchni mających kontakt z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem i pić umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Podczas kontaktu z produktem należy stosować kombinezon ochronny (co najmniej typ 6, norma EN 13034).
- Podczas mieszania i ładowania produktu należy stosować rękawice ochronne odporne chemicznie wykonane z (*posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału w informacji o produkcie*), ochronę oczu (gogle ochronne) oraz odzież ochronną (powlekany kombinezon roboczy).
- Podczas mieszania, ładowania i stosowania produktu należy stosować techniczne środki kontroli (pełna automatyzacja).
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia zbiorników wodnych lub cieków wodnych produktem i opakowaniami po produkcji.
- Roztwory używane podczas zastosowania należy zebrać do ponownego wykorzystania lub utylizować jako odpady niebezpieczne. Nie wolno ich uwalniać do gleby, wód gruntowych i powierzchniowych oraz kanalizacji.
- Wszelkie pozostałości produktu z mieszania i ładowania należy zebrać i zutylizować w bezpieczny sposób w celu ochrony obszarów niedocelowych, zwłaszcza wód powierzchniowych i kanalizacji.
- Zanieczyszczona odzież robocza nie może być używana poza miejscem pracy.
- Produktu nie stosować przy produkcji wyrobów tekstylnych poddawanych praniu.
- Włókna świeżo poddane obróbce i inne materiały należy przechowywać tak, aby nie dopuścić do bezpośredniego przedostania się pozostałości produktu (odcieków) do gleby lub wody; pozostałości produktu należy zebrać do ponownego użycia lub zutylizować w bezpieczny sposób.

#### **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 produktów biobójczych 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:**

patrz sekcja 4.1.1

### **5.2 Środki zmniejszające ryzyko:**

patrz sekcja 4.1.2

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

#### Skutki uboczne:

Produkt zawiera permetrynę. Pyretroidy i pyretryny mogą powodować parestezje (pieczenie i mrowienie skóry bez podrażnień). Jeśli objawy się utrzymują: zasięgnąć porady lekarza.

#### Pierwsza pomoc:

W przypadku:

- Wdychania: wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze i wezwać lekarza.
- Kontakt z skórą: zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Umyć zanieczyszczoną skórę dużą ilością wodą z mydłem. Jeśli objawy się utrzymują, należy wezwać lekarza.
- Kontakt z oczami: Wyjąć soczewki kontaktowe jeśli są i można je łatwo usunąć. Płukać oczy wodą przez kilka minut. Jeśli objawy się utrzymują, należy wezwać lekarza.
- Połknięcia: wypłukać usta dużą ilością wody. NIE wywoływać wymiotów. Konieczna jest porada lekarza.

#### Środki ochrony środowiska:

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.
- Rozlany preparat zebrać używając chłonnego materiału (np. papierowych ręczników lub piasku) a następnie umieścić w szczelnie zamykanym pojemniku na odpady. W przypadku większego rozlania należy obwałować lub w inny sposób ograniczyć rozlany materiał, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia cieków wodnych. Zebrany materiał umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady.

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

- Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Czyste opakowania po produkcji można utylizować jako odpady inne niż niebezpieczne.

### 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, dobrze wentylowanym i bezpiecznym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Chronić przed zamarzaniem.

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

## 6. Inne informacje:

- Postępowanie w przypadku oporności:
  - Jeśli obróbka jest nieskuteczna, należy poinformować posiadacza pozwolenia.
  - Informacja dotycząca sposobu zgłaszania przypadków podejrzenia oporności powinna być dołączona do wyrobów poddanych działaniu produktu dostarczanych użytkownikom końcowym wyrobów tekstylnych. Informacja powinna zawierać dane kontaktowe posiadacza pozwolenia oraz wskazówki kiedy należy zgłaszać podejrzenie oporności, np. gdy w wyrobie tekstylnym wystąpią uszkodzenia spowodowane przez owady, a wyrób jest jeszcze nowy lub względnie nowy bez znaczących zmian koloru i oznak zużycia.
- Produkt zawiera permetrynę (substancję z grupy pyretroidów), która może powodować śmierć kotów. Zapewnić, aby koty nie miały styczności z produktem.

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

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

Grzegorz Cessak