



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-08-25

Nr ..PB/PL/2017/0264/MR

terrasan Haus- +
Gartenbedarf GmbH
Rosenweg 2 - 4
86641 Rain am Lech
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku 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 2015 r., poz. 1926)

wydaje się na rzecz:

terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH, Rosenweg 2 - 4, 86641 Rain am Lech, Niemcy

- **pozwolenie nr PL/2017/0264/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

nazwa 1: Rubin przynęta na mrówki

nazwa 2: Insectex przynęta na mrówki

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

nazwa 1: Rubin przynęta na mrówki

nazwa 2: Insectex przynęta na mrówki

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH, Rosenweg 2 - 4, 86641 Rain am Lech, Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH, Rosenweg 2 - 4, 86641 Rain am Lech, 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-fenoksy-benzylo(1R,3R)-2,2-dimetylo-3-(2-metylo prop-1-enylo) cyklopropano karboksylan (fenotryna (izomer 1R trans))

WE: 247-431-2, CAS: 26046-85-5

zaw. [0,11 g/100 g (w tym 0,01% zanieczyszczenia)]

Wytwórca:

Sumitomo Chemical (UK) PLC,
77-85 Fulham Palace Road,
W6 8JA, Londyn, Wielka Brytania

UR.DRB.RBR.4231.0043.2015.MC1

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0264/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: Rubin przynęta na mrówki

nazwa 2: Insectex przynęta na mrówki.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 07.07.2027 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, 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 2016 r., poz. 23, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

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:

nazwa 1: Rubin przynęta na mrówki
 nazwa 2: Insectex przynęta na mrówki

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH
Adres	Rosenweg 2 – 4, 86641 Rain am Lech, Niemcy

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0264/MR
Data wydania pozwolenia	2017 -08- 25
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2027.07.07

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH	
Adres producenta	Rosenweg 2 – 4, 86641 Rain am Lech, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Rosenweg 2 – 4, 86641 Rain am Lech, Niemcy

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

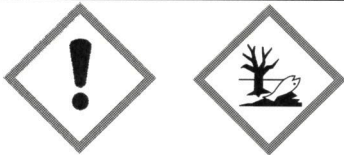
Substancja czynna	fenotryna (izomer 1R trans)	
Nazwa producenta	Sumitomo Chemical (UK) PLC	
Adres producenta	77-85 Fulham Palace Road, W6 8JA, Londyn, Wielka Brytania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Misawa Works of Sumitomo Chemical Co., Ltd. Aza-Sabishirotai Oaza-Misawa Misawa Amori 033-0022 Japonia

- 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 [g/100 g]
fenotryna (izomer 1R trans)	3-fenoksy-benzylo(1R,3R)-2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklopropano karboksylan	substancja czynna	26046-85-5	247-431-2	0,11 (w tym 0,01% zanieczyszczenia)
MIT	2-metylo-2H-izotiazol-3-on	konserwant	2682-20-4	220-239-6	0,0057-0,0095

* zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,005 g/100 g)

- 7) **Postać użytkowa:** pasta, przynęta gotowa do użycia
- 8) **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:**

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Skin Sens. 1A Aquatic Chronic 2
Zwrot określający zagrożenie	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 GHS09, GHS07 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P264 Dokładnie umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z produktem po użyciu. P270 Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P302+P352 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody. P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

	P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami.
Uwagi	Etykieta musi zawierać informację: „Produkt zawiera 2-metylo-2H-izotiazol-3-on”

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek i mrówek tropikalnych wewnątrz budynków oraz na tarasach wokół budynków.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorośle osobniki oraz larwy mrówek:

- hurtnica zwyczajna (*Lasius niger*)
- hurtnica skalna (*Lasius emarginatus*)
- murawka darniowiec (*Tetramorium caespitum*)
- koczownicza czarna (*Tapinoma erraticum*)
- mrówka argentyńska (*Linepithema humile*)
- mrówka faraona (*Monomorium pharaonis*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

1 pułapka (2 g produktu) rozmieszczona w pobliżu gniazda i ścieżek wędrówek mrówek lub na gniazdo mrówek (maksymalnie 1 pułapka na powierzchni 7,5 m²).

Sposób stosowania:

Stosować produkt w postaci pułapek wewnątrz budynków lub na tarasach poprzez wykładanie ich w pobliżu gniazd lub ścieżek wędrówek mrówek.

Jednokrotna aplikacja produktu w pobliżu gniazd lub ścieżek wędrówek mrówek pozwala na zniszczenie ich kolonii.

Produkt wykazuje skuteczność po 2 - 4 tygodniach od zastosowania.

12) Kategorie użytkowników: powszechny

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 kontaktu ze skórą: Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody.

W przypadku kontaktu z oczami: Bezzwłocznie przepłukać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, także pod powiekami. Uzyskać pomoc medyczną.

W przypadku połknięcia: W przypadku połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę.

W przypadku wdychania: brak narażenia na produkt drogą inhalacyjną.

Skutki uboczne:

Brak innych niż wynikające z klasyfikacji produktu.

Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.

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

Opakowania po produkcji, oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, pułapki z przynętą usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. Opakowań po produkcji nie należy używać do innych celów.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania, w temperaturze pokojowej. 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:

Wnioskodawca jest zobowiązany do przedłożenia w terminie do końca 2017 roku badań udowadniających 2-letnią stabilność produktu.

Ważne środki ostrożności:

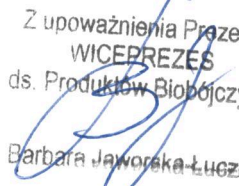
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Produkt jest przeznaczony do aplikacji na powierzchniach twardych.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Nie stosować produktu w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i innych źródeł ciepła (np. grzejników, kaloryferów).
- Rozmieszczać produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla mrówek.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (co 8-14 dni), w których wyłożona jest przynęta. Produkt zaczyna działać dopiero po przeniesieniu przez mrówki do gniazda. Martwe mrówki mogą być niewidoczne lub widoczne w niewielkiej ilości. Po zakończeniu zabiegu dezynsekcji usunąć pułapki z przynętą.
- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie (zwalczenie mrówek powinno nastąpić po 4 tygodniach). Jeśli pomimo stosowania produktu, aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy powiadomić posiadacza pozwolenia.

- Unikać zanieczyszczenia skóry, oczu i odzieży.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.

Rodzaj i wielkość opakowania:

1. Pułapka (HDPE lub polipropylen-homopolimer – PPH) z odkręcanym wieczkiem zawierająca 2 g przynęty,
2. Pułapka termoformowana (polistyren wysoko udarowy – HIPS) zawierająca 2 g przynęty.

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