



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2019/0427/MR

Warszawa, 2019 -10- 25

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1, art. 32 ust. 2, art. 34 w związku z art. 91 i art. 23 ust. 1 i ust. 6 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, ze 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:

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

- **pozwolenie nr PL/2019/0427/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Fastion - pułapka na mrówki**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Fastion - pułapka na mrówki

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Bayer S.A.S/ Environmental Science, 16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, 69266, Francja

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:

(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-
N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina
(imidachlopyrd)

WE: 428-040-8, CAS: 138261-41-3

zaw. [0,03 g/100 g]

Wytwórca:

Bayer AG, Industrial Operations,
Alfred Nobel-Strasse 50, D-40789
Monheim am Rhein, Niemcy

UR.DRB.RBE.4231.0026.2013.KP
[DRB-RBE.4231.90.2019.NK]

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0427/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Fastion - pułapka na mrówki.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 02.10.2022 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/2019/0427/MR

Załącznik nr ... do pozwolenia nr ...



**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:

Fastion - pułapka na mrówki

Grupa produktowa: 18 - Insektycydy akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów

Numer pozwolenia: PL/2019/0427/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:

Fastion - pułapka na mrówki

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Bayer Sp. z o.o.
Adres	Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0427/MR
Data wydania pozwolenia	2019-10-25
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2022-10-02

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Bayer S.A.S/ Environmental Science	
Adres producenta	16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106, Lyon Cedex 09, 69266, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer S.A.S, ZI Nord, 02250 Marle sur Serre, Francja

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Imidachlopyryd	
Nazwa producenta	Bayer AG	
Adres producenta	Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Chempark, D-41538 Dormagen, Niemcy


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]
Imidachlopyryd	(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina	Substancja czynna	138261-41-3	428-040-8	0,03

2.2 **Postać użytkowa:** przynęta gotowa do użycia: żel

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie mrówek wewnątrz i wokół budynków przez użytkownika powszechnego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki mrówek: <u>Wewnątrz i wokół budynków</u> <ul style="list-style-type: none">• hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)• mrówka argentyńska (<i>Linepithema humile</i>) <u>Wewnątrz budynków</u> <ul style="list-style-type: none">• mrówka faraona (<i>Monomorium pharaonic</i>)• koczownicza czarnogłowa (<i>Tapinoma malenocephalum</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek wewnątrz pomieszczeń (kuchnie, salony i piwnice) oraz wokół budynków (tarasy, chodniki, patia, wejścia do szop i garaży). Nie stosować na glebę, trawniki i klomby.

Sposób stosowania	W przypadku stosowania wewnątrz pomieszczeń pułapkę z przynętą należy umieścić w pozycji horyzontalnej w miejscach, w których mrówki mogą szukać pożywienia, zwykle pod drzwiami, oknami lub w pęknięciach i szczelinach. W przypadku stosowania wokół budynków pułapkę z przynętą należy umieścić w miejscu aktywności mrówek, w pobliżu lub bezpośrednio na ścieżki wędrówek mrówek.
Dawka i częstotliwość stosowania	<p><u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 pułapka z przynętą na ścieżkach wędrówek mrówek lub gniazdo mrówek, tj. 2,0 g przynęty. <p><u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 pułapki z przynętą na ścieżkach wędrówek mrówek lub gniazdo mrówek, tj. 4,0 g przynęty. <p>Nie stosować więcej niż dwie pułapki w jednej lokalizacji. Nie stosować częściej niż co 12 tygodni.</p>
Kategoria użytkownika	powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Pułapka z przynętą (PE/PET) z wewnętrzną powierzchnią (PE), o masie 2 g.

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed zastosowaniem pułapki z przynętą należy przebić folię aluminiową chroniącą przynętę i umieścić pułapkę w pozycji horyzontalnej w miejscu bytowania mrówek. W przypadku niskiej infestacji należy zastosować jedną pułapkę z przynętą, natomiast w przypadku wysokiej infestacji, należy zastosować dwie pułapki z przynętą.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Jeśli pomimo stosowania produktu aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy powiadomić posiadacza pozwolenia.
- Produkt należy umieszczać z dala od bezpośredniego światła słonecznego lub źródeł ciepła (nie należy umieszczać produktu pod kaloryferem).
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów wyłożenia pułapek (co 7 dni), w których zastosowano produkt.
- Jeśli pomimo stosowania produktu, aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem dezynsekcji.
- Nie należy stosować produktu w sposób ciągły.
- Chronić przed deszczem.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Produkt należy przechowywać w bezpiecznym miejscu.
- Produkt jest niebezpieczny dla pszczoł.
- Nie stosować na glebę, trawniki i klomby.
- W przypadku reinfestacji, należy ponownie zastosować produkt.

- W przypadku stosowania produktu wokół budynków nie stosować produktu w okolicy studzienek kanalizacyjnych. Rozmieszczać produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.

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

4.2 Zastosowanie 2: Zwalczanie mrówek wewnątrz i wokół budynków przez użytkownika profesjonalnego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki mrówek: <u>Wewnątrz i wokół budynków</u> <ul style="list-style-type: none"> • hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>) • mrówka argentyńska (<i>Linepithema humile</i>) <u>Wewnątrz budynków</u> <ul style="list-style-type: none"> • mrówka faraona (<i>Monomorium pharaonic</i>) • koczownicza czarnogłowa (<i>Tapinoma malenocephalum</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek wewnątrz pomieszczeń (kuchnie, salony i piwnice) oraz wokół budynków (tarasy, chodniki, patia, wejścia do szop i garaży). Nie stosować na glebę, trawniki i klomby.
Sposób stosowania	W przypadku stosowania wewnątrz pomieszczeń pułapkę z przynętą należy umieścić w pozycji horyzontalnej w miejscach, w których mrówki mogą szukać pożywienia, zwykle pod drzwiami, oknami lub w pęknięciach i szczelinach. W przypadku stosowania wokół budynków pułapkę z przynętą należy umieścić w miejscu aktywności mrówek, w pobliżu lub bezpośrednio na ścieżki wędrówek mrówek.
Dawka i częstotliwość stosowania	<u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> <ul style="list-style-type: none"> • 1 pułapka z przynętą na ścieżkach wędrówek mrówek lub gniazdo mrówek, tj. 2,0 g przynęty. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> <ul style="list-style-type: none"> • 2 pułapki z przynętą na ścieżkach wędrówek mrówek lub gniazdo mrówek, tj. 4,0 g przynęty. Nie stosować więcej niż dwie pułapki w jednej lokalizacji.

	Nie stosować częściej niż co 12 tygodni.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Pułapka z przynętą (PE/PET) z wewnętrzną powierzchnią (PE), o masie 2 g.

4.2.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przed zastosowaniem pułapki z przynętą należy przebić folię aluminiową chroniącą przynętę i umieścić pułapkę w pozycji horyzontalnej w miejscu bytowania mrówek. W przypadku niskiej infestacji należy zastosować jedną pułapkę z przynętą, natomiast w przypadku wysokiej infestacji, należy zastosować dwie pułapki z przynętą.
- Jeśli pomimo stosowania produktu aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy powiadomić posiadacza pozwolenia.
- Produkt należy umieszczać z dala od bezpośredniego światła słonecznego lub źródeł ciepła (nie należy umieszczać produktu pod kaloryferem).
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów wyłożenia pułapek (co 7 dni), w których zastosowano produkt.
- Nie należy stosować produktu w sposób ciągły.
- Chronić przed deszczem.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Produkt używać wyłącznie jako insektycyd.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.
- Produkt jest niebezpieczny dla pszczół.
- Nie stosować na glebę, trawniki i klomby.
- W przypadku reinfestacji, należy ponownie zastosować produkt.
- W przypadku stosowania produktu wokół budynków nie stosować produktu w okolicy studzienek kanalizacyjnych. Rozmieszczać produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.

4.2.3 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

4.2.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.2.5 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 sekcje 4.1.1 oraz 4.2.1

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

patrz sekcje 4.1.2 oraz 4.2.2

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

Pierwsza pomoc:

Opuścić obszar zagrożenia. Umieścić poszkodowanego w pozycji bocznej ustalonej (bezpiecznej). Zdjąć i natychmiast usunąć w bezpieczny sposób zanieczyszczoną odzież.

W przypadku połknięcia: Wypłukać jamę ustną wodą. W przypadku wystąpienia objawów i/lub spożycia dużych ilości produktu biobójczego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadku zaburzenia świadomości należy położyć poszkodowanego w pozycji bezpiecznej i zgłosić się po pomoc lekarską. Nie podawać płynów ani nie wywoływać wymiotów. Zachować opakowanie lub etykietę.

W przypadku kontaktu ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Umyć zanieczyszczoną skórę wodą z mydłem. Jeśli wystąpią objawy podrażnienia, skontaktować się ze specjalistą ds. leczenia zatruc. Jeśli podrażnienie rozwinie się i będzie się utrzymywać, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku kontaktu z oczami: Natychmiast płukać dużą ilością wody, również pod powiekami przez co najmniej 15 minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są.

Wskazówki dla lekarza i personelu medycznego:

Brak antidotum, stosować leczenie objawowe i wspomagające. Należy monitorować czynności serca i układu oddechowego.

W przypadku znacznego spożycia należy rozważyć płukanie żołądka w ciągu pierwszych 2 godzin. Wskazane jest podanie węgla aktywowanego wraz z siarczanem sodu.

Środki ochrony środowiska:

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

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji i 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.
- Po zakończeniu aplikacji puste opakowania należy usunąć w sposób bezpieczny.
- Opakowania po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji nie należy używać do innych celów.

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 i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła. Chronić przed mrozem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

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

6. Inne informacje:

- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-02-14-182 REGON: 015240071

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak