



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 05

Nr PB/PL/2019/0434/MR

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

DECYZJA

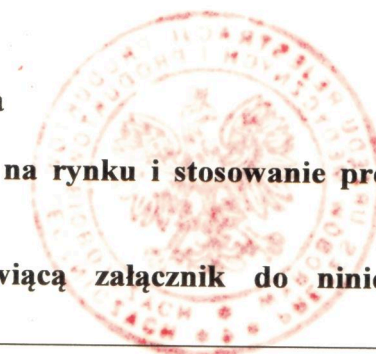
Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku art. 32 ust. 2 i art. 34, art. 23 ust. 1 i ust. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

wydaje się na rzecz:

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

- pozwolenie nr PL/2019/0434/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Fastion na mrówki

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia



1. Nazwa produktu biobójczego:

Fastion 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, 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 (imidachlopryd)

WE: 428-040-8, CAS: 138261-41-3
zaw. [0,05 g/100 g]

Wytwórca:

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

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0434/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Fastion na mrówki.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 05.10.2022 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 Cessaak

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

Nazwa produktu: Fastion na mrówki

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

Numer pozwolenia: PL/2019/0434/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Fastion 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/2019/0434/MR |
| Data wydania pozwolenia | 2019-12-05 |
| Pozwolenie zachowuje ważność do dnia | 2022-10-05 |

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] |
|------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|-----------|---------------------|
| Imidachlopryd | (E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina | Substancja czynna | 138261-41-3 | 428-040-8 | 0,05 |

2.2 Postać użytkowa: przynęta gotowa do użycia: granulata

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 | Brak |

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: <ul style="list-style-type: none">• hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>) |
| Obszar zastosowania | Produkt do zwalczania mrówek wokół budynków (tarasy, chodniki, patia, wejścia do szop i garaży). Nie stosować na glebę, trawniki i klomby. |
| Sposób stosowania | Aplikacja bezpośrednio na wejście do gniazda, w szpary i szczeliny w miejscach aktywności mrówek oraz na ścieżkach wędrówek mrówek w sposób punktowy. |
| Dawka i częstotliwość stosowania | Jeśli gniazdo znajduje się na wybrukowanej powierzchni (kostka brukowa, beton itp.) granulaty należy umieszczać bezpośrednio na wejście do gniazda w sposób punktowy w dawce 8 g produktu na gniazdo. W przypadku wielu wejść do gniazda dawkę 8 g należy równomiernie rozdzielić. Maksymalnie dwa gniazda mogą być traktowane produktem w tym samym czasie. Produkt stosować w szparach i szczelinach w miejscach aktywności mrówek oraz na ścieżkach wędrówek mrówek. Stosować maksymalnie 8 g produktu. |
| Kategoria użytkownika | powszechny |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | Butelka (HDPE) o pojemności 100-300 mL. |

4.1.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

- Produkt stosować w szparach i szczelinach w miejscach aktywności mrówek oraz na ścieżkach wędrówek mrówek.
- Chronić przed deszczem.
- Produkt należy umieszczać bezpośrednio na wejście do gniazda.
- Kontrola populacji mrówek może być osiągnięta w ciągu 2-4 tygodni, ale może potrwać do 2 miesięcy w zależności od warunków.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem i piciem należy umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Produkt należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, niedostępnym dla dzieci.
- 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 na glebę, trawniki i klomby.
- Produkt jest niebezpieczny dla pszczoł.
- Produkt stosować w szparach i szczelinach lub bezpośrednio na wejście do gniazda mrówek.
- Produkt zabezpieczyć przed pszczołami i warunkami atmosferycznymi poprzez zakrywanie go doniczką lub dachówką (upewniając się, że mrówki mają wciąż dostęp do produktu). Nie rozrzucać suchego granulatu na utwardzoną powierzchnię lub glebę, na której znajdują się ścieżki wędrówek mrówek.
- W przypadku reinfestacji, należy produkt zastosować ponownie.
- Podczas stosowania 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

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. Nie zostawiać poszkodowanego bez opieki.

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. 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 produkcji.

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.
- Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcji do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.
- 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,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-132 REGON: 015249001

PREZES
Grzegorz Cessak