



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 04

Nr PB/PL/2019/0419/MR/om/3/2019

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

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.)

dokonyje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr PB/PL/2019/0419/MR z dnia 25.09.2019 r. w sprawie pozwolenia nr PL/2019/0419/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Maxforce Prime

w następujący sposób:

- w charakterystyce produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji w sekcji 4.1 „Zastosowanie 1: Zwalczanie karaczanów wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego”

jest:

Dawka i częstotliwość stosowania	<p>Dawkowanie należy dostosować do wielkości infestacji. Jedna kropla = 0,1 g (średnica ok. 7 mm). Można alternatywnie rozmieścić przynętę w formie pasku żelu równemu 1 kropli.</p> <p>W przypadku zwalczania karaczana prusaka (małe owady): <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u></p> <ul style="list-style-type: none">• jedna kropla żelu rozmieszczona na powierzchni 1 m² <p><u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u></p> <ul style="list-style-type: none">• dwie krople żelu rozmieszczone na powierzchni 1 m² <p>W przypadku zwalczania karaczana wschodniego i karaczana amerykańskiego (duże owady): <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u></p> <ul style="list-style-type: none">• dwie krople żelu rozmieszczone na powierzchni 1 m² <p><u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u></p> <ul style="list-style-type: none">• trzy krople żelu rozmieszczone na powierzchni 1 m² <p>Stosować maksymalnie:</p> <ul style="list-style-type: none">• 3 krople na 1 m²,
----------------------------------	--

UR.DRB.RBE.4231.0021.2013.KP
[DRB-RBE.4231.57.2019.AL]

	<ul style="list-style-type: none"> • 60 kropli (tj. 6 g przynęty) w budynku mieszkalnym, • 270 kropli (tj. 27 g przynęty) w większych pomieszczeniach prywatnych i w budynkach użyteczności publicznej. <p>Jeżeli wymagane są większe ilości przynęty, należy zastosować odpowiednie pułapki.</p>
--	---

powinno być:

<p>Dawka i częstotliwość stosowania</p>	<p>Dawkowanie należy dostosować do wielkości infestacji. Jedna kropla = 0,1 g (średnica ok. 7 mm). Można alternatywnie rozmieścić przynętę w formie pasku żelu równemu 1 kropli.</p> <p>W przypadku zwalczania karaczana prusaka i karaczana brązowo- paskowanego (małe owady):</p> <p><u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • jedna kropla żelu rozmieszczona na powierzchni 1 m² <p><u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • dwie krople żelu rozmieszczone na powierzchni 1 m² <p>W przypadku zwalczania karaczana wschodniego i karaczana amerykańskiego (duże owady):</p> <p><u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • dwie krople żelu rozmieszczone na powierzchni 1 m² <p><u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • trzy krople żelu rozmieszczone na powierzchni 1 m² <p>Stosować maksymalnie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 krople na 1 m², • 60 kropli (tj. 6 g przynęty) w budynku mieszkalnym, • 270 kropli (tj. 27 g przynęty) w większych pomieszczeniach prywatnych i w budynkach użyteczności publicznej. <p>Jeżeli wymagane są większe ilości przynęty, należy zastosować odpowiednie pułapki.</p>
--	---

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 25.09.2019 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał pozwolenie nr PL/2019/0419/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Maxforce Prime.

UR.DRB.RBE.4231.0021.2013.KP
[DRB-RBE.4231.57.2019.AL]

W ww. decyzji popełniono oczywistą omyłkę pisarską polegającą na pominięciu w opisie dawki i częstotliwości stosowania zwalczanego organizmu szkodliwego – karaczana brązowo-paskowanego.

Stosownie do art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „Organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach”.

Zgodnie z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 10.02.1994 r., sygn. akt. SA/Kr 723/93, ONSA 1995, nr 2, poz. 65 „omyłka pisarska to między innymi widoczne, niezgodne z zamierzonym, niewłaściwe użycie wyrazu, widocznie mylna pisownia czy też opuszczenie jakiegoś wyrazu”.

Wskazać należy, że omyłka w ww. decyzji nosi cechy oczywistości i jako taka podlega sprostowaniu w trybie art. 113 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji postanowienia.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jasworska-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa

UR.DRB.RBE.4231.0021.2013.KP
[DRB-RBE.4231.57.2019.AL]





**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: Maxforce Prime

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

Numer pozwolenia: PL/2019/0419/MR

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

UR.DRB.RBE.4231.0021.2013.KP
[DRB-RBE.4231.57.2019.AL]

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Maxforce Prime

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/2019/0419/MR
Data wydania pozwolenia	2019-09-25
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2024-03-11

1.4. Producent produktu biobójczego:

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

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Imidachlopyrd	
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]
Imidachlopyrd	(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynaamina	Substancja czynna	138261-41-3	428-040-8	2,217

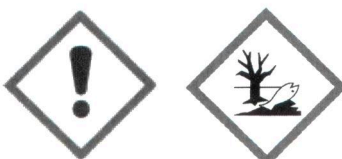
UR.DRB.RBE.4231.0021.2013.KP
[DRB-RBE.4231.57.2019.AL]

BIT	1,2-benzizotiazol-3(2H)-on	Substancja niebędąca substancją czynną	2634-33-5	220-120-9	0,1
CMIT/MIT	masa reakcji 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1).	Substancja niebędąca substancją czynną	55965-84-9		0,003

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	Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ ochronę oczu/ochronę twarzy. P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody. P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P321 Zastosować określone leczenie (patrz ... na etykiecie). P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P391 Zebrać wyciek.

	P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH208 „Zawiera 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on oraz masę reakcyjną 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej”.

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie karaczanów wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki oraz larwy karaczanów: <ul style="list-style-type: none"> • karaczan amerykański (<i>Periplaneta americana</i>) • karaczan prusak (<i>Blattella germanica</i>) • karaczan wschodni (<i>Blatta orientalis</i>) • karaczan brązowo-paskowany (<i>Supella longipalpa</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania karaczanów wewnątrz pomieszczeń (lokale przemysłowe/handlowo-usługowe, gospodarstwa domowe, pomieszczenia prywatne i budynki użyteczności publicznej, np. szpitale, domy opieki).
Sposób stosowania	Stosować produkt w postaci żelu poprzez umieszczenie przynęty za pomocą aplikatora na krawędziach, w szczelinach i pęknięciach. Stosować od 3 do 11 razy w ciągu 12 miesięcy.
Dawka i częstotliwość stosowania	Dawkowanie należy dostosować do wielkości infestacji. Jedna kropla = 0,1 g (średnica ok. 7 mm). Można alternatywnie rozmieścić przynętę w formie pasku żelu równemu 1 kropli. W przypadku zwalczania karaczana prusaka i karaczana brązowo-paskowanego (małe owady): <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> <ul style="list-style-type: none"> • jedna kropla żelu rozmieszczona na powierzchni 1 m² <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> <ul style="list-style-type: none"> • dwie krople żelu rozmieszczone na powierzchni 1 m² W przypadku zwalczania karaczana wschodniego i karaczana amerykańskiego (duże owady): <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> <ul style="list-style-type: none"> • dwie krople żelu rozmieszczone na powierzchni 1 m²

	<p><u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • trzy krople żelu rozmieszczone na powierzchni 1 m² <p>Stosować maksymalnie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 krople na 1 m², • 60 kropli (tj. 6 g przynęty) w budynku mieszkalnym, • 270 kropli (tj. 27 g przynęty) w większych pomieszczeniach prywatnych i w budynkach użyteczności publicznej. <p>Jeżeli wymagane są większe ilości przynęty, należy zastosować odpowiednie pułapki.</p>
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Aplikator w formie strzykawki (PP) z końcówką (PE) oraz zamknięciem, zawierający 20-30 g przynęty.

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Produkt należy stosować za pomocą odpowiedniego aplikatora.
- Po zakończeniu aplikacji należy usunąć pustą strzykawkę w sposób bezpieczny.
- Częściowo użytą strzykawkę należy zamknąć i przechowywać zgodnie z instrukcją.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Produkt należy stosować wyłącznie jako insektycyd.
- Produkt może być stosowany wyłącznie przez użytkownika profesjonalnego.
- Produkt należy stosować wyłącznie wewnątrz budynków.
- Produkt i jego pojemnik należy utylizować w bezpieczny sposób.
- 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 nie będących przedmiotem zwalczania.
- Zabezpieczyć dostęp do miejsca z przynętą przed dziećmi i zwierzętami.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Produkt jest niebezpieczny dla pszczoł.
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem.
- Nie stosować produktu w miejscach narażonych na rutynowe czyszczenie na mokro.
- Nie należy stosować produktu w miejscach gdzie istnieje podejrzenie wystąpienia oporności na substancję czynną.
- W przypadku reinfestacji, należy ponownie zastosować produkt, nie przekraczając maksymalnej liczby dozwolonych zabiegów w ciągu roku.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla owadów (np. odpady, pozostałości żywności) z zainfekowanego terenu w celu zwiększenia spożycia przynęty przez zwalczane szkodniki.
- Nie należy stosować na powierzchniach chłonnych.
- Nie należy stosować produktu w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i innych źródeł ciepła (np. grzejników, kaloryferów).
- Nie należy stosować produktu w sposób ciągły.

- Produkt można stosować z produktami o innym mechanizmie działania.
- Produkt należy stosować w miejscach trudno dostępnych i z dala od wody, np. w szczelinach i pęknięciach.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).
- Jeśli pomimo stosowania produktu aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy powiadomić posiadacza pozwolenia.

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:

Pierwsza pomoc:

Opuścić niebezpieczny obszar. Umieścić poszkodowanego w stabilnej pozycji (bocznej). Zdjąć i natychmiast usunąć w bezpieczny sposób zanieczyszczoną odzież.

W przypadku połknięcia: Wypluć 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. Jeśli to konieczne zaprowadzić poszkodowaną osobę do szpitala i pokazać etykietę lub opakowanie. Nie zostawiać poszkodowanego bez opieki.

W przypadku kontaktu ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Umyć zanieczyszczoną skórę mydłem i wodą. 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 spłukać dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są.

Skutki uboczne: Brak innych niż wynikają z klasyfikacji produktu.

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, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (gąbka, ściereczka itp.), pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku oraz martwe owady usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

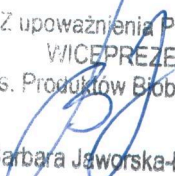
5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

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 słonecznego. 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.

6. Inne informacje:

- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia.

Z upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 141C, 01-458 Warszawa
NIP: 521-00-11-112 REGON: 141200311

UR.DRB.RBE.4231.0021.2013.KP
[DRB-RBE.4231.57.2019.AL]

