



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr PL/PL/2018/0316/MR/SBP/21/54/2013

Warszawa,

2019-08-08

**Laboratorios Econovar S.L.
C/Muntaner 179
08036 Barcelona
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0316/MR/SBP z dnia 12.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: ECOGEL ANTS

nazwa 2: ANTS GEL

nazwa 3: ANTS BAIT

nazwa 4: HUNTER ANTS GEL

nazwa 5: Foval Gel Ultra

nazwa 6: Focus żel na mrówki

nazwa 7: Foval Gel Plus

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	nazwa 1: ECOGEL ANTS nazwa 2: ANTS GEL nazwa 3: ANTS BAIT nazwa 4: HUNTER ANTS GEL
na:	nazwa 1: ECOGEL ANTS nazwa 2: ANTS GEL nazwa 3: ANTS BAIT nazwa 4: HUNTER ANTS GEL nazwa 5: Foval Gel Ultra nazwa 6: Focus żel na mrówki nazwa 7: Foval Gel Plus

- 2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:
- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
 - II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0316/MR/SBP z dnia 12.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: ECOGEL ANTS, ANTS GEL, ANTS BAIT, HUNTER ANTS GEL, Foval Gel Ultra, Focus żel na mrówki, Foval Gel Plus.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0316/MR/SBP w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.).

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., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych


Aleksandra Wilczyńska

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: ECOGEL ANTS
- nazwa 2: ANTS GEL
- nazwa 3: ANTS BAIT
- nazwa 4: HUNTER ANTS GEL
- nazwa 5: Foval Gel Ultra
- nazwa 6: Focus żel na mrówki
- nazwa 7: Foval Gel Plus

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Laboratorios Econovar S.L.
Adres	C/Muntaner 179, 08036 Barcelona, Hiszpania

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0316/MR/SBP
Data wydania pozwolenia	2018-06-12
Data wydania zmiany pozwolenia	2019 -08- 08
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2022-08-29

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	MYLVA S.A.	
Adres producenta	Via Augusta 48, 08006 Barcelona, Catalonia, Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	C/Sant Galderic 23, Poligono Industrial Ponent, Sant pol de Mar, 08395 Barcelona, Catalonia, Hiszpania

5) **Producent substancji czynnej/czynnych:**

Substancja czynna	imidachlopyrd	
Nazwa producenta	Bayer AG	
Adres producenta	Industiral Operations, Alfred Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Alte Heerstr, D-41538 Dormagen, Niemcy


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]
imidachlopyrd	(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina	Substancja czynna	138261-41-3	428-040-8	0,01

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,008 g/100 g)

7) **Postać użytkowa:** żel, 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	Aquatic Chronic 2
Zwrot określający zagrożenie	H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	
Zwrot określający zagrożenie	H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów niebezpiecznych.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek wewnątrz i wokół budynków oraz na zewnątrz pomieszczeń (np. na tarasach).

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Przynęta наносzona w postaci kropli lub pasków żelu:

Dorosłe osobniki mrówek:

- mrówka faraona (*Monomorium pharaonic*)
- mrówka argentyńska (*Linepithema humilae*)
- hurtnica zwyczajna (*Lasius niger*)

Pułapki z przynętą:

Dorosłe osobniki mrówek:

- mrówka argentyńska (*Linepithema humilae*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Przynęta наносzona w postaci kropli lub pasku:

- 1 kropla o masie 0,2 g rozmieszczona na powierzchni 1 m² wzdłuż ścieżek mrówek, w szparach i szczelinach lub wokół gniazd mrówek. Dezynsekcja może zostać powtórzona 3 miesiące po ustaniu inwazji.
- pasek żelu o długości 3 cm (o masie 0,2 g) rozmieszczony na powierzchni 1 m² wzdłuż ścieżek mrówek, w szparach i szczelinach lub wokół gniazd mrówek. Dezynsekcja może zostać powtórzona 3 miesiące po ustaniu inwazji.

Pułapki z przynętą:

- dawka o masie 0,4 g rozmieszczona na powierzchni 1 m². Przy większej inwazji mrówek nanieść produkt o masie 0,9 g na powierzchni 1 m². W celu zwiększenia skuteczności działania produktu, rozdzielić dawkę na kilka pułapek (np. dawkę produktu o masie 5 g rozmieszczoną na powierzchni 22 m², rozkładać w 2-4 pułapkach). Dezynsekcja może zostać powtórzona 3 miesiące po ustaniu inwazji.

Sposób stosowania:

Stosować produkt w postaci pułapek z przynętą lub żelu nanosząc krople lub paski żelu wzdłuż ścieżek mrówek, w szpary i szczeliny, bądź w pobliżu gniazd mrówek.

Produkt wykazuje skuteczność do 15 dni 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:

Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Jeśli osoba jest nieprzytomna, ułożyć ją na boku, z głową poniżej reszty ciała i lekko jej ugiąć kolana. Monitorować oddech, w razie konieczności przeprowadzić sztuczne oddychanie. **NIE POZOSTAWIĆ POSZKODOWANEGO SAMEGO.** Przewieźć poszkodowanego do szpitala i jeśli jest to możliwe pokazać personelowi medycznemu opakowanie lub etykietę.

Kontakt ze skórą: Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież. Skórę przemywać dużą ilością wody z mydłem. Unikać szorowania

Kontakt z oczami: Płukać oczy dużą ilością wody, przynajmniej przez 15 minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeżeli są obecne.

Skutki uboczne:

Produkt nie jest klasyfikowany, jako stwarzający zagrożenie dla zdrowia. W związku z powyższym, nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Środki ochrony środowiska:

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

Rozlany preparat lub nadmiar preparatu zebrać używając chłonnego materiału np. papierowych ręczników, które następnie umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady. W przypadku zbyt rozległego skażenia, powiadomić odpowiednie służby.

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

Opakowania po produkcie, oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, pułapki z przynętą oraz martwe owady usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

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 od 5°C do 45°C. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 3 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę i postępować zgodnie z zawartymi w niej instrukcjami.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).

- Przed przystąpieniem do zabiegu, należy umyć ręce, w celu uniknięcia zanieczyszczenia żelu silnymi zapachami jak np. tytoń.
- Nie rozpylać ani skrapiać innymi środkami chemicznymi obszarów sąsiadujących z miejscem aplikacji produktu. Mogą one zanieczyścić środek owadobójczy i sprawić, że nie będzie on stanowił przynęty dla mrówek.
- Produkt jest przeznaczony do aplikacji na powierzchniach twardych. Nie stosować na powierzchniach chłonnych, drewnianych i porowatych.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla mrówek.
- Rozmieszczać produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.
- W przypadku nasłonecznienia, zalania i zabrudzenia przynęty, należy ją usunąć i zastąpić nową.
- Nie stosować w miejscach poddawanych częstemu czyszczeniu, gdyż spowoduje to usunięcie żelowej przynęty.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (co 7 dni), w których wyłożona jest przynęta. W przypadku zaobserwowania ubytku ponownie nanieść przynętę w postaci żelu lub ustawić nowe pułapki gotowe do użycia. Po zakończeniu zabiegu dezynsekcji (po 1-3 miesiącach) usunąć produkt/pułapki z przynętą.
- Nie otwierać, nie myć i nie niszczyć pułapek z przynętą nawet po opróżnieniu zarówno w trakcie jak i po zakończeniu zabiegu dezynsekcji.
- Nie stosować produktu w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i innych źródeł ciepła (np. grzejników, kaloryferów).
- Nie stosować wewnątrz lub w okolicy studzienek kanalizacyjnych.
- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie. Produkt należy stosować zamiennie z produktami, których skład jest oparty na substancjach czynnych z innej grupy chemicznej, aby nie wystąpiło zjawisko oporności. Ponadto nie należy zmniejszać zalecanej dawki oraz zmieniać częstotliwości stosowania produktu.
- Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.
- Produktu nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych.
- Zabieg dezynsekcji powtarzać nie częściej niż co 3 miesiące po ustaniu inwazji.

Rodzaj i wielkość opakowania:

1. Wkłady do pistoletu do wyciskania (LDPE) o pojemności od 15 g do 50 g żelu.
2. Strzykawka (LDPE) o pojemności od 1 g do 10 g żelu.
3. Pułapki (PET/PE) o pojemności od 1 g do 6 g żelu.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych


Aleksandra Wilczyńska

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

