



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -08- 2 8

Nr PL/2017/0279/MR/21/58/2019

LKC Chem-Regs Ltd.
Marine House
Clanwilliam Place
Dublin 2
Irlandia

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/2017/0279/MR z dnia 18.10.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosownie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: DIPTRON COCKROACH GEL

nazwa 2: IKEBANA COCKROACH GEL

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy i adresu posiadacza pozwolenia:

z:	QUIMICA DE MUNGUIA S.A., Derio Bidea 51, 48100 Munguia, Hiszpania
na:	LKC Chem-Regs Ltd., Marine House, Clanwilliam Place, Dublin 2, Irlandia

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

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/2017/0279/MR z dnia 18.10.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosownie produktu biobójczego o następujących nazwach: DIPTRON COCKROACH GEL, IKEBANA COCKROACH GEL.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0279/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: nazwy i adresu posiadacza pozwolenia, nazwy wytwórcy produktu biobójczego i substancji czynnej oraz pierwszej pomocy 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. 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 rozpatrzenia 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

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: DIPTRON COCKROACH GEL

nazwa 2: IKEBANA COCKROACH GEL

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	LKC Chem-Regs Ltd.
Adres	Marine House, Clanwilliam Place, Dublin 2, Irlandia

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0279/MR
Data wydania pozwolenia	2017-10-18
Data wydania zmiany pozwolenia	2019-08-28
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2021-03-01

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Mitsui Chemicals Agro, Inc. (reprezentowana przez: LKC Chem-Regs Ltd., Marine House, Clanwilliam Place, Dublin 2, Irlandia)	
Adres producenta	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, Tokio, 103-0027, Japonia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Kukbo Science Co., Ltd., 49, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea Południowa
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Utsunomiya Chemical Industry Co., Ltd. Utsunomiya Factory, 1215 Iwazo-machi, Utsunomiya-shi, Tochigi, 321-0973 Japonia

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

Substancja czynna	Dinotefuran	
Nazwa producenta	Mitsui Chemicals Agro, Inc. (reprezentowana przez: LKC Chem-Regs Ltd., Marine House, Clanwilliam Place, Dublin 2, Irlandia)	
Adres producenta	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, Tokyo, 103-0027, Japonia	
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Adres	Mitsui Chemicals Inc./Omuta Works, 30 Asamuta-Machi, Ohmuta Shi, Fukuoka, 836-8610, 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]
Dinotefuran	(<i>RS</i>)-1-metylo-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylometylo-) guanidyna	substancja czynna	165252-70-0	605-399-0	2,00

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,01 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	P273 Unikać uwalniania do środowiska.

	P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów niebezpiecznych.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt do zwalczania karaczanów wewnątrz pomieszczeń.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Larwy oraz dorosłe osobniki:

- karaczan prusak (*Blatella germanica*),
- karaczan wschodni (*Blatta orientalis*).

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

2-4 krople żelu w przypadku przewagi karaczanów prusaków (*Blatella germanica*) lub 4-8 krople żelu w przypadku przewagi karaczanów wschodnich (*Blatta orientalis*), rozmieszczone na powierzchni 1 m², gdzie 1 kropla ma masę 0,1 g (w tym 0,002 g dinotefuranu). Przy większej inwazji owadów, bardzo brudnych warunkach lub dominacji karaczana wschodniego zaleca się stosować maksymalnie 8 kropli żelu na 1 m² (0,8 g/m²). Stosować maksymalnie do 16 kropli żelu w gospodarstwach domowych i do 72 kropli w budynkach użyteczności publicznej.

Sposób stosowania:

Stosować produkt w postaci żelu poprzez aplikację za pomocą aplikatora na szpary, szczeliny lub punktowo na powierzchni.

Jednokrotna aplikacja produktu pozwala na zniszczenie populacji karaczanów. W razie konieczności zabieg można powtórzyć po 7 dniach.

Produkt wykazuje skuteczność do 2 miesięcy od zastosowania.

12) Kategorie użytkowników: profesjonalny

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 połknięcia: Wypłukać usta wodą. Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Nie wywoływać wymiotów. Nie należy nic podawać doustnie osobie nieprzytomnej lub w konwulsjach.

Narażenie inhalacyjne: Należy niezwłocznie zapewnić dostęp do świeżego powietrza. W przypadku wystąpienia kaszlu lub innych objawów zasięgnąć pomocy lekarza. W przypadku zaprzestania oddychania wykonać sztuczne oddychanie. W przypadku trudności z oddychaniem podać tlen.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249001

Kontakt ze skórą: Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczone ubranie i obuwie. Przepłukać skórę i zmyć dużą ilością wody. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia objawów.
Kontakt z oczami: Niezwłocznie przepłukać dużą ilością wody. Powieki przytrzymać palcami w celu dokładnego przemycia. Sprawdzić, czy osoba nosi soczewki i usunąć je, jeśli są łatwo dostępne. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia objawów.

Skutki uboczne:

W kontakcie ze skórą i oczami mogą wystąpić podrażnienia.

Wpływa na układ nerwowy.

W wyniku aspiracji do płuc może wywołać chemiczne zapalenie płuc.

Środki ochrony środowiska:

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

W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać (mechanicznie) i umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady przeznaczonym do usunięcia przez spalanie.

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

Opakowania po produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, 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 chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Przechowywać w bezpiecznym miejscu.

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

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Chronić przed dziećmi i zwierzętami niebędącymi przedmiotem zwalczania.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Rozmieszczać produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem i zmywaniem, gdyż spowoduje to usunięcie żelowej przynęty.
- Przynętę należy umieszczać w pobliżu miejsc gromadzenia się owadów, takich jak szpary i szczeliny.
- 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 i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z preparatem.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta. Po zakończeniu zabiegu dezynsekcji usunąć produkt z przynętą.
- Zabieg dezynsekcji powtarzać nie częściej niż co 7 dni.
- Nie stosować produktu w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i innych źródeł ciepła (np. grzejników, kaloryferów).
- Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne i okulary oraz do ochrony dróg oddechowych stosować respirator z filtrem chemicznym.
- Nie stosować wewnątrz lub w okolicy studzienek kanalizacyjnych.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Aplikator w formie strzykawki wykonany z odpornego na rozpuszczanie plastiku (PE, PP), o pojemności 30 g umieszczony w następującym opakowaniu:

- pudełko (karton) zawierające 4 aplikatory oraz 4 końcówki w przezroczystej foliowej torbie (PE).

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

