



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -01- 22

Nr ...PB/PL/2018/0295/MR

MYLVA S.A.
Via Augusta 48
08006 Barcelona, Catalonia
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 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 2015 r., poz. 1926 ze zm.)

wydaje się na rzecz:

MYLVA S.A., Via Augusta 48, 08006 Barcelona, Catalonia, Hiszpania

- pozwolenie nr PL/2018/0295/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: Magnum Gel Roaches

nazwa 2: MAGNUM GEL KARACZANY

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

nazwa 1: Magnum Gel Roaches

nazwa 2: MAGNUM GEL KARACZANY

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

MYLVA S.A., Via Augusta 48, 08006 Barcelona, Catalonia, Hiszpania

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

MYLVA S.A., Via Augusta 48, 08006 Barcelona, Catalonia, Hiszpania

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-ylidynoamina
(imidachlopryd)
WE: 428-040-8, CAS: 138261-41-3
zaw. [2,15 g/100 g]

Wytwórca:

Bayer SAS, 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/2018/0295/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: Magnum Gel Roaches, MAGNUM GEL KARACZANY.

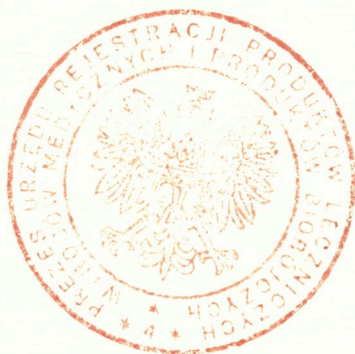
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 29.08.2022 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 1257), 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.



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: Magnum Gel Roaches

nazwa 2: MAGNUM GEL KARACZANY

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	MYLVA S.A.
Adres	Via Augusta 48, 08006 Barcelona, Hiszpania

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0295/MR
Data wydania pozwolenia	2018 -01- 2 2
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2022-08-29

4) Producent produktu biobójczego:

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

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	imidachlopryd	
Nazwa producenta	Bayer SAS	
Adres producenta	Industiral Operations, Alfred Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	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	2,15

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

- 7) **Postać użytkowa:** żel, gotowy 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 Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	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	H410 Działa bardzo 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	EUH 208 Produkt zawiera 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on oraz 2-oktylo-2H-izotiazol-3-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

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

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorośle osobniki karaczanów:

- karaczan amerykański (*Periplaneta americana*)
- karaczan prusak (*Blattella germanica*)
- karaczan wschodni (*Blatta orientalis*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Stosowanie w postaci kropeł żelu:

- 3-4 krople żelu rozmieszczone na powierzchni 1 m² (0,12-0,16 g/m²), gdzie 1 kropla posiada masę 0,04 g. Przy większej inwazji owadów, bardzo brudnych warunkach lub dominacji karaczana wschodniego i karaczana amerykańskiego zaleca się większą liczbę kropli żelu/m² (4-6 kropli żelu rozmieszczonej na powierzchni 1 m² (0,16-0,24 g/m²).

Stosowanie w postaci pułapki z żelem:

- Niska infestacja (liczebność szkodników): 0,2 g przynęty na 1 m² powierzchni (np., w przypadku pułapek zawierających 2,5 g żelu należy rozstawić 2 pułapki (5 g przynęty) w pomieszczeniu o powierzchni 22 m².
- Wysoka infestacja (liczebność szkodników): 0,4 g przynęty na 1 m² powierzchni (np., w przypadku pułapek zawierających 2,5 g żelu należy rozstawić 4 pułapki (10 g przynęty) w pomieszczeniu o powierzchni 22 m².

Sposób stosowania:

Stosować produkt w postaci żelu poprzez aplikację za pomocą aplikatora na szpary i szczeliny lub wykładając pułapki z żelem, zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem, poprzez rozmieszczenie ich na powierzchni niedostępnej dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.

Jednokrotna aplikacja produktu na pozwala na zniszczenie populacji karaczanów. Nie używać więcej niż 12 kropli na budynek w ciągu jednej aplikacji.

Produkt wykazuje skuteczność do 4 tygodni od zastosowania.

Zabieg można powtórzyć po 3 miesiącach od zastosowania.

12) Kategorie użytkowników: powszechny, profesjonalny.

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

Pierwsza pomoc:

Kontakt ze skórą: Niezwłocznie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i usunąć ją w bezpieczny sposób. Skórę przemywać dużą ilością wody z mydłem. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów, zasięgnąć porady lekarza.

Kontakt z oczami: Płukać oczy dużą ilością wody, także pod powiekami przynajmniej przez 15 minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeżeli są obecne. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się i utrzymywania podrażnienia.

Połknięcie: Wypłukać usta. NIE prowokować wymiotów. Natychmiast wezwać lekarza.

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.

W przypadku uwolnienia produktu do środowiska powiadomić odpowiednie służby.

Rozlany preparat usunąć za pomocą absorbentu (np. piasku, trocin, itp.). Odpady i zużyte opakowania traktować, jako odpady niebezpieczne.

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

Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem 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 chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu, niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania, w temperaturze od 5 do 45 °C. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

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.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla karaczanów.
- Rozmieszczać produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.
- 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 i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną lub zanieczyszczoną. Po zakończeniu zabiegu dezynsekcji usunąć pułapki z przynętą.

- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- 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).
- Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.
- Nie aplikować na powierzchnie, z którymi mają kontakt zwierzęta.
- Nie stosować produktu na drewnie i powierzchniach porowatych.
- Unikać kontaktu z powierzchniami, na które nałożono produkt.
- Aplikować produkt biobójczy jedynie w szparach i szczelinach a także za meblami i urządzeniami. Nie używać produktu na całych powierzchniach.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- W przypadku stosowania produktu w miejscach przetwórstwa żywności należy zapewnić, by produkt nie dostał się do żywności.
- Przy wyborze rodzaju produktu owadobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności owadów. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na imidachlopyrd, należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy insektycydów.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów owadobójczych. W przypadku tego typu produktów owady powinny zostać zwalczone w ciągu 4 tygodni. Jeśli po tym okresie aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy powiadomić posiadacza pozwolenia.
- Pułapki z żelom stosować w ciemnych i wilgotnych miejscach, pod umywalkami, za toaletami, blisko odpływów.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny:

1. Aplikatory (LDPE), zawierające 1 - 10 g żelu,
2. Pułapki (PET-PE), zawierające 1 - 2,5 g żelu.

Użytkownik profesjonalny:

1. Aplikatory (LDPE), zawierające 1 - 10 g żelu,
2. Wkłady do pistoletu do wyciskania (LDPE), zawierające 15 - 50 g żelu,
3. Pułapki (PET-PE), zawierające 1 - 2,5 g żelu.

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

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