PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PRBP/2017/0267/MR/21/36/2018 Warszawa, 2018 -05- 16

Sharda Europe B.V.B.A
Jozef Mertensstraat 142
1702 Dilbeek
Belgia

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. 122 i 138)

1) **dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0267/MR z dnia 15.11.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

   nazwa 1: IMIDASECT ANTS

   nazwa 2: Master żel na Mrówki

   zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie

-nazwy produktu biobójczego:

z:	IMIDASECT ANTS
na:	**nazwa 1: IMIDASECT ANTS** **nazwa 2: Master żel na Mrówki**

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.

<u>Inne postanowienia decyzji</u>

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0267/MR z dnia 15.11.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: IMIDASECT ANTS, Master żel na Mrówki.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0267/MR 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 2017 r., poz. 1257).

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017, poz. 1257, 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 2016 r., poz. 718 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-Łuczak

Załączniki:
1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:
1. Strona
2. aa

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr ... PL|2017|0267|MR|21|36|2018

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:IMIDASECT ANTS
nazwa 2: Master żel na Mrówki

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Sharda Europe B.V.B.A
Adres	Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek, Belgia

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

Numer pozwolenia	**PL/2017/0267/MR**
Data wydania pozwolenia	2017-11-15
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -05- 16
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2021-06-29

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Sharda Cropchem Limited	
Adres producenta	Dominic Holm 29th Road, Bandra 400050 Mumbai, Indie	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Dominic Holm 29th Road, Bandra 400050 Mumbai, Indie

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Imidachlopryd	
Nazwa producenta	Sharda Cropchem Limited	
Adres producenta	Dominic Holm 29th Road, Bandra 400050 Mumbai, Indie	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	HEBEI VEYONG BIO-CHEMICAL CO. LTD., 393 East Hepin Road, Schijizhuang, Chiny

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

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]
imidachlopryd	(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 (0,001 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	GHS09
Zwrot określający zagrożenie	H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	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 faraona i mrówek argentyńskich wewnątrz i wokół budynków (z wyłączeniem powierzchni chłonnych).

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Wszystkie stadia rozwojowe mrówek:

- mrówki faraona (*Monomorium pharaonis*)
- mrówki argentyńskie (*Linepithema humile*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

- krople/paski żelu rozmieszczone wewnątrz pomieszczeń (0,2-0,4 g żelu na powierzchni 1 m^2 lub 0,2 g żelu co 1 m wzdłuż ścian pomieszczeń) lub wokół budynków (0,2 g żelu na gniazdo lub 0,2 g żelu co 1 m wzdłuż ścian budynku).
- otwarte pułapki z żelem rozmieszczone wewnątrz pomieszczeń (maksymalnie 0,35 g żelu na powierzchni 1 m^2) lub wokół budynków (maksymalnie 0,23 g żelu co 1 m wzdłuż ścian budynku).

Sposób stosowania:

Stosować produkt w postaci żelu za pomocą aplikatora lub poprzez rozstawienie otwartych pułapek z przynętą w pobliżu gniazd lub na ścieżkach wędrówek mrówek.

Aplikacja produktu pozwala na zniszczenie kolonii owadów.

Produkt wykazuje skuteczność do 2-3 miesięcy 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:

Wdychanie: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Jeżeli poszkodowany nie oddycha zastosować sztuczne oddychanie i natychmiast wezwać wyspecjalizowany personel medyczny.

Kontakt ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Skażoną powierzchnię ciała przemyć obficie dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki, skontaktować się z lekarzem.

Kontakt z oczami: Ostrożnie przepłukać dużą ilością wody także pod powiekami przez co najmniej 20 minut. Wyjąc szkła kontaktowe, jeżeli są. Natychmiast skontaktować się z lekarzem okulistą.

Po połknięciu: Przepłukać usta. Natychmiast zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu opakowanie lub etykietę.

Skutki uboczne:

Może powodować podrażnienie skóry lub wysypkę.

Środki ochrony środowiska:

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

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

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

Opakowania po produkcie oraz 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, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła, wysokich temperatur, źródeł zapłonu. 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).
- Produkt jest przeznaczony do aplikacji na powierzchniach twardych. Nie stosować na powierzchniach chłonnych i bezpośrednio na glebę.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla mrówek.
- 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 w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i innych źródeł ciepła (np. grzejników, kaloryferów).
- Jeśli mrówki występują sporadycznie zaleca się stosowanie produktu na otwartych pułapkach z żelem.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (co 7 dni), w których wyłożona jest otwarte pułapki z żelem. Zjedzoną przynętę należy uzupełniać. Po zakończeniu zabiegu dezynsekcji usunąć produkt/pułapki z przynętą.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Chronić przed dziećmi.
- Unikać zanieczyszczenia skóry, oczu i odzieży.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.

Użytkownik powszechny:

- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie (nie częściej niż 12 razy do roku). Pojedynczy zabieg dezynsekcji może trwać nieprzerwanie 2-3 miesiące. Produkt należy stosować zamiennie z produktami, których skład jest oparty na substancjach czynnych z innej grupy chemicznej. Jeśli pomimo stosowania produktu, aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem dezynsekcji i powiadomić posiadacza pozwolenia.

Użytkownik profesjonalny:

- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie (nie częściej niż 12 razy do roku). Pojedynczy zabieg dezynsekcji może trwać nieprzerwanie 2-3 miesiące. Produkt należy stosować zamiennie z produktami, których skład jest oparty na substancjach czynnych z innej grupy chemicznej. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania i powiadomić posiadacza pozwolenia.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny

1. Aplikatory (HDPE, COEX, PP), zawierające 3 g, 5 g, 10 g lub 15 g żelu,
2. Otwarte pułapki z żelem (HDPE, COEX, PP) zawierające 0,75 g, 1 g, 1,2 g lub 1,4 g przynęty.

Użytkownik profesjonalny

1. Wkład do pistoletu do wyciskania (HDPE, COEX, PP) zawierające 30 g, 35 g, 50 g, 75 g lub 100 g żelu,
2. Otwarte pułapki z żelem (HDPE, COEX, PP) zawierające 0,75 g, 1 g, 1,2 g lub 1,4 g przynęty.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów 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-Łuczak