PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2018/0317/MR/SBP/22/83/2018 Warszawa, 2018 -11- 21

Laboratorios Econovar S.L.
C/Muntaner 179
08036 Barcelona
Catalonia
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. 122 ze zm.)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0317/MR/SBP z dnia 27.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: ECOGEL ROACHES

nazwa 2: ROACHES GEL

nazwa 3: ROACHES BAIT

nazwa 4: HUNTER ROACHES GEL

nazwa 5: TEZA Żel na karaluchy i prusaki

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	nazwa 1: ECOGEL ROACHES nazwa 2: ROACHES GEL nazwa 3: ROACHES BAIT nazwa 4: HUNTER ROACHES GEL
na:	**nazwa 1: ECOGEL ROACHES** **nazwa 2: ROACHES GEL** **nazwa 3: ROACHES BAIT** **nazwa 4: HUNTER ROACHES GEL** **nazwa 5: TEZA Żel na karaluchy i prusaki**

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/2018/0317/MR/SBP z dnia 27.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: ECOGEL ROACHES, ROACHES GEL, ROACHES BAIT, HUNTER ROACHES GEL, TEZA Żel na karaluchy i prusaki.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0317/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).

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 2018 r., poz. 2096, 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, 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:
1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:
1. Strona
2. aa

UR.DRB.RBE.4241.0081.2018.NK

PL/2018/0317/MR/SBP/72/83/2018

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr ...

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 ROACHES
nazwa 2: ROACHES GEL
nazwa 3: ROACHES BAIT
nazwa 4: HUNTER ROACHES GEL
nazwa 5: TEZA Żel na karaluchy i prusaki

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

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

Numer pozwolenia	**PL/2018/0317/MR/SBP**
Data wydania pozwolenia	2018-06-27
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -11- 21
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	Sant Galderic 23, Poligon Industrial Ponent, Sant pol de Mar 08395 Barcelona, (Catalonia), 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

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	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:

Dorosłe osobniki karaczanów:

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

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Stosowanie w postaci kropel żelu:

- 3-4 krople żelu rozmieszczone na powierzchni 1 m^2 (0,12-0,16 g/m^2), 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/m^2 (4-6 kropli żelu rozmieszczonych na powierzchni 1 m^2 (0,16-0,24 g/m^2)).

Stosowanie w postaci pułapki z żelem:

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

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 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

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.

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

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.

Rodzaj i wielkość opakowania:

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

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