



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2018/0334 | MR

Warszawa,

2018 -09- 03

COMPO Polska Sp. z o.o.  
Pl. Wiosny Ludów 2  
61 - 831 Poznań

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2, art. 34 oraz art. 23 ust. 1 i ust. 6 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 2018 r., poz. 122 ze zm.)

### wydaje się na rzecz:

COMPO Polska Sp. z o.o., Pl. Wiosny Ludów 2, 61 - 831 Poznań

- **pozwolenie nr PL/2018/0334/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego COMPO Granulat na mrówki**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

COMPO Granulat na mrówki

#### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

COMPO Polska Sp. z o.o., Pl. Wiosny Ludów 2, 61 - 831 Poznań

#### 3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

COMPO GmbH, Gildenstr. 38, 48157 Münster, Niemcy

#### 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:

Mieszanina (1:1) (R)- $\alpha$ -cjano-3-fenoksybenzylo (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu i (S)- $\alpha$ -cjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu  
(*Lambda*-cyhalotryna)  
WE: 415-130-7, CAS: 91465-08-6  
zaw. [0,05 g/100 g]

Wytwórca:

- Syngenta Crop Protection AG,  
Schwarzwaldallee 215, 4002  
Bazylea, Szwajcaria

## 5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0334/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego COMPO Granulat na mrówki.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 04.05.2023 r.**

### UZASADNIENIE

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



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

### 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**

**Nazwa produktu:**

COMPO Granulat na mrówki

**Grupa produktowa: 18 – Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów**

**Numer pozwolenia: PL/2018/0334/MR**

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

## 1. Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

COMPO Granulat na mrówki

### 1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	COMPO Polska Sp. z o.o.
Adres	Pl. Wiosny Ludów 2, 61 - 831 Poznań

### 1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2018/0334/MR
Data wydania pozwolenia	2018 -09- 03
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2023-05-04

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	COMPO GmbH	
Adres producenta	Gildenstr. 38, 48157 Münster, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH, Rosenweg 2-4, 86641 Rain am Lech, Niemcy
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	FormiChem GmbH, Anna-von- Philipp-Str. B33, 86633 Neuburg a.d. Donau, Niemcy
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	Schirm GmbH, Standort Baar- Ebenhausen, Dieselstraße 8, 85107 Baar-Ebenhausen, Niemcy

### 1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna 1	Lambda- cyhalotryna	
Nazwa producenta	Syngenta Crop Protection AG	
Adres producenta	Schwarzwaldallee 215, 4002 Bazylea, Szwajcaria	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Syngenta Crop Protection AG, 4002 Bazylea, Szwajcaria


## 2. Skład i postać użytkowa produktu

### 2.1 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]
Lambda-cyhalotryna	Mieszanina (1:1) (R)- $\alpha$ -cjano-3-fenoksybenzylo (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylocyklopropanokarbonylsylanu i (S)- $\alpha$ -cjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenylo]-2,2-dimetylocyklopropanokarbonylsylanu	substancja czynna	91465-08-6	415-130-7	0,05

### 2.2 Postać użytkowa: granulat do bezpośredniego posypywania lub sporządzania roztworu wodnego do polewania

## 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
<b>Klasyfikacja</b>	
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.
<b>Oznakowanie</b>	
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. P270 Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

## 4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

### 4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie mrówek wewnątrz i wokół budynków przez użytkownika powszechnego poprzez posypywanie produktu biobójczego

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	-
Zwalczane organizmy szkodliwe	Hurtnica zwyczajna ( <i>Lasius niger</i> )
Obszar zastosowania	Wewnątrz i wokół budynków
Sposób stosowania	Stosować produkt w postaci granulek jako widoczne pasma lub bezpośrednio na gniazda mrówek, na obszarach, które nie są rutynowo czyszczone na mokro (pomieszczenia magazynowe, garaże, szopy itp.) i wokół budynków na powierzchniach twardych (np. tarasy).
Dawka i częstotliwość stosowania	10 g produktu rozsypać w pobliżu gniazda mrówek lub na gniazdo mrówek. Jednokrotna aplikacja produktu na gniazdo mrówek pozwala na zniszczenie kolonii mrówek. Produkt wykazuje skuteczność do 3 tygodni od zastosowania. Stosować nie częściej niż 1 raz w miesiącu.
Kategoria użytkownika	Powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Puszka (papier) o masie od 100 g do 1000 g z dołączoną miarką umożliwiającą dokładne odmierzenie produktu w wymaganej ilości. Puszka (HDPE) o masie od 200 g do 1000 g z dołączoną miarką umożliwiającą dokładne odmierzenie produktu w wymaganej ilości. Torba (papier/PE) o masie od 10 g, do 100 g.

#### 4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Nie stosować w salonach, spiżarniach, łazienkach.
- W celu zoptymalizowania działania produktu na zewnątrz, nie aplikować w przypadku wietrznych dni.
- Stosować rano lub wieczorem, kiedy mrówki przebywają w gnieździe.

#### 4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Po zakończeniu zwalczania mrówek, pozostałości produktu muszą być zebrane wyłącznie metodą mechaniczną (szczotką, odkurzaczem lub jednorazową ściereczką) i traktowane jako odpad.

#### 4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

#### 4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

#### 4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

#### 4.2 Zastosowanie 2: Zwalczanie mrówek wokół budynków przez użytkownika powszechnego poprzez polewanie

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	-
Zwalczane organizmy szkodliwe	Hurtnica zwyczajna ( <i>Lasius niger</i> )
Obszar zastosowania	Wokół budynków
Sposób stosowania	Stosować produkt poprzez polewanie wokół budynków na powierzchniach twardych (np. tarasy) - bezpośrednio na gniazdo mrówek.
Dawka i częstotliwość stosowania	10 g produktu rozpuścić w 0,5 l wody na gniazdo. Jednokrotna aplikacja produktu na gniazdo mrówek pozwala na zniszczenie kolonii mrówek. Produkt wykazuje skuteczność do 3 tygodni od zastosowania. Stosować nie częściej niż 1 raz w miesiącu.
Kategoria użytkownika	Powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Puszka (papier) o masie od 100 g do 1000 g z dołączoną miarką umożliwiającą dokładne odmierzenie produktu w wymaganej ilości. Puszka (HDPE) o masie od 200 g do 1000 g z dołączoną miarką umożliwiającą dokładne odmierzenie produktu w wymaganej ilości. Torba (papier/PE) o masie od 10 g do 100 g.

##### 4.2.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

- Stosować rano lub wieczorem, kiedy mrówki przebywają w gnieździe.
- Mieszanie produktu powinno odbywać się na zewnątrz budynku.
- Do mieszania przygotowanego roztworu nie należy stosować przedmiotów mogących mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia i paszą dla zwierząt.
- Obszar, na którym stosowany jest produkt, powinien być zabezpieczony przed zmywaniem na mokro, aby zapewnić mu długotrwałe działanie.
- W celu przedostania się produktu do gniazd mrówek pod tarasami, należy ostrożnie wlewać produkt w szpary i szczeliny lub w fugi pomiędzy płytkami, unikając rozlania.
- Upewnić się, że po zastosowaniu produktu nie powstały kałuże.
- Po zastosowaniu produktu, pojemnik wykorzystany do aplikacji, należy kilkakrotnie wypłukać wodą. Popłuczyny wylać bezpośrednio na gniazdo.

##### 4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Po zakończeniu zwalczania mrówek, pozostałości produktu muszą być zebrane wyłącznie przy użyciu wilgotnych chusteczek i usunięte jako odpad.

**4.2.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.3

**4.2.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.4

**4.2.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.5

## **5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:**

### **5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:**

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Produkt jest przeznaczony do aplikacji na powierzchniach twardych.
- Unikać zanieczyszczenia skóry.
- Kontakt z produktem ograniczyć do minimum.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla mrówek.
- Nie stosować w miejscach poddawanych częstemu czyszczeniu, gdyż spowoduje to usunięcie przynęty.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (co 7 dni), w których aplikowany jest produkt.
- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie (nie częściej niż 1 raz w miesiącu). Powinna zostać wykonana tylko jedna aplikacja produktu w sezonie aktywności mrówek. Jeśli pomimo stosowania produktu aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem dezynsekcji i powiadomić posiadacza pozwolenia.
- W przypadku nieskutecznego zabiegu (przypuszczalna odporność) posiadacz pozwolenia powinien powiadomić właściwe władze.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.

### **5.2 Środki zmniejszające ryzyko:**

- Nie stosować w miejscach poddawanych częstemu czyszczeniu na mokro.
- Rozmieszczać produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.



- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).

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

#### **Pierwsza pomoc:**

W przypadku zaburzenia świadomości ułożyć poszkodowanego w bezpiecznej pozycji i natychmiast wezwać lekarza. Zachować opakowanie lub etykietę.

Narażenie przez kontakt ze skórą: Umyć skórę przy użyciu mydła i dużej ilości wody.

Może powodować czasowe i odwracalne objawy, takie jak świąd, zdrętwienie, pieczenie lub brak czucia (tak zwane parestezje) na odsłoniętej skórze. Parestezje powodowane przez kontakt ze skórą są przejściowe i zwykle ustępują w ciągu 24 godzin. Leczyć objawowo.

Narażenie przez kontakt z oczami: Przemyć dużą ilością wody.

Narażenie przez drogi pokarmowe: Natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Pokazać opakowanie lub etykietę.

Narażenie przez drogi oddechowe: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze. Zasięgnąć porady lekarza.

#### **Skutki uboczne:**

Nieznane, o ile produkt jest stosowany zgodnie z etykietą.

#### **Środki ochrony środowiska:**

Nie dopuścić do zanieczyszczenia wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.

Produktu nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych.

### **5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:**

Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem 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.

### **5.5 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 słonecznego. Chronić przed zamrażaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** do 4 lat (od daty produkcji) w temperaturze od 5 do 30°C.

## 6. Inne informacje:

- Posiadacz zezwolenia powinien zgłaszać wszelkie zaobserwowane przypadki odporności właściwym organom lub innym wyznaczonym organom zaangażowanym w kontrolę oporności.
- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia oraz barwnik.

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

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak