



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PP2/PL/2017/0272/MR

Warszawa, 2017-09-26

Syngenta Polska Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku art. 32 ust. 2 i art. 33 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:

Syngenta Polska Sp. z o.o., ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa

- **pozwolenie nr PL/2017/0272/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego:**

Advion Mrówki Żel

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Advion Mrówki Żel

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Syngenta Polska Sp. z o.o., ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

American Blending and Filling Laboratories Inc, 1731 Lakeside Drive, Waukegan, Illinois 60085, Stany Zjednoczone

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 estrów metylowych (S)- i (R) -7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[metoksykarbonylo-(4-trifluoro metoksyfenylo) karbamoi]indeno [1,2e][1,3,4]oksadiazyno-4a-karbonylowych (mieszanina enancjomerów S:R w stosunku 75:25) (Indoksakarb)

WE: nie dotyczy, CAS: enancjomer S: 173584-44-6 i enancjomer R: 185608-75-7
zaw. [0,05 g/100 g]

Wytwórca:

DuPont Crop Protection Products,
Chestnut Run Plaza Building 705,
4417 Lancaster Pike, 31601
Wilmington, Stany Zjednoczone

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0272/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Advion Mrówki Żel.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.12.2019 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, 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 2016 r., poz. 23, 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

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Advion Mrówki Żel

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Syngenta Polska Sp. z o.o.
Adres	ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0272/MR
Data wydania pozwolenia	2017 -09- 26
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2019-12-31

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	American Blending and Filling Laboratories Inc	
Adres producenta	1731 Lakeside Drive, Waukegan, Illinois 60085, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	1731 Lakeside Drive, Waukegan Illinois, 60085 Stany Zjednoczone

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	Indoksakarb	
Nazwa producenta	DuPont Crop Protection Products	
Adres producenta	Chestnut Run Plaza Building 705, 4417 Lancaster Pike, 31601 Wilmington, Stany Zjednoczone	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Mobile Manufacturing Center Highway 43 Axis, Alabama 36505, Stany Zjednoczone

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]
Indoksakarb	Mieszanina estrów metyloowych (S)- i (R)-7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[metoksy karbonylo-(4-trifluoro metoksyfenylo) karbamoilo]indeno[1,2e][1,3,4]oksadiazyno-4a-karbonylowych (mieszanina enancjomerów S:R w stosunku 75:25)	substancja czynna	enancjomer S: 173584-44-6 i enancjomer R: 185608-75-7)	nie dotyczy	0,05

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	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
Uwagi	EUH208 Zawiera indoksakarb. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek wewnątrz i na zewnątrz pomieszczeń (wyłącznie wokół budynków).

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorosłe osobniki mrówek:

- hurtnica zwyczajna (*Lasius niger*)
- mrówka faraona (*Monomorium pharaonis*)
- mrówka argentyńska (*Linepithema humile*)
- koczownicza czarnogłowa (*Tapinoma malenocephalum*)
- mrówka ogniowa (*Solenopsis invicta*)
- mrówki z rodzaju *Camponotus* spp.

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

- 1-5 kropli żelu rozmieszczonych na powierzchni 1 m² (0,1-2,5 g/m²), gdzie 1 kropla posiada średnicę 5 mm (masa około 0,1 g) lub 1 cm (masa około 0,5 g),
- pasek żelu o długości 5 cm i szerokości 0,3 mm (masa ok. 0,4 g) nanieść w miejscu wykładania przynęty.

Stosować produkt w postaci żelu poprzez nałożenie go na szczeliny i pęknięcia lub umieszczenie żelu w dostępnych w sprzedaży specjalnych pułapkach.

Produkt wykazuje skuteczność do 1 miesiąca 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:

Narażenie inhalacyjne: w razie zawrotów głowy lub nudności wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. W przypadku zatrzymania oddechu zastosować sztuczne oddychanie. Zapewnić poszkodowanemu ciepło i warunki do odpoczynku. Skontaktować się z lekarzem lub centrum ostrych zatruć.

W przypadku kontaktu ze skórą: zdjąć zanieczyszczoną odzież, umyć zabrudzoną skórę i spłukać dokładnie wodą, w przypadku pojawienia się podrażnienia, rumieni skontaktować się z lekarzem. Zanieczyszczone ubranie uprać przed ponownym użyciem.

W przypadku kontaktu z oczami: upewnić się, że poszkodowany nie nosi szkieł kontaktowych – jeśli tak – wyjąć je. Przepłukać oczy przez kilkanaście minut (ok. 15 min) dużą ilością wody, trzymając powieki szeroko rozwarte. Unikać silnego strumienia, ze względu na niebezpieczeństwo uszkodzenia rogówki, skontaktować się z lekarzem.

W przypadku połknięcia: nie wywoływać wymiotów. Natychmiast skontaktować się z lekarzem i pokazać opakowanie lub etykietę.

Skutki uboczne:

Brak doniesień o niepożądanych skutkach.

Środki ochrony środowiska:

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

Rozlany preparat lub nadmiar preparatu zebrać używając papierowych ręczników. Zużyte ręczniki traktować jako odpady niebezpieczne.

14) 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, 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.

Opakowania po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji nie należy używać do innych celów.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od wysokich temperatur. Chronić przed zamarzaniem. 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:**

- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Rozmieszczać produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.
- Nie stosować w miejscach poddawanych częstemu czyszczeniu, gdyż spowoduje to usunięcie żelowej przynęty.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć bezpośredni kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- W przypadku stosowania produktu w miejscach przechowywania, przetwarzania i transportu pasz, żywności oraz wody przeznaczonej do spożycia stosować wyłącznie na szpary i szczeliny.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (co 7-14 dni), w których wyłożona jest przynęta. Po zakończeniu zabiegu dezynsekcji usunąć produkt/pułapki z przynętą.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Nie należy ponownie napełniać ani używać aplikatorów żelu.

- Nie stosować wewnątrz lub w okolicy studzienek kanalizacyjnych.
- Nie stosować do powierzchni, gdzie temperatura może przekraczać 50°C (tj.: piece, grille, okapy, sauny, lampy grzewcze, frytkownice, zmywarki, rury z ciepłą wodą), gdyż mogłoby to spowodować upłynnienie żelu i utratę jego właściwości.
- Unikać zanieczyszczenia skóry, oczu i odzieży.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt przy użyciu wody z mydłem.
- Stosować odpowiednią odzież ochronną.
- Nie stosować w miejscach, gdzie martwe mrówki mogą stanowić pokarm dla zwierząt owadożernych lub przykryć przynętę, aby zminimalizować dostęp do produktu.

Rodzaj i wielkość opakowania:

4 jednorazowe wkłady (HDPE) do aplikatorów zawierające 30 g żelu.

Wkłady są przeznaczone do użycia z aplikatorem z dołączonymi końcówkami o średnicy 5 mm lub 10 mm. Wkłady są umieszczone w opakowaniach zewnętrznych:

- pudełko (karton), o pojemności 120 g;
- pojemnik z klapką (RPET), o pojemności 120 g.

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

PREZES
Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Grzegorz Cessak