



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/PL/2019/0434/MR | 21 | 19 | 2020

Warszawa, 2020 -02- 28

**SBM DEVELOPPEMENT**  
60 chemin des Mouilles  
69130 Ecully  
Francja

## 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. 2231)

### 1) dokonuje się:

**zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0434/MR z dnia 05.12.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Fastion na mrówki**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji**

**w zakresie:**

#### - nazwy i adresu posiadacza pozwolenia:

z:	Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa
na:	<b>SBM DEVELOPPEMENT, 60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Francja</b>

#### - nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego

z:	Bayer S.A.S/ Environmental Science, 16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, 69266, Francja
na:	<b>1) Bayer S.A.S, 16 rue Jean-Marie Leclair, 69266 Lyon Cedex, 09, Francja 2) IRIS, 1126 A, avenue du Moulinas, route de St Privas, 30340 Salindres, Francja 3) SBM Formulation, CS621 – ZI, avenue Jean Foucault, 34535 Beziers, Francja 4) Denka International B.V, Gildeweg 37a, 3771NB Barneveld, Holandia</b>

**- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji**



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/2019/0434/MR z dnia 05.12.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Fastion na mrówki.

### UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0434/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu posiadacza pozwolenia oraz wytwórców (producentów) 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 ze zm.).

### 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 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 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-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**

**Nazwa produktu:** Fastion na mrówki

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

**Numer pozwolenia:** PL/2019/0434/MR



## 1. Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Fastion na mrówki

### 1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	SBM DEVELOPPEMENT
Adres	60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Francja

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0434/MR
Data wydania pozwolenia	2019-12-05
Data wydania zmiany pozwolenia	2020 -02- 28
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2022-10-05

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1	Bayer SAS	
Adres producenta 1	16 rue Jean-Marie Leclair, 69266 Lyon Cedex, 09 Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	ZI Nord, 02250 Marle sur Serre, Francja

Nazwa producenta 2	IRIS	
Adres producenta 2	1126 A, avenue du Moulinas, route de St Privas, 30340 Salindres, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	1126 A, avenue du Moulinas, route de St Privas, 30340 Salindres, Francja

Nazwa producenta 3	SBM Formulation	
Adres producenta 3	CS621 – ZI, avenue Jean Foucault, 34535 Beziers, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	CS621 – ZI, avenue Jean Foucault, 34535 Beziers, Francja

Nazwa producenta 4	Denka International B.V	
Adres producenta 4	Gildeweg 37a, 3771 NB Barneveld, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Denka International B.V; Gildeweg 37a, 3771 NB Barneveld, Holandia

### 1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Imidachlopyrd	
Nazwa producenta	Bayer AG	
Adres producenta	Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse 50 D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Chempark, D-41538 Dormagen, Niemcy


## 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]
Imidachlopyrd	(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina	Substancja czynna	138261-41-3	428-040-8	0,05

### 2.2 Postać użytkowa: przynęta gotowa do użycia: granulata

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

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	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	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.
Uwagi	Brak

#### 4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

##### 4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie mrówek wewnątrz i wokół budynków przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki mrówek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)</li> </ul>
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek wokół budynków (tarasy, chodniki, patia, wejścia do szop i garaży). Nie stosować na glebę, trawniki i klomby.
Sposób stosowania	Aplikacja bezpośrednio na wejście do gniazda, w szpary i szczeliny w miejscach aktywności mrówek oraz na ścieżkach wędrówek mrówek w sposób punktowy.
Dawka i częstotliwość stosowania	Jeśli gniazdo znajduje się na wybrukowanej powierzchni (kostka brukowa, beton itp.) granulaty należy umieszczać bezpośrednio na wejście do gniazda w sposób punktowy w dawce 8 g produktu na gniazdo. W przypadku wielu wejść do gniazda dawkę 8 g należy równomiernie rozdzielić. Maksymalnie dwa gniazda mogą być traktowane produktem w tym samym czasie. Produkt stosować w szparach i szczelinach w miejscach aktywności mrówek oraz na ścieżkach wędrówek mrówek. Stosować maksymalnie 8 g produktu.
Kategoria użytkownika	powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka (HDPE) o pojemności 100-300 mL.



#### **4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:**

- Produkt stosować w szparach i szczelinach w miejscach aktywności mrówek oraz na ścieżkach wędrówek mrówek.
- Chronić przed deszczem.
- Produkt należy umieszczać bezpośrednio na wejście do gniazda.
- Kontrola populacji mrówek może być osiągnięta w ciągu 2-4 tygodni, ale może potrwać do 2 miesięcy w zależności od warunków.

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

- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem i piciem należy umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Produkt należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, niedostępnym dla dzieci.
- 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 na glebę, trawniki i klomby.
- Produkt jest niebezpieczny dla pszczół.
- Produkt stosować w szparach i szczelinach lub bezpośrednio na wejście do gniazda mrówek.
- Produkt zabezpieczyć przed pszczołami i warunkami atmosferycznymi poprzez zakrywanie go doniczką lub dachówką (upewniając się, że mrówki mają wciąż dostęp do produktu). Nie rozrzucać suchego granulatu na utwardzoną powierzchnię lub glebę, na której znajdują się ścieżki wędrówek mrówek.
- W przypadku reinfestacji, należy produkt zastosować ponownie.
- Podczas stosowania wokół budynków nie stosować produktu w okolicy studzienek kanalizacyjnych. Rozmieszczać produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.

#### **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

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

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

patrz sekcje 4.1.1 oraz 4.2.1

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

patrz sekcje 4.1.2 oraz 4.2.2

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

#### **Pierwsza pomoc:**

Opuścić obszar zagrożenia. Umieścić poszkodowanego w pozycji bocznej ustalonej (bezpiecznej). Zdjąć i natychmiast usunąć w bezpieczny sposób zanieczyszczoną odzież.

W przypadku połknięcia: Wypłukać jamę ustną wodą. W przypadku wystąpienia objawów i/lub spożycia dużych ilości produktu biobójczego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadku zaburzenia świadomości należy położyć poszkodowanego w pozycji bezpiecznej i zgłosić się po pomoc lekarską. Nie podawać płynów ani nie wywoływać wymiotów. Zachować opakowanie lub etykietę. Nie zostawiać poszkodowanego bez opieki.

W przypadku kontaktu ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Umyć zanieczyszczoną skórę wodą z mydłem. Jeśli wystąpią objawy podrażnienia, skontaktować się ze specjalistą ds. leczenia zatruc. Jeśli podrażnienie rozwinie się i będzie się utrzymywać, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku kontaktu z oczami: Natychmiast płukać dużą ilością wody, również pod powiekami przez co najmniej 15 minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są.

#### **Wskazówki dla lekarza i personelu medycznego:**

Brak antidotum, stosować leczenie objawowe. Należy monitorować czynności serca i układu oddechowego.

W przypadku znacznego spożycia należy rozważyć płukanie żołądka w ciągu pierwszych 2 godzin. Wskazane jest podanie węgla aktywowanego wraz z siarczanem sodu.

#### **Środki ochrony środowiska:**

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

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

- Opakowania po produkcji i pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Unikać uwolnienia produktu i przedostania się opakowań po produkcji do gleby, wód powierzchniowych i kanalizacji.
- Po zakończeniu aplikacji puste opakowania należy usunąć w sposób bezpieczny.
- Opakowania po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji nie należy używać do innych celów.



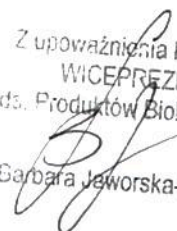
### **5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:**

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. Chronić przed mrozem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

### **6. Inne informacje:**

- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia.

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

