



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2021-08-20

Warszawa,

Nr PL/PL/2017/0227/MR

**BASF Polska Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 142b**  
**02-305 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 2 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz art. 1 ust. 3 lit. a) i art. 5 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r., poz. 24)

#### 1) odnawia się na rzecz:

BASF Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 142b, 02-305 Warszawa

- **pozwolenie nr PL/2017/0227/MR z dnia 06.02.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

**nazwa 1: Fourmidor**

**nazwa 2: Funxio**

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

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

nazwa 1: Fourmidor

nazwa 2: Funxio

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

BASF Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 142b, 02-305 Warszawa

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

Evergreen Garden Care France SAS, 21, Chemin de la Sauvegarde, 69134 Ecully Cedex, Francja

**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:	Wytwórca:
(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro- <i>a,a,a</i> -trifluoro-p-tolilo)-4-trifluorometylo-sulfinylopirazolo-3-karbonitryl (1:1) (Fipronil) WE: 424-610-5, CAS: 120068-37-3 zaw. [0,0526 g/100 g]	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch, Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ, Szwajcaria

**5. Inne postanowienia decyzji:**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0227/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Fourmidor, nazwa 2: Funxio.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 09.06.2026 r.**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735), 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 2021 r., poz. 735, 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 2019 r., poz. 2325 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

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:  
Fourmidor  
Funxio**

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

**Numer pozwolenia: PL/2017/0227/MR**

## 1. Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

nazwa 1: Fourmidor

nazwa 2: Funxio

### 1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	BASF Polska Sp. z o.o.
Adres	Al. Jerozolimskie 142b, 02-305 Warszawa

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0227/MR
Data wydania pozwolenia	2017-02-06
Data odnowienia pozwolenia	2021-08-20
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2026-06-09

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Evergreen Garden Care France SAS	
Adres producenta	21, Chemin de la Sauvegarde, 69134 Ecully Cedex, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Usine de Fourneau, F-27580 Bourth, Francja

### 1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Fipronil	
Nazwa producenta	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch	
Adres producenta	Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ, Szwajcaria	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	BASF AGRI Production SAS, 32, rue de Verdun, 76410 Saint-Aubin-les-Elbeuf, Francja


## 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]
Fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-p-tolilo)-4-trifluorometylo-sulfinylopirazolo-3-karbonitryl (1:1)	Substancja czynna	120068-37-3	424-610-5	0,0526

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

### 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	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 na zewnątrz wokół budynków przez użytkownika profesjonalnego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki oraz larwy mrówek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)</li> <li>• mrówka argentyńska (<i>Linepithema humile</i>)</li> <li>• koczownicza czarna (<i>Tapinoma erraticum</i>)</li> <li>• murawka darniowiec (<i>Tetramorium caespitum</i>)</li> <li>• mrówka anatolijska (<i>Lasius neglectus</i>)</li> </ul>
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek wewnątrz i na zewnątrz wokół budynków.
Sposób stosowania	<u>Stosowanie wewnątrz budynków:</u> Stosować produkt w postaci żelu poprzez aplikację ręczną. Żel aplikować na trasach wędrówek mrówek. <u>Stosowanie na zewnątrz wokół budynków:</u> Stosować produkt w postaci żelu poprzez aplikację do wnętrza pojemników na przynętę wykładanych wokół budynków na trasach wędrówek mrówek. W przypadku, gdy nie ma takiej możliwości, dopuszcza się stosowanie produktu bezpośrednio w pęknięciach murów oraz szczelinach (pęknięcia i szczeliny do 5 mm). Średni czas trwania zabiegu: 1 do 4 tygodni od zastosowania w zależności od poziomu infestacji. Czas działania: około 3 godziny po spożyciu przynęty.

Dawka i częstotliwość stosowania	<p><u>Stosowanie wewnątrz budynków:</u> Do 3 kropli żelu, gdzie 1 kropla posiada średnicę ok. 3-4 mm (masa 0,03 g) rozmieszczonych co 1 metr na trasach wędrówek mrówek.</p> <p><u>Stosowanie na zewnątrz wokół budynków:</u> Jeden pojemnik z przynętą (do 3 kropli żelu, gdzie 1 kropla posiada średnicę ok. 3-4 mm (masa 0,03 g)) rozmieszczony co 1 metr.</p> <p>Po upływie 1 tygodnia należy sprawdzić, czy przynęta została całkowicie spożyta. Jeśli żywe mrówki są nadal obecne, należy powtórzyć zabieg.</p>
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Butelki (PE) lub wkłady (PE) zawierające od 25 ml do 50 ml żelu.

#### 4.1.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

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

patrz sekcja 5.2

#### 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:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę lub ulotkę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Nie stosować produktu na powierzchniach chłonnych.
- Nie stosować produktu w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i innych źródeł ciepła (np. grzejniki, kaloryfery).
- Wkłady Fourmidor są przeznaczone do stosowania z pistoletem z dołączoną końcówką aplikatora.
- Fourmidor ma postać płynnego żelu. Podczas aplikacji produktu delikatnie naciskać spust pistoletu.
- Butelki Fourmidor: otworzyć butelkę i odłożyć nakrętkę w bezpieczne miejsce. Aplikować do 3 kropli żelu na trasach wędrówek mrówek naciskając butelkę. Zamknąć butelkę po użyciu.
- W przypadku stosowania produktu wewnątrz pomieszczeń przynętę można rozmieścić bezpośrednio poprzez aplikację za pomocą pistoletu, bez konieczności stosowania pojemnika na przynętę.



- Należy przestrzegać zasad dobrej higieny: należy usunąć lub uniemożliwić dostęp do wszystkich innych źródeł pokarmu. Przynęta musi być głównym źródłem pokarmu dostępnym dla mrówek.
- Po zakończeniu zabiegu należy usunąć pozostałości produktu.
- Należy unikać stosowania produktu w sposób ciągły.
- Należy poinformować posiadacza pozwolenia, jeżeli zabieg jest nieskuteczny.

## 5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Stosować produkt w miejscach niedostępnych dla niemowląt i dzieci, zwierząt domowych i organizmów nie będących przedmiotem zwalczania.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Nie niszczyć wkładów i butelek, nawet jeżeli są puste.
- Nie stosować produktu na powierzchniach ani przyborach, które mogą mieć kontakt z żywnością, paszami, napojami i zwierzętami hodowlanymi.
- Stosować produkt wyłącznie na twardych powierzchniach pod zadaszeniem, w miejscach zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.
- Na zewnątrz wokół budynków stosować produkt tylko w pojemnikach na przynętę. W przypadku, gdy nie ma takiej możliwości, dopuszcza się stosowanie produktu bezpośrednio w pęknięciach murów oraz szczelinach, przy czym maksymalna średnica szczelin i pęknięć nie może przekraczać 5 mm.
- Produkt zawiera fipronil, który jest niebezpieczny dla pszczół.

## 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:

- połknięcia: Wypłukać usta wodą. Skonsultować się ze specjalistą z ośrodka zatruc. W przypadku wystąpienia objawów i/lub spożycia dużej ilości produktu należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.
- kontaktu ze skórą: Zdjąć zanieczyszczone ubranie i buty. Zmyć skórę dużą ilością wody z mydłem. W przypadku wystąpienia objawów należy skontaktować się ze specjalistą z ośrodka zatruc.
- kontaktu z oczami: Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górną i dolną powiekę. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie oczu letnią wodą przez co najmniej 10 minut. W przypadku wystąpienia podrażnień lub zaburzeń widzenia zasięgnąć porady lekarza.
- wdychania: Nie dotyczy/nie wymaga leczenia. Ponieważ produkt jest nietlonym preparatem żelowym, nie ma ryzyka wystąpienia objawów i tym samym nie jest potrzebne leczenie.  
W przypadku zaburzeń świadomości ułożyć poszkodowanego w pozycji leżącej i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Nie podawać płynów i nie wywoływać wymiotów. Przechowywać pojemnik lub etykietę w dostępnym miejscu w razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza.

### Skutki uboczne:

Brak innych niż wynikających z klasyfikacji.

### Środki ochrony środowiska:

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, cieków wodnych, odpływów (zlew, toaleta) ani kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.

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

- Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, pozostałości produktu po zastosowaniu usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Nie usuwać pozostałości produktu do gleby, cieków wodnych, odpływów (zlew, toaleta) ani kanalizacji.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 35°C, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** do 2 lat od daty produkcji w temperaturze poniżej 35°C

### 6. Inne informacje:

Czysta zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *fipronil* (0,05 g).

- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia.

z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski