



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PM/PL/2013/0417/MR

Warszawa, 2019-09-13

**Bayer Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 158**  
**02-326 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1, art. 32 ust. 2, art. 34 w związku z art. 91 i 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. 2231)

### wydaje się na rzecz:

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

- **pozwolenie nr PL/2019/0417/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Maxforce White IC**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Maxforce White IC

### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

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

Bayer S.A.S/ Environmental Science, 16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, 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:

(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina  
(imidachlopyrd)

WE: 428-040-8, CAS: 138261-41-3

zaw. [2,217 g/100 g]

Wytwórca:

- Bayer AG, Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy

UR.DRB.RBE.4231.0024.2013.KP  
[DRB-RBE.4231.26.2019.AL]

## 5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0417/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Maxforce White IC.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 29.01.2024 r.**

### UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 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 2018 r., poz. 2096 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

#### 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:** Maxforce White IC

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

**Numer pozwolenia: PL/2019/0417/MR**

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

UR.DRB.RBE.4231.0024.2013.KP  
[DRB-RBE.4231.26.2019.AL]

## 1. Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Maxforce White IC

### 1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Bayer Sp. z o.o.
Adres	Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0417/MR
Data wydania pozwolenia	2019-09-13
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2024-01-29

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Bayer S.A.S/ Environmental Science	
Adres producenta	16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	ZI Nord, 02250 Marle sur Serre, Francja

### 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	2,217

UR.DRB.RBE.4231.0024.2013.KP  
[DRB-RBE.4231.26.2019.AL]

## 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	EUH208 „Zawiera 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej”.

## 4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

### 4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie karaczanów wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki oraz larwy karaczanów: <ul style="list-style-type: none"><li>• karaczan amerykański (<i>Periplaneta americana</i>)</li><li>• karaczan prusak (<i>Blattella germanica</i>)</li><li>• karaczan wschodni (<i>Blatta orientalis</i>)</li><li>• karaczan brązowo-paskowany (<i>Supella longipalpa</i>)</li></ul>

Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania karaczanów wewnątrz pomieszczeń (lokale przemysłowe/handlowo-usługowe, gospodarstwa domowe, pomieszczenia prywatne i budynki użyteczności publicznej, np. szpitale, domy opieki).
Sposób stosowania	Stosować produkt w postaci żelu poprzez umieszczenie przynęty za pomocą aplikatora na krawędziach, w szczelinach i pęknięciach. Stosować od 3 do 11 razy w ciągu 12 miesięcy.
Dawka i częstotliwość stosowania	Dawkowanie należy dostosować do wielkości infestacji. Jedna kropla = 0,1 g (średnica ok. 7 mm). Można alternatywnie rozmieścić przynętę w formie pasku żelu równemu 1 kropli.  <b>W przypadku zwalczania karaczana brązowo-paskowanego i karaczana prusaka (małe owady):</b> <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• jedna kropla żelu rozmieszczona na powierzchni 1 m<sup>2</sup></li> </ul> <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dwie krople żelu rozmieszczone na powierzchni 1 m<sup>2</sup></li> </ul> <b>W przypadku zwalczania karaczana wschodniego i karaczana amerykańskiego (duże owady):</b> <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dwie krople żelu rozmieszczone na powierzchni 1 m<sup>2</sup></li> </ul> <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• trzy krople żelu rozmieszczone na powierzchni 1 m<sup>2</sup></li> </ul> Stosować maksymalnie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 krople na 1 m<sup>2</sup>,</li> <li>• 60 kropli (tj. 6 g przynęty) w budynku mieszkalnym,</li> <li>• 270 kropli (tj. 27 g przynęty) w większych pomieszczeniach prywatnych i w budynkach użyteczności publicznej.</li> </ul> Jeżeli wymagane są większe ilości przynęty, należy zastosować odpowiednie pułapki.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Aplikator w formie strzykawki (PP) z końcówką (PE) oraz zamknięciem, zawierający 20-30 g przynęty.

#### 4.1.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

- Produkt należy stosować za pomocą odpowiedniego aplikatora.
- Po zakończeniu aplikacji należy usunąć pusty aplikator w sposób bezpieczny.
- Częściowo zużyty aplikator należy zamknąć i przechowywać zgodnie z instrukcją.

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

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Produkt należy stosować wyłącznie jako insektycyd.
- Produkt może być stosowany wyłącznie przez użytkownika profesjonalnego.

UR.DRB.RBE.4231.0024.2013.KP  
[DRB-RBE.4231.26.2019.AL]

- Produkt należy stosować wyłącznie wewnątrz budynków.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania.
- Zabezpieczyć dostęp do miejsca z przynętą przed dziećmi i zwierzętami.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Produkt jest niebezpieczny dla pszczoł.
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem.
- Nie stosować produktu w miejscach narażonych na rutynowe czyszczenie na mokro.
- Nie należy stosować produktu w miejscach gdzie istnieje podejrzenie wystąpienia oporności na substancję czynną.
- W przypadku reinfestacji, należy ponownie zastosować produkt, nie przekraczając maksymalnej liczby dozwolonych zabiegów w ciągu roku.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla owadów (np. odpady, pozostałości żywności) z zainfekowanego terenu w celu zwiększenia spożycia przynęty przez zwalczane szkodniki.
- Nie należy stosować na powierzchniach chłonnych.
- Nie należy stosować produktu w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i innych źródeł ciepła (np. grzejników, kaloryferów).
- Nie należy stosować produktu w sposób ciągły.
- Produkt można stosować z produktami o innym mechanizmie działania.
- Produkt należy stosować w miejscach trudno dostępnych i z dala od wody, np. w szczelinach i pęknięciach.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).
- Jeśli pomimo stosowania produktu aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy powiadomić posiadacza pozwolenia.

**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 sekcja 4.1.1

**5.2 Środki zmniejszające ryzyko:**  
Patrz sekcja 4.1.2

### 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 niebezpieczny obszar. Umieścić poszkodowanego w stabilnej pozycji (bocznej). 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. Jeśli to konieczne zaprowadzić poszkodowaną osobę do szpitala i pokazać etykietę lub opakowanie. Nie zostawiać poszkodowanego bez opieki.

W przypadku kontaktu ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Umyć zanieczyszczoną skórę mydłem i wodą. 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 spłukać dużą ilością wody, również pod powiekami przez co najmniej 15 minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są.

**Skutki uboczne:** Brak innych niż wynikają z klasyfikacji produktu.

#### Środki ochrony środowiska:

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

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

- Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (gąbka, ściereczka itp.), pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku oraz martwe owady usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). 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 zamarzaniem. 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.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-162 REGON: 010249601

z upoważnienia Prezesa  
WICZPREZESA  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

UR.DRB.RBE.4231.0024.2013.KP  
[DRB-RBE.4231.26.2019.AL]