



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/PL/2017/0227/MR/21/74/2018

Warszawa, 2018 -10- 31

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

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. 122 ze zm.)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem 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

w zakresie:

- nazwy i adresu posiadacza pozwolenia:

z:	BASF Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 154, 02-326 Warszawa
na:	BASF Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 142b, 02-305 Warszawa

- chemicznej nazwy substancji czynnej (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartości w produkcie biobójczym, jej numeru WE i numeru CAS oraz nazwy i adresu wytwórcy:

z:	(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro- α,α,α -trifluoro-p-tolilo)-4-trifluorometylo-sulfinylo pirazolo-3-karbonitryl (1:1) (fipronil), WE: 424-610-5, CAS: 120068-37-3 zaw. [0,05 g/100 g] Wytwórca: BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Zurich Branch, Im Tiergarten 7, 8055 Zurich, Szwajcaria
na:	(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro- α,α,α -trifluoro-p-tolilo)-4-trifluorometylo-sulfinylo pirazolo-3-karbonitryl (1:1) (fipronil), WE: 424-610-5, CAS: 120068-37-3 zaw. [0,05 g/100 g] Wytwórca: BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch, Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ, Szwajcaria

- 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/2017/0227/MR z dnia 06.02.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: Fourmidor, Funxio.

UZASADNIENIE

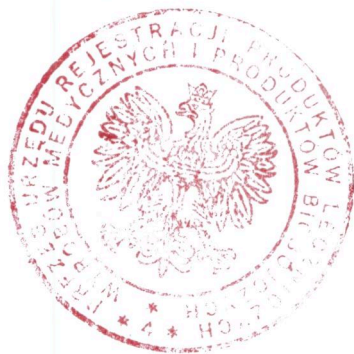
Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0227/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących adresu posiadacza pozwolenia, nazwy i adresu wytwórcy substancji czynnej oraz klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.).

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., 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, 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 rozpatrzenia 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:

Fourmidor

Funxio

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

Numer pozwolenia: PL/2017/0227/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:

nazwa 1: Fourmidor

nazwa 2: Funxio

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	BASF Polska Sp. z o. o.
Adres	Aleje 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 wydania zmiany pozwolenia	2018 -10- 31
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2021-06-21

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Scotts France SAS
Adres producenta	21 Chemin de la Sauvegarde, 69134 Ecully, Cedex, Francja
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres Schirm GmbH, Dieselstrasse 8, 85107 Baar-Ebenhausen, Niemcy

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-Lès-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-a,a,a-trifluoro-p-tolilo)-4-trifluorometylo-sulfinylo-pirazolo-3-karbonitryl (1:1)	substancja czynna	120068-37-3	424-610-5	0,05

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	
Klasyfikacja	
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.
Oznakowanie	
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	EUH 208 Zawiera 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie mrówek wewnątrz i 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">• hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)• mrówka argentyńska (<i>Linepithema humile</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek wewnątrz i wokół budynków (z wyłączeniem powierzchni chłonnych).
Sposób stosowania	Wewnątrz budynków: Stosować produkt w postaci żelu poprzez aplikację przy użyciu odpowiedniego aplikatora na trasach wędrówek owadów. Wokół budynków: Stosować produkt w postaci żelu poprzez aplikację do wnętrza pułapek na mrówki wykładanych wokół budynków na trasach wędrówek owadów. W przypadku, gdy nie ma takiej możliwości, dopuszcza się stosowanie produktu bezpośrednio w pęknięciach murów oraz szczelinach (pęknięcia i szczeliny do 5 mm). Jednokrotna aplikacja produktu (0,09 g) na miejsce stosowania pozwala na zniszczenie kolonii. W przypadku, gdy kolonia nie została zniszczona po 1-2 tygodniach, konieczna jest ponowna aplikacja produktu. Produkt wykazuje skuteczność od 1 do 4 tygodni od zastosowania w zależności od poziomu infestacji.
Dawka i częstotliwość stosowania	Wewnątrz budynków: 3 krople żelu rozmieszczone co 1 m (0,09 g/m), gdzie 1 kropla posiada średnicę 3-4 mm (masa 0,03 g). Wokół budynków: 1 pułapka (3 krople żelu, czyli 0,09 g produktu) rozmieszczona co 1 m.
Kategoria użytkownika	użytkownik profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none">• Jednorazowe wkłady (HDPE) do aplikatorów/strzykawek zawierające 25 ml i 50 ml żelu. Wkłady są przeznaczone do aplikatorów z dołączonymi końcówkami.• Butelki (HDPE) o pojemności 25 ml i 50 ml.

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 oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Produkt jest przeznaczony do aplikacji na powierzchniach twardych. Nie stosować na powierzchniach chłonnych.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla mrówek.
- 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.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (co 7 dni), w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. 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 stosować produktu w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i innych źródeł ciepła (np. grzejniki, kaloryfery).
- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie. Produkt należy stosować zamiennie z produktami, których skład jest oparty na substancjach czynnych z innej grupy chemicznej. Jeśli, pomimo stosowania produktu, aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy powiadomić posiadacza pozwolenia.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.

- Nie otwierać, nie myć i nie niszczyć pułapek/wkładów do aplikatorów z przynętą nawet po opróżnieniu zarówno w trakcie jak i po zakończeniu zabiegu dezynsekcji.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne odporne chemicznie podczas aplikacji produktu (zgodne z normą EN 374, np. z kauczuku nitrilowego, kauczuku chloroprenowego, kauczuku butylowego).

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 kontaktu z oczami: natychmiast przemyć dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górną i dolną powiekę. Usunąć soczewki kontaktowe, jeżeli są obecne. Kontynuować płukanie przez co najmniej 10 minut. Zasięgnąć porady medycznej.

W przypadku wdychania: wyprowadzić na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów, pokazać opakowanie lub etykietę produktu.

W przypadku kontaktu ze skórą: przemyć zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i buty. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów. Wyprać ubranie przed ponownym użyciem. Należy wyczyścić buty przed ponownym założeniem.

W przypadku połknięcia: wypłukać usta wodą. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów, pokazać opakowanie lub etykietę produktu.

Wskazówki dla lekarza: leczyć objawowo. Kontakt ze specjalistą w zakresie zatruc jest bezwzględnie konieczny w przypadku połknięcia lub po zaabsorbowaniu drogą oddechową znacznej ilości produktu.

Skutki uboczne:

Spożycie: bóle głowy, nudności, wymioty, zawroty głowy, osłabienie. Powoduje podrażnienie oczu.

Środki ochrony środowiska:

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie.
- Rozlany preparat lub nadmiar preparatu zebrać używając chłonnego materiału, np. papierowych ręczników, które następnie umieścić w odpowiednim pojemniku.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

Opakowania po produkcie, 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. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

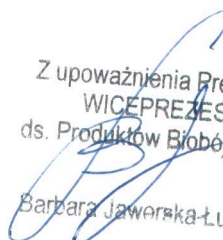
5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

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

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

6. Inne informacje:

- Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *fipronil* (0,0526 g).
- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

