



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-29

Nr PL/1PL/2017/0226/UR

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/2017/0226/MR z dnia 16.02.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

nazwa 1: GOLIATH GEL

nazwa 2: RAVOSIT

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: GOLIATH GEL

nazwa 2: RAVOSIT

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:

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

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:

(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro- α,α,α -trifluoro-p-tolilo)-4-trifluorometylo-sulfinylopirazolo-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, Szwajcaria

DRB-RBE.4251.31.2019.SS

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0226/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: GOLIATH GEL, nazwa 2: RAVOSIT.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 17.11.2025 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256, 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 2020 r., poz. 256 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 2019 r., poz. 2325, 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-Łuczak

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:

GOLIATH GEL

RAVOSIT

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

Numer pozwolenia: PL/2017/0226/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Nazwa 1: GOLIATH GEL

Nazwa 2: RAVOSIT

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/2017/0226/MR
Data wydania pozwolenia	2017-02-16
Data odnowienia pozwolenia	2021-03-29
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2025-11-17

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	Schrim GmbH, Dieselstrasse 8, D 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, 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- α,α,α -trifluoro-p-tolilo)-4-trifluorometylo-sulfinylopirazolo-3-karbonitryl (1:1)	Substancja czynna	120068-37-3	424-610-5	0,05
Eter monobutyłowy glikolu dietylowego	2-(2-butoksyetoksy)etanol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-34-5	-	0,9688

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	H290 Może powodować korozję metali. 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	H290 Może powodować korozję metali. 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 karaczanów wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorośle osobniki oraz larwy karaczanów: <ul style="list-style-type: none">• karaczan prusak (<i>Blattella germanica</i>)• karaczan wschodni (<i>Blatta orientalis</i>)• karaczan amerykański (<i>Periplaneta americana</i>)• karaczan brązowo-paskowany (<i>Supella longipalpa</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania karaczanów wewnątrz budynków.
Sposób stosowania	<p>Stosować produkt w postaci żelu poprzez aplikację ręczną przy użyciu odpowiedniego aplikatora. Żel aplikować w szczelinach, pęknięciach, osłoniętych miejscach niedostępnych dla człowieka lub zwierząt domowych. Produkt należy umieszczać w miejscach za szafkami i półkami, pod urządzeniami kuchennymi, w skrzynkach elektrycznych, w pustych przestrzeniach i przewodach wentylacyjnych oraz pod urządzeniami sanitarnymi oraz podobnymi.</p> <p>Jednorazowa aplikacja produktu zazwyczaj pozwala na zniszczenie populacji karaczanów.</p> <p>Miejsca poddane działaniu produktu należy kontrolować raz w tygodniu. Może być konieczne zastosowanie drugiego zabiegu, jeśli po pierwszym zabiegu karaluchy nadal są obecne. Wtedy należy wydłużyć czas stosowania produktu z 3 do 7 dni.</p> <p>Zazwyczaj karaluchy giną w ciągu kilku godzin po przyjęciu jednej dawki produktu. W zainfestowanych miejscach martwe karaluchy są zwykle widoczne po 24 godzinach od zastosowania produktu.</p>
Dawka i częstotliwość stosowania	<p><u>Karaczan prusak (<i>Blattella germanica</i>):</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Niska infestacja: Jedna kropla żelu (0,03 g) rozmieszczona na powierzchni 1 m²;- Wysoka infestacja: Dwie krople żelu (0,06 g) rozmieszczone na powierzchni 1 m²; <p><u>Karaczan wschodni (<i>Blatta orientalis</i>):</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Niska infestacja: Dwie krople żelu (0,06 g) rozmieszczone na powierzchni 1 m²;- Wysoka infestacja: Trzy krople żelu (0,09 g) rozmieszczone na powierzchni 1 m²; <p><u>Karaczan amerykański (<i>Periplaneta americana</i>):</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Niska infestacja: Dwie krople żelu (0,06 g) rozmieszczone na powierzchni 1 m²;- Wysoka infestacja: Trzy krople żelu (0,09 g) rozmieszczone na powierzchni 1 m²; <p><u>Karaczan brązowo-paskowany (<i>Supella longipalpa</i>):</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Niska infestacja: Jedna kropla żelu (0,03 g) rozmieszczona na powierzchni 1 m²;

	- Wysoka infestacja: Dwie krople żelu (0,06 g) rozmieszczone na powierzchni 1 m ² . Jedna kropla żelu ma masę 0,03g i średnicę 3 - 4 mm. Ilość zastosowanego produktu musi odpowiadać zalecanym skutecznym dawkom.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Wkłady (HDPE) do aplikatorów zawierające 20 g lub 35 g żelu pakowane w opakowanie zbiorcze: - pudełko (karton) - 4 wkłady

4.1.1 Instrukcje użytkowania 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 o właściwościach chłonnych.
- Nie narażać przynęty na działanie światła słonecznego lub źródeł ciepła (np. kaloryfer).
- W przypadku wysokiej infestacji i na obszarach szczególnie zabrudzonych lub zabałaganionych lub takich, gdzie nie można całkowicie wyeliminować alternatywnych źródeł pożywienia należy zastosować wyższe dawkowanie produktu.
- Stosować produkt tylko w miejscach, które nie są narażone na zalanie wodą tj. przez deszcz, powódź lub zmywanie wodą.
- W celu optymalizacji skuteczności działania produktu, należy przestrzegać zasad dobrej higieny: należy usunąć lub uniemożliwić dostęp do wszystkich źródeł pożywienia. Przynęta musi być głównym źródłem pożywienia dostępnym dla karaczanów.
- W celu uzyskania pełnej skuteczności należy sprawdzać przynętę raz w tygodniu i uzupełniać, gdy jest całkowicie lub częściowo zużyta, uszkodzona lub zabrudzona.
- Po zakończeniu zabiegu dezynsekcji usunąć pozostałości produktu.
- W celu zapobiegania rozwojowi oporności u podatnych populacji karaczanów należy przestrzegać następujących zaleceń:
- Stosować alternatywne produkty o innym sposobie działania i składzie. Biorąc pod uwagę, że skład produktu jest nieznanym użytkownikowi końcowemu, wysoce zalecane jest stosowanie przynęty na przemian z produktami do opryskiwania.

- Należy zastosować zintegrowane metody zwalczania szkodników, takich jak kombinacje chemicznych i fizycznych metod kontroli oraz inne działania w dziedzinie zdrowia publicznego, z uwzględnieniem lokalnych uwarunkowań (warunków klimatycznych, gatunków docelowych, warunków użytkowania itp.). Sprawdzić skuteczność produktu w miejscu: gdy zaistnieje taka potrzeba, należy zbadać przyczyny zmniejszonej skuteczności w celu stwierdzenia oporności lub w celu określenia potencjalnej oporności.
- Nie należy stosować produktu w miejscach, gdzie oporność jest wysoce podejrzana lub zdefiniowana.
- Należy unikać stosowania produktu w sposób ciągły.
- Należy poinformować posiadacza pozwolenia, jeżeli zabieg jest nieskuteczny.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Podczas stosowania produktu nosić odpowiednie rękawice ochronne odporne chemicznie (wykonane zgodnie z normą EN 374, np. z kauczuku nitrylowego, kauczuku chloroprenowego, kauczuku butylowego).
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Stosować produkt w miejscach niedostępnych dla niemowląt i dzieci, zwierząt domowych i organizmów nie będących przedmiotem zwalczania.
- Nie niszczyć wkładów, nawet jeżeli są puste.
- Stosować produkt w osłoniętych i trudno dostępnych miejscach, trzymać z daleka od wody.
- Nie stosować produktu bezpośrednio na żywność, pasze i napoje ani w ich pobliżu.
- Nie stosować produktu na powierzchniach ani przyborach, które mogą mieć kontakt z żywnością, paszami, napojami i zwierzętami hodowlanymi.

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:

- wdychania: Nie dotyczy/nie wymaga leczenia. Ponieważ produkt jest nielotnym preparatem żelowym, nie ma ryzyka wystąpienia objawów i tym samym nie jest potrzebne leczenie.
- połknięcia: Wypłukać usta wodą. Skontaktować się z lekarzem, pokazać lekarzowi opakowanie lub etykietę.
- kontaktu ze skórą: Zmyć skórę dużą ilością wody z mydłem. Zdjąć zanieczyszczone ubranie i buty. W razie konieczności skontaktować się z lekarzem. Uprać ubranie przed kolejnym użyciem.
- kontaktu z oczami: Natychmiast wypłukać oczy dużą ilością wody. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są. Kontynuować płukanie oczu przez ok. 10 min. W razie silnego podrażnienia skontaktować się z lekarzem.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać opakowanie produktu lub etykietę.

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 produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, pozostałości produktu po zastosowaniu oraz martwe owady zamknięte w oznakowanym pojemniku usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Nie usuwać pozostałości produktu do gleby, cieków wodnych, odpływów (zlew, toaleta) ani kanalizacji.

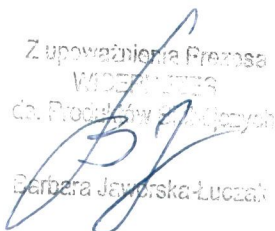
5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

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

Długość okresu przechowywania: do 3 lat (od daty produkcji) z dala od światła

6. Inne informacje:

- Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *fipronil* (0,0526 g).
- W przypadku braku skuteczności produktu (i podejrzania oporności) posiadacz pozwolenia powinien powiadomić o tym fakcie odpowiednie organy.

Z upoważnienia Prezosa
WIDEZ S.A.
ca. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

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