



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -06- 12

Nr PL/2018/0316/MR/SBP

**Laboratorios Econovar S.L.
C/Muntaner 179
08036 Barcelona
Catalonia
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 i 7 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.) w związku z art. 3 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013 r.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122 i 138)

wydaje się na rzecz:

Laboratorios Econovar S.L., C/Muntaner 179, 08036 Barcelona, Catalonia, Hiszpania

- **pozwolenie nr PL/2018/0316/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ECOGEL ANTS**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

ECOGEL ANTS

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Laboratorios Econovar S.L., C/Muntaner 179, 08036 Barcelona, Catalonia, Hiszpania

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

MYLVA S.A., Via Augusta 48, 08006 Barcelona, Catalonia, Hiszpania

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: |
| (E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)- N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina (imidachlopyrd) | Bayer AG, Industiral Operations, Alfred Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy |
| WE: 428-040-8, CAS: 138261-41-3 zaw. [0,01 g/100 g] | |

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0316/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ECOGEL ANTS.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy MAGNUM GEL ANTS (pozwolenie nr PL/2018/0308/MR z dnia 06.06.2018 r.).

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 29.08.2022 r.

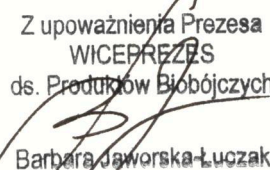
UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 1257), 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. 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

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

ECOGEL ANTS

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

| | |
|-------|--|
| Nazwa | Laboratorios Econovar S.L. |
| Adres | C/Muntaner 179, 08036 Barcelona, Hiszpania |

3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

| | |
|--------------------------------------|---------------------|
| Numer pozwolenia | PL/2018/0316/MR/SBP |
| Data wydania pozwolenia | 2018 -06- 12 |
| Pozwolenie zachowuje ważność do dnia | 2022-08-29 |

4) Producent produktu biobójczego:

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Nazwa producenta | MYLVA S.A. | |
| Adres producenta | Via Augusta 48, 08006 Barcelona, Catalonia, Hiszpania | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego | Adres | C/Sant Galderic 23, Poligono Industrial PONENT, Sant pol de Mar, 08395 Barcelona, Catalonia, Hiszpania |

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 | Alte Heerstr, D-41538 Dormagen, Niemcy |


- 6) 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 | 0,01 |

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,008 g/100 g)

- 7) Postać użytkowa: żel, przynęta gotowa do użycia

- 8) Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

| Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008 | |
|---|---|
| Klasyfikacja | |
| Kategoria zagrożenia | Aquatic Chronic 2 |
| Zwrot określający zagrożenie | H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| Oznakowanie | |
| Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze |  |
| Zwrot określający zagrożenie | H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| Środki ostrożności | P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów niebezpiecznych. |
| Uwagi | Nie dotyczy. |

- 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

| | |
|-------------------|--|
| Grupa produktowa | 18 |
| Opis zastosowania | Produkt do zwalczania mrówek wewnątrz i wokół budynków oraz na zewnątrz pomieszczeń (np. na tarasach). |

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Przynęta nanoszona w postaci kropli lub pasków żelu:

Dorosłe osobniki mrówek:

- mrówka faraona (*Monomorium pharaonic*)
- mrówka argentyńska (*Linepithema humilae*)
- hurtnica zwyczajna (*Lasius niger*)

Pułapki z przynętą:

Dorosłe osobniki mrówek:

- mrówka argentyńska (*Linepithema humilae*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Przynęta nanoszona w postaci kropli lub pasku:

- 1 kropla o masie 0,2 g rozmieszczona na powierzchni 1 m² wzdłuż ścieżek mrówek, w szparach i szczelinach lub wokół gniazd mrówek. Dezynsekcja może zostać powtórzona 3 miesiące po ustaniu inwazji.
- pasek żelu o długości 3 cm (o masie 0,2 g) rozmieszczony na powierzchni 1 m² wzdłuż ścieżek mrówek, w szparach i szczelinach lub wokół gniazd mrówek. Dezynsekcja może zostać powtórzona 3 miesiące po ustaniu inwazji.

Pułapki z przynętą:

- dawka o masie 0,4 g rozmieszczona na powierzchni 1 m². Przy większej inwazji mrówek nanieść produkt o masie 0,9 g na powierzchni 1 m². W celu zwiększenia skuteczności działania produktu, rozdzielić dawkę na kilka pułapek (np. dawkę produktu o masie 5 g rozmieszczoną na powierzchni 22 m², rozkładać w 2-4 pułapkach). Dezynsekcja może zostać powtórzona 3 miesiące po ustaniu inwazji.

Sposób stosowania:

Stosować produkt w postaci pułapek z przynętą lub żelu nanosząc krople lub paski żelu wzdłuż ścieżek mrówek, w szpary i szczeliny, bądź w pobliżu gniazd mrówek.

Produkt wykazuje skuteczność do 15 dni od zastosowania.

12) Kategorie użytkowników: powszechny

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

Pierwsza pomoc:

Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Jeśli osoba jest nieprzytomna, ułożyć ją na boku, z głową poniżej reszty ciała i lekko jej ugiąć kolana. Monitorować oddech, w razie konieczności przeprowadzić sztuczne oddychanie. NIE POZOSTAWIĆ POSZKODOWANEGO SAMEGO. Przewieźć poszkodowanego do szpitala i jeśli jest to możliwe pokazać personelowi medycznemu opakowanie lub etykietę.

Kontakt ze skórą: Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież. Skórę przemywać dużą ilością wody z mydłem. Unikać szorowania

Kontakt z oczami: Płukać oczy dużą ilością wody, przynajmniej przez 15 minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeżeli są obecne.

Skutki uboczne:

Produkt nie jest klasyfikowany, jako stwarzający zagrożenie dla zdrowia. W związku z powyższym, nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Środki ochrony środowiska:

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

Rozlany preparat lub nadmiar preparatu zebrać używając chłonnego materiału np. papierowych ręczników, które następnie umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady.

W przypadku zbyt rozległego skażenia, powiadomić odpowiednie służby.

14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

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

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania, w temperaturze od 5°C do 45°C. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 3 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę i postępować zgodnie z zawartymi w niej instrukcjami.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Przed przystąpieniem do zabiegu, należy umyć ręce, w celu uniknięcia zanieczyszczenia żelu silnymi zapachami jak np. tytoń.
- Nie rozpylać ani skrapiać innymi środkami chemicznymi obszarów sąsiadujących z miejscem aplikacji produktu. Mogą one zanieczyścić środek owadobójczy i sprawić, że nie będzie on stanowił przynęty dla mrówek.
- Produkt jest przeznaczony do aplikacji na powierzchniach twardych. Nie stosować na powierzchniach chłonnych, drewnianych i porowatych.
- 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.
- W przypadku nasłonecznienia, zalania i zabrudzenia przynęty, należy ją usunąć i zastąpić nową.
- Nie stosować w miejscach poddawanych częstemu czyszczeniu, gdyż spowoduje to usunięcie żelowej przynęty.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (co 7 dni), w których wyłożona jest przynęta. W przypadku zaobserwowania ubytku ponownie nanieść przynętę w postaci żelu lub ustawić nowe pułapki gotowe do użycia. Po zakończeniu zabiegu dezynsekcji (po 1-3 miesiącach) usunąć produkt/pułapki z przynętą.
- Nie otwierać, nie myć i nie niszczyć pułapek z przynętą nawet po opróżnieniu zarówno w trakcie jak i po zakończeniu zabiegu dezynsekcji.
- Nie stosować produktu w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i innych źródeł ciepła (np. grzejników, kaloryferów).
- Nie stosować wewnątrz lub w okolicy studzienek kanalizacyjnych.
- 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, aby nie wystąpiło zjawisko oporności. Ponadto nie należy zmniejszać zalecanej dawki oraz zmieniać częstotliwości stosowania produktu.
- Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.
- Produktu nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych.
- Zabieg dezynsekcji powtarzać nie częściej niż co 3 miesiące po ustaniu inwazji.

Rodzaj i wielkość opakowania:

1. Wkłady do pistoletu do wyciskania (LDPE) o pojemności od 15 g do 50 g żelu.
2. Strzykawka (LDPE) o pojemności od 1 g do 10 g żelu.
3. Pułapki (PET/PE) o pojemności od 1 g do 6 g żelu.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

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

