



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 15

Nr RB/PL | 2018 | 0354 | MR

LODI S.A.S.
Parc d'Activités des Quatre Routes
35390 Grand Fougeray
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku art. 32 ust. 2 i art. 33 oraz 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. 122 ze zm.)

wydaje się na rzecz:

LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francja

- **pozwolenie nr PL/2018/0354/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ADDICT GEL karaczanów**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

ADDICT GEL karaczanów

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

LKC UK Ltd. (na rzecz: Mitsui Chemicals Agro, Inc.), Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, 103-0027 Tokyo, Japonia

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:

(RS)-1-metylo-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylo metylo-) guanidyna (dinotefuran)

WE: brak danych, CAS: 165252-70-0
zaw. [2 g/100 g]

Wytwórca:

• LKC UK Ltd. (na rzecz: Mitsui Chemicals Agro, Inc.), Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, 103-0027 Tokyo, Japonia

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0354/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ADDICT GEL karaczanów.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.03.2021 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096, 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-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: ADDICT GEL karaczanów

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

Numer pozwolenia: PL/2018/0354/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:

ADDICT GEL karaczanów

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	LODI S.A.S.
Adres	Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Francja

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0354/MR
Data wydania pozwolenia	2018 -12- 15
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2021-03-01

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	LKC UK Ltd. (na rzecz: Mitsui Chemicals Agro, Inc.)	
Adres producenta	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku 103-0027 Tokyo, Japonia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Kukbo Science Co., Ltd., 49, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, 0 Chungcheongbuk-do, Republika Korei
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Utsunomiya Chemical Industry Co., Ltd. Utsunomiya Factory, 1215 Iwazomachi, Utsunomiya-shi Tochigi 321-0973, Japonia

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Dinotefuran	
Nazwa producenta	LKC UK Ltd. (na rzecz: Mitsui Chemicals Agro, Inc.)	
Adres producenta	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, 103-0027, Tokyo, Japonia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Omuta Works, 30 Asamuta-Machi, Ohumuta Shi, Fukuoka, 836-8610, Japonia

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]
dinotefuran	(RS)-1-metylo-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylometylo-)guanidyna	Substancja czynna	165252-70-0	Brak danych	2,00

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 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	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-162 REGON: 015249501

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>Blatella germanica</i>)• karaczan wschodni (<i>Blatta orientalis</i>)
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków
Sposób stosowania	Stosować produkt w postaci żelu poprzez aplikację za pomocą aplikatora na krawędzie, szczeliny i pęknięcia. Jednokrotna aplikacja produktu na szpary i szczeliny pozwala na zniszczenie całej populacji. W razie konieczności zabieg można powtórzyć po 7 dniach.
Dawka i częstotliwość stosowania	<u>W przypadku zwalczania karaczana prusaka:</u> <ul style="list-style-type: none">• 2-4 krople żelu rozmieszczona na powierzchni 1 m² (0,2 - 0,4 g/m²). Przy większej inwazji owadów, bardzo brudnych warunkach lub dominacji karaczana wschodniego zaleca się większą liczbę kropli żelu/m ² : <u>W przypadku zwalczania karaczana wschodniego:</u> <ul style="list-style-type: none">• 4-8 kropli żelu rozmieszczone na powierzchni 1 m² (0,4 - 0,8 g/m²). Stosować maksymalnie (jednorazowo) 0,8 g/m ² w przypadku wysokiej infestacji: <ul style="list-style-type: none">• do 16 kropli podczas stosowania w domu mieszkalnym;• do 72 kropli podczas stosowania w budynku użyteczności publicznej.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Aplikator w formie strzykawki (PE lub PP), zawierający 30 g żelu. Aplikatory pakowane zbiorczo po 4 w pudełku (karton) o masie 120 g.

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:

- Do stosowania wyłącznie przez użytkownika profesjonalnego.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa)
- Produkt stosować wewnątrz budynków w miejscach typu: budynki przemysłowe/handlowe, gospodarstwa domowe/prywatne, publiczne (np. szpitale, domy opieki).
- Produkt stosować tak, aby nie znalazł się poza szczeliną lub pęknięciem.
- Produkt można ponownie zastosować gdy przynęta zostanie całkowicie zjedzona, po poprzedniej ocenie poziomu infestacji.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt w końcowym etapie zwalczania karaczanów, można stosować zamiennie z produktami, których skład jest oparty na substancjach czynnych z innej grupy chemicznej. Ponadto nie należy zmniejszać zalecanej dawki.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Nosić środki ochrony osobistej: okulary ochronne, rękawice odporne na chemikalia, odzież ochronną, obuwie, kask, maskę z pochłaniaczem chemicznym.
- Nie stosować produktu w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i innych źródeł ciepła (np. grzejników, kaloryferów).
- Rozmieszczać produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.
- Stosować wyłącznie jako metodę punktową.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Nie stosować wewnątrz lub w okolicy studzienek kanalizacyjnych.

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 ze skórą: natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Spłukać skórę dużą ilością wody. Zgłosić się pod opiekę lekarza w przypadku rozwinięcia się objawów.

- kontaktu z oczami: przepłukać oczy dużą ilością wody a następnie przytrzymać powieki i dalej płukać. Wyjąć soczewki kontaktowej jeśli są i można je łatwo usunąć. Zgłosić się pod opiekę lekarza jeśli podrażnienie nadal się utrzymuje.
- kontaktu z jamą ustną: przepłukać usta wodą. Natychmiast zgłosić się pod opiekę lekarza. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej lub osobie, która dostała drgawek.
- inhalacji: w przypadku złego samopoczucia, natychmiast wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. W przypadku wystąpienia kaszlu lub rozwinięcia się innych objawów, zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku trudności z oddychaniem, podać tlen. W przypadku braku oddechu u poszkodowanego, zastosować sztuczne oddychanie.

Skutki uboczne:

Nie są znane.

Środki ochrony środowiska:

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie.
- Rozlany preparat zebrać używając chłonnego materiału np. papierowych ręczników, które następnie umieścić w odpowiednim pojemniku. W przypadku większego rozlania preparatu, usunąć za pomocą absorbentu (np. piasku, trocin, itp.), zamieść lub odkurzyć materiał i umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady. Odpady i zużyte opakowania traktować jako odpady niebezpieczne.

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. Przechowywać z dala od światła. 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: 521-32-14-182 REGON: 015249501

Z upowaznienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktow Biobojczych

Barbara Jaworska-Luczak