



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -02- 27

Nr PL/2018/0294/MR

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Szállás utca 6
1107 Budapest
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 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 i 138)

wydaje się na rzecz:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry

- **pozwolenie nr PL/2018/0294/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego PROTECT trutka na mrówki faraona**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

PROTECT trutka na mrówki faraona

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. (Bábolna Bio Ltd.), Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry

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:

(2E,4E,7S)-11-metoksy-3,7,11-trimetylo-
2,4-dodekadienian izopropylu
(S-metopren)

CAS: 65733-16-6

zaw. [0,50 g/100 g]

Wytwórca:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
(Bábolna Bio Ltd.), Szállás utca 6,
1107 Budapest, Węgry

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0294/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego PROTECT trutka na mrówki faraona.

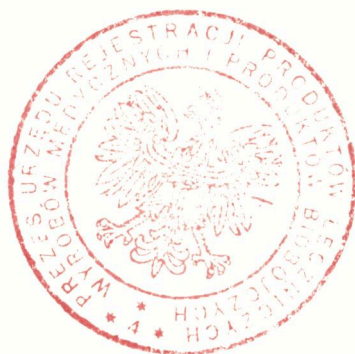
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.05.2027 r.

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:

PROTECT trutka na mrówki faraona

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Adres	Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0294/MR
Data wydania pozwolenia	2018 -02- 27
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2027-05-01

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. (Bábolna Bio Ltd.)	
Adres producenta	Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Köves J. u. 3, 2943 Bábolna, Węgry

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	S-metopren	
Nazwa producenta	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. (Bábolna Bio Ltd.)	
Adres producenta	Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry

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]
S-metopren	(2E,4E,7S)-11-metoksy-3,7,11-trimetylo-2,4-dodekadienian izopropylu	Substancja czynna	65733-16-6	Nie dotyczy	0,50

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,001 g/100 g)

7) Postać użytkowa: granulata, 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 3
Zwrot określający zagrożenie	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek faraona wewnątrz budynków.

10) Zwalczone organizmy szkodliwe:

Dorośle osobniki (królowe) oraz larwy mrówek:

- mrówki faraona (*Monomorium pharaonis*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

- 2 karmniki (2,5 g produktu każdy) rozmieszczone na powierzchni 20 m² (0,25 g/ m²) w pobliżu ścieżek wędrówki mrówek.

Sposób stosowania:

Stosować produkt w postaci pułapek z przynętą wzdłuż tras wędrówki mrówek robotnic, a nie bezpośrednio na niej.

Jednokrotna aplikacja produktu w pobliżu ścieżek wędrówki mrówek pozwala na zniszczenie mrówczej kolonii.

Produkt wykazuje skuteczność rezydualną od 10 do 14 tygodni od zastosowania.

Dla uzyskania lepszego efektu zaleca się pozostawienie karmnika na okres 3 miesięcy nawet gdy insekty zniknęły z pomieszczenia wcześniej.

12) Kategorie użytkowników: powszechny, profesjonalny

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

Pierwsza pomoc:

W przypadku połknięcia: W przypadku złego samopoczucia, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Narażenie inhalacyjne: Wyprowadzić osobę poszkodowaną na świeże powietrze, zapewniając jej spokój. Zasięgnąć porady lekarza.

Kontakt ze skórą: Dokładnie umyć dużą ilością wody z mydłem.

Kontakt z oczami: Niezwłocznie przepłukać dużą ilością wody przez kilka minut. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku pojawienia się i utrzymywania podrażnienia.

Skutki uboczne:

W kontakcie z oczami mogą wystąpić niewielkie podrażnienia.

Środki ochrony środowiska:

W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska należy zebrać produkt mechanicznie do oznaczonego, zamykanego pojemnika i usuwać zgodnie lokalnymi zasadami usuwania odpadów.

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.

Opakowania po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcie nie należy używać do innych celów.

15) 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 zamrażaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, lekami, napojami i paszami dla zwierząt.

Data produkcji musi być podana na etykiecie.

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

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Wyniki trwającego obecnie badania stabilności produktu podczas długotrwałego przechowywania w temperaturze otoczenia powinny zostać przekazane do Węgierskiego Urzędu ds. Produktów Biobójczych najpóźniej do 31 grudnia 2018 r.

Ważne środki ostrożności:

- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Chronić przed dziećmi.
- Rozmieszczać produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem i zmywaniem.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Jeżeli karmnik z przynętą zostanie opróżniony lub prawie opróżniony bądź uszkodzony (zalanie) należy go wymienić na nowy.
- Nie otwierać, nie myć i nie niszczyć karmników 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 jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Unikać rozsypania granulek.
- Stosować produkt w miejscach występowania mrówek (głównie w kuchni, łazience). Jeśli występuje taka konieczność, stosować produkt również w innych miejscach.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Karmnik (PVC + PE) z samoprzylepną powierzchnią, zawierający przynętę o masie 2,5 g, pakowany po 3 sztuki w plastikową formę (PET) o pojemności 7,5 g, umieszczone w następujące opakowania:

Użytkownik powszechny:

1. pudełko (papier) o pojemności 7,5 g (3 karmniki),

Użytkownik profesjonalny:

2. pudełko (papier) o pojemności 30 g (12 karmników),
3. pudełko (papier) o pojemności 60 g (24 karmniki).

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jawerska-Łuczak