



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 19

Nr PB/PL/2018/0329/MR

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa

### DECYZJA

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

#### wydaje się na rzecz:

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

- **pozwolenie nr PL/2018/0329/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Maxforce Quantum**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Maxforce Quantum

#### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

#### 3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Bayer S.A.S, Environmental Science, 16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106, 69266 Lyon, Cedex 09, Francja

#### 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:

(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina  
(Imidachlopyrd)

WE: 428-040-8, CAS: 138261-41-3

zaw. [0,03 g/100 g]

Wytwórca:

Bayer AG, Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy

## 5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0329/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Maxforce Quantum.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 02.10.2022 r.**

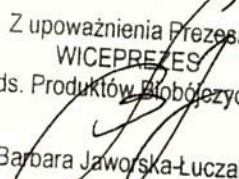
### UZASADNIENIE

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:**

Maxforce Quantum

**2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

Nazwa	Bayer Sp. z o.o.
Adres	Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0329/MR
Data wydania pozwolenia	2018 -07- 19
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2022-10-02

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	Bayer S.A.S, Environmental Science	
Adres producenta	16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106, 69266 Lyon, Cedex 09, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	ZI Nord 02250 Marle sur Serre, Francja

**5) Producent substancji czynnej:**


Substancja czynna	Imidachlopyrd	
Nazwa producenta	Bayer AG	
Adres producenta	Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Chempark 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	0,03

\*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,01 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	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwalniania do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów niebezpiecznych.
Uwagi	Nie dotyczy

- 9) **Grupa produktowa i opis zastosowania:**

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	<u>Użytkownik powszechny:</u> Produkt do zwalczania mrówek wewnątrz i wokół budynków (nie stosując bezpośrednio na ziemi, trawnikach oraz na rabatach kwiatowych). <u>Użytkownik profesjonalny:</u> Produkt do zwalczania mrówek wewnątrz budynków, w tym w budynkach użyteczności publicznej oraz wokół budynków (nie stosując bezpośrednio na ziemi, trawnikach oraz na rabatach kwiatowych).

## 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorosłe osobniki mrówek:

- hurtnica zwyczajna (*Lasius niger*)
- mrówka argentyńska (*Linepithema humile*)
- koczownicza czarnogłowa (*Tapinoma malenocephalum*) (tylko wewnątrz budynków)
- mrówka faraona (*Monomorium pharaonis*) (tylko wewnątrz budynków)

## 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

- 1 kropla żelu rozmieszczona na powierzchni 1 m<sup>2</sup> (200 mg/m<sup>2</sup>), gdzie 1 kropla posiada średnicę 10 mm (masa 200 mg);
- 1 kropla żelu przypadająca na 1 m bieżący ścieżki mrówek, gdzie 1 kropla posiada średnicę 10 mm (masa 200 mg);
- 10 kropli żelu (2 g produktu) rozmieszczone na gniazdo mrówek.

### Sposób stosowania:

Stosować produkt w postaci żelu poprzez bezpośrednią aplikację z opakowania: wewnątrz pomieszczeń wzdłuż ścieżek mrówek, a na zewnątrz pomieszczeń w pęknięciach i szczelinach oraz wzdłuż ścieżek mrówek na tarasach, chodnikach, patiach, przy wejściach do szop, garaży itp. Jeśli gniazdo usytuowane jest na twardym podłożu (np. bruk, beton), to możliwa jest aplikacja produktu bezpośrednio na gniazdo mrówek.

Jednokrotna aplikacja produktu pozwala na zniszczenie całej kolonii mrówek.

Produkt wykazuje skuteczność do 12 tygodni od zastosowania.

## 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:

Ogólne: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczoną odzież, a następnie zutilizować ją w bezpieczny sposób.

W przypadku połknięcia: Wypłukać usta wodą. Nie podawać niczego doustnie i nie wywoływać wymiotów. Skontaktować się z ośrodkiem toksykologicznym. W przypadku wystąpienia objawów zatrucia i/lub połknięcia dużych ilości należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadku, gdy osoba poszkodowana jest nieprzytomna, należy położyć ją w pozycji bezpiecznej (bocznej ustalonej) i skontaktować się z personelem medycznym. Pokazać personelowi medycznemu opakowanie/etykietę lub kartę charakterystyki.

W przypadku kontaktu ze skórą: Przemyc skórę wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów, skontaktować się z ośrodkiem toksykologicznym. Jeśli podrażnienie nie ustępuje lub rozwija się, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku kontaktu z oczami: Natychmiast przemyć dużą ilością wody, również pod powiekami, przez przynajmniej 15 minut.

Informacje dla lekarza: leczyć objawowo. Monitorować funkcje oddechowe i pracę serca. W przypadku połknięcia, płukanie żołądka można przeprowadzić jedynie w przeciągu pierwszych 2 godzin. Zawsze zaleca się jednak podanie węgla aktywowanego i siarczanu sodu. Brak konkretnego lekarstwa.

**Skutki uboczne:**

Brak innych niż wynikające z klasyfikacji.

**Środki ochrony środowiska:**

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

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

Opakowania po produkcji oraz pozostałości produktu po zastosowaniu 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.

Opakowania po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji 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 zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** do 36 miesięcy (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

**16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:**

Zawartość substancji czynnej (techniczna): 0,031 g / 100 g.

**Ważne środki ostrożności:**

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa i pszczół).
- Produkt jest przeznaczony do aplikacji na powierzchniach twardych.
- Produkt jest przeznaczony do aplikacji bezpośrednio na gniazdo, w szczelinach i pęknięciach. Nie stosować bezpośrednio na glebie, trawnikach oraz rabatach kwiatowych.
- Rozmieszczać produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.
- 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. Po zakończeniu zabiegu dezynsekcji usunąć produkt.
- 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. grzejników, kaloryferów).
- Chronić przed dziećmi.

- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Produkt niebezpieczny dla pszczoł.
- Produktu nie stosować nad lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych.
- Zamknąć opakowanie po użyciu produktu.
- Przy stosowaniu w pobliżu budynków nie należy aplikować produktu w pobliżu odpływów. Jeśli mrówki występują na terenie połączonym z systemem odprowadzania wody deszczowej lub kanalizacją, produkt należy stosować jedynie na obszarze niebędącym narażonym na zanurzenie lub namoknięcie, np. osłoniętym przed deszczem, powodzią czy wodą czyszczącą.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkownika powszechnego:

- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie. W przypadku nieopanowania kolonii mrówek przy pierwszym użyciu, należy zastosować produkt ponownie. Jeśli aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem dezynsekcji i powiadomić posiadacza pozwolenia.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkownika profesjonalnego:

- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie. W przypadku nieopanowania kolonii mrówek przy pierwszym użyciu, należy zastosować produkt ponownie. Jeśli aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy powiadomić posiadacza pozwolenia.
- Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- Unikać nadmiernego zanieczyszczenia produktem odzieży ochronnej.

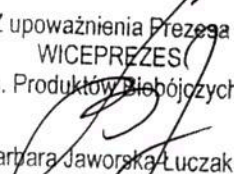
**Rodzaj i wielkość opakowania:**

Użytkownik powszechny:

1. Wielowarstwowa tuba wykonana z polipropylenu lub polietylenu (wewnętrzna strona opakowania wykonana z PP/PE), zawierająca 4 g żelu.

Użytkownik profesjonalny:

1. Tuba/strzykawka (PP) z zamknięciem (PE), zawierająca od 20 g do 30 g żelu.

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. 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

