



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -05- 2 9

Nr PB/PL/2017/0260/MR/zł/137/2018

SC Johnson Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 50 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122 i 138)

1) dokonuje się:

- zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0260/MR z dnia 21.08.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Raid proszek przeciw owadom biegającym

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do 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.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0260/MR z dnia 21.08.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Raid proszek przeciw owadom biegającym.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0260/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących lokalizacji zakładu produkcyjnego producenta produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257).

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 2017 r., poz. 1257, 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 2016 r., poz. 718 ze zm., 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-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:

Raid proszek przeciw owadom biegającym

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	SC Johnson Sp. z o.o.
Adres	ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0260/MR
Data wydania pozwolenia	2017-08-21
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -05- 29
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2026-08-15

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	SCJ EurAFNE Ltd.	
Adres producenta	Frimley Green Road, GU16 7AJ Camberley, Surrey, Wielka Brytania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Sinapak SRL, Viale Industria e Artigianato, 7, 27049 Stradella PV, Włochy
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Deoflor SpA, Via Vespolate, 48, 27030 Confienza PV, Włochy

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	deltametryna	
Nazwa producenta	Bayer S.A.S	
Adres producenta	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106, F-69266 Lyon Cedex 09, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer Vapi Private Limited, Plot No 306/3, II Phase, GIDC, Vapi-396195, Gujarat, Indie


- 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]
deltametryna	karboksylan (S)- α -cjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanu	Substancja czynna	52918-63-5	258-256-6	0,05

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia

- 7) **Postać użytkowa:** proszek, 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 Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do miejsc przeznaczonych do składowania i utylizacji odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami.
Uwagi	Nie dotyczy

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

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek, karaczanów i innych owadów biegających wewnątrz i wokół budynków (na terenach suchych z wyłączeniem powierzchni chłonnych).

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorośle osobniki

mrówek:

- hurtnica zwyczajna (*Lasius niger*)

karaczanów:

- karaczan amerykański (*Periplaneta americana*)
- karaczan prusak (*Blatella germanica*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

3,5 g produktu (5 naciśnieć butelki) rozsypać na powierzchni 1 m² (w przypadku stosowania wokół budynków stosować na powierzchni maksymalnie 2 m²).

Sposób stosowania:

Stosować produkt w postaci proszku poprzez rozsypywanie na powierzchnie wewnątrz (szczeliny, krawędzie, listwy przypodłogowe) i wokół budynków na terenach suchych (tarasy, balkony, schody, ścieżki wędrówek mrówek, szpary, szczeliny, naroża ścian).

Jednokrotna aplikacja produktu na powierzchnię pozwala na zniszczenie populacji.

Produkt wykazuje skuteczność do 12 tygodni 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:

Wdychanie: wyprowadzić na świeże powietrze. W przypadku inhalacji produktem zasięgnąć porady lekarza.

Kontakt ze skórą: przepłukać obficie wodą. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się i utrzymywania podrażnienia.

Kontakt z oczami: ostrożnie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można łatwo je usunąć. Nadal płukać.

Połknięcie: uzyskać pomoc medyczną w przypadku złego samopoczucia.

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 produkcie w razie zanieczyszczenia powiadomić odpowiednie służby.

Rozsypany produkt zebrać mechanicznie (np. za pomocą odkurzacza).

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

Opakowania po produkcie 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 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, z dala od światła, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu, niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 4 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

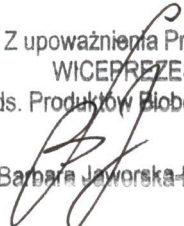
16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Przed zastosowaniem produktu usunąć lub przykryć terraria, akwaria, klatki ze zwierzętami i zbiorniki z wodą.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Produkt jest przeznaczony do aplikacji na powierzchniach twardych. Nie stosować na powierzchniach chłonnych.
- Zapewnić odpowiednią wentylację w czasie stosowania produktu.
- Zabieg dezynsekcji powtarzać nie częściej niż co 12 tygodni.
- 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.
- Po zakończeniu zabiegu dezynsekcji usunąć produkt.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Chronić przed dziećmi.
- Nie stosować na zwierzęta.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Po zastosowaniu produktu uprać zanieczyszczoną nim odzież.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Butelka (HDPE) „typu solniczka” o pojemności 100 g-250 g.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

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