



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 12

Nr PB/PL/2012/0051/A/MR/z1/42/2018

Syngenta Polska Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 50 i art. 92 ust. 2 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.) oraz 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/2012/0051/A/MR z dnia 30.10.2012 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego ADVION żel na karaczany zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego (posiadacza pozwolenia):

z:	Syngenta Polska Sp. z o.o., ul. Powązkowska 44c, 01-797 Warszawa
na:	Syngenta Polska Sp. z o.o., ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa

- 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/2012/0051/A/MR z dnia 30.10.2012 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego ADVION żel na karaczany.

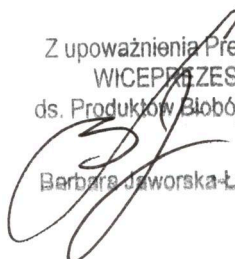
UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0051/A/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: adresu podmiotu odpowiedzialnego (posiadacza pozwolenia) oraz klasyfikacji i oznakowania 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 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:

ADVION żel na karaczany

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Syngenta Polska Sp. z o.o.
Adres	ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa

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

Numer pozwolenia	PL/2012/0051/A/MR
Data wydania pozwolenia	2012-10-30
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -06- 12
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2019-12-31

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	American Blending and Filling Laboratories Inc
Adres producenta	1731 Lakeside Drive, Waukegan Illinois 60085, Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	1731 Lakeside Drive, Waukegan Illinois 60085, Stany Zjednoczone

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Indoksakarb
Nazwa producenta	DuPont Crop Protection Products
Adres producenta	Chestnut Run Plaza Building 705, 4417 Lancaster Pike 19805 Wilmington, Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Mobile Manufacturing Center U.S. Highway 43 North, Axis Alabama 36505 Stany Zjednoczone

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)
Indoksakarb (mieszanina enancjomerów S:R w stosunku 75:25)	Mieszanina estrów metylowych (S)- i (R) -7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[metoksykarbonylo-(4-trifluorometoksyfenylo)karbamoilo]indeno[1,2e][1,3,4]oksadiazyno-4a-karbonylowych (mieszanina enancjomerów S:R w stosunku 75:25)	substancja czynna	enancjomer S: 173584-44-6 i enancjomer R: 185608-75-7	nie dotyczy	0,6

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	Nie dotyczy.
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy.
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P501 Usuwać zawartość do wraz z odpadami niebezpiecznymi.
Uwagi	EUH 208 Zawiera indoksakarb. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. EUH 401 W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt do zwalczania karaczanów wewnątrz i wokół budynków.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorosłe osobniki karaczanów:

- karaczan amerykański (*Periplaneta americana*)
- karaczan prusak (*Blatella germanica*)
- karaczan wschodni (*Blatta orientalis*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

- min. 2 krople żelu rozmieszczone na powierzchni 1 m² (0,2-0,5 g/m²), gdzie 1 kropla posiada średnicę 5 mm (masa około 0,1 g) lub 1 cm (masa około 0,5 g),
- pasek żelu o długości 5 cm i szerokości 0,3 mm (masa ok. 0,35 g) nanieść w miejscu wykładania przynęty.

Stosować produkt w postaci żelu poprzez nałożenie go za pomocą pistoletu na krawędzie, szczeliny i punktowo lub umieszczenie żelu w dostępnych w sprzedaży specjalnych pułapkach.

Przy większej inwazji owadów, bardzo brudnych warunkach lub dominacji karaczana wschodniego i karaczana amerykańskiego zaleca się większą liczbę kropli żelu/m² (do 5 kropli/1 m²).

12) Kategorie użytkowników: profesjonalny

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

Pierwsza pomoc:

Narażenie inhalacyjne: nie stanowi potencjalnej drogi narażenia. Jeżeli zajdzie potrzeba, skontaktować się z lekarzem lub ośrodkiem zatruc.

W przypadku kontaktu ze skórą: umyć zabrudzoną skórę wodą z mydłem, w przypadku pojawienia się podrażnienia lub reakcji alergicznych skontaktować się z lekarzem lub ośrodkiem zatruc.

W przypadku kontaktu z oczami: wyjąć soczewki kontaktowe jeżeli są i można łatwo je wyjąć. Przepłukać oczy przez kilkanaście minut (ok. 15 min) dużą ilością wody, trzymając powieki szeroko rozwarte. Nadal płukać, jeżeli podrażnienie oczu utrzymuje się, skontaktować się z lekarzem lub ośrodkiem zatruc.

W przypadku połknięcia: nie wywoływać wymiotów bez konsultacji z lekarzem. Wypłukać usta wodą. Skontaktować się z lekarzem lub ośrodkiem zatruc jeśli zajdzie taka potrzeba.

Skutki uboczne:

Kontakt ze skórą może powodować reakcję alergiczną.

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. 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. Pozostałości zmyć wodą. Zanieczyszczoną glebę zebrać lub odkurzyć przy pomocy odkurzacza przemysłowego i umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady przeznaczone do usunięcia przez spalanie.

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

- Opakowania po produkcji, 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. 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, osób nieuprawnionych oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od wysokich temperatur. Chronić przed zamrażaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

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

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

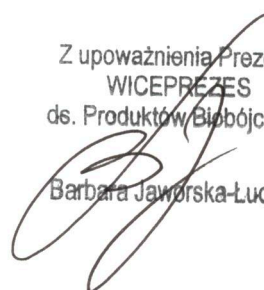
- Do stosowania wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych jako środek owadobójczy.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- W przypadku aplikacji produktu wokół budynków, nie nakładać w miejscach, gdzie może dojść do wymywania przez deszcz.
- 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, w których wyłożona jest przynęta. Preparat uzupełniać zgodnie z potrzebą. Po zakończeniu zabiegu dezynsekcji usunąć produkt/pułapki z przynętą.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Nie należy ponownie napełniać ani używać aplikatorów żelu.

- Nie stosować wewnątrz lub w okolicy studzienek kanalizacyjnych.
- Nie stosować do powierzchni, gdzie temperatura może przekraczać 50°C (tj.: piece, grille, okapy, sauny, lampy grzewcze, frytkownice, zmywarki, rury z ciepłą wodą), gdyż mogłoby to spowodować upłynnienie żelu i utratę jego właściwości.
- Chronić przed dziećmi.
- Unikać zanieczyszczenia skóry, oczu i odzieży. Skórę narażoną na kontakt z produktem lub po aplikacji produktu należy umyć dokładnie wodą z mydłem.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Stosować odpowiednią odzież ochronną.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Tekturowy karton zawierający: 5 plastikowych pudełek zamykanych przez zacisk. W każdym pudełku znajdują się 4 jednorazowe, polipropylenowe aplikatory (tuby), zawierające 30 g żelu, z końcówkami o średnicy 5 mm lub 10 mm.

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

