



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2016/0218/MR z 21/8/2019

Warszawa, 2019 -02- 01

**Evergreen Garden Care  
Poland Sp. z o.o.  
ul. Ostrobramska 101A  
04-041 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.) 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. 2231)

#### 1) dokonuje się:

**zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2016/0218/MR z dnia 22.08.2016 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego SUBSTRAL na mrówki w domu**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji**

w zakresie:

#### - nazwy i adresu posiadacza pozwolenia:

z:	Scotts Poland Sp. z o.o., ul. Ostrobramska 101A, 04-041 Warszawa
na:	<b>Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o., ul. Ostrobramska 101A, 04-041 Warszawa</b>

#### - nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego:

z:	Scotts France SAS, 21 Chemin de la Sauvegarde, 69134 Ecully, Francja
na:	<b>Evergreen Garden Care France SAS, 21 Chemin de la Sauvegarde, 69134 Ecully, Francja</b>

- chemicznej nazwy substancji czynnej (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartości w produkcie biobójczym, jej numeru WE i numeru CAS oraz nazwy i adresu wytwórcy:

z:	(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluorop-tolilo)-4-trifluorometylo-sulfinylo pirazolo-3-karbonitryl (1:1) (fipronil); WE: 424-610-5, CAS: 120068-37-3 zaw. [0,05 g/100 g] wytwórca: BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Zurich Branch, Im Tiergarten 7, 8055 Zurich, Szwajcaria
na:	(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluorop-tolilo)-4-trifluorometylo-sulfinylo pirazolo-3-karbonitryl (1:1) (fipronil); WE: 424-610-5, CAS: 120068-37-3 zaw. [0,050 g/100 g] wytwórca: BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch, Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon, Szwajcaria

- 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/2016/0218/MR z dnia 22.08.2016 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego SUBSTRAL na mrówki w domu.

#### **UZASADNIENIE**

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2016/0218/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy posiadacza pozwolenia, nazwy wytwórcy produktu biobójczego, wytwórcy substancji czynnej 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 2018 r., poz. 2096).

#### **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 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. 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  
DYREKTOR  
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Biobójczych  
*A. Wilczyńska*  
Aleksandra Wilczyńska

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:** SUBSTRAL na mrówki w domu

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

**Numer pozwolenia: PL/2016/0218/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:

SUBSTRAL na mrówki w domu

### 1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Evergreen Garden Care Poland Sp. z o. o.
Adres	ul. Ostrobramska 101A, 04-041 Warszawa

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

Numer pozwolenia	PL/2016/0218/MR
Data wydania pozwolenia	2016-08-22
Data wydania zmiany pozwolenia	2019 -02- 01
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2021-04-19

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Evergreen Garden Care France SAS	
Adres producenta	21 Chemin de la Sauvegarde, 69134 Ecully, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Usine de Fourneau, F-27580 Bourth, Francja

### 1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Fipronil	
Nazwa producenta	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch	
Adres producenta	Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon Szwajcaria	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	BASF AGRI Production SAS 32, rue de Verdun, 76410 Aubin-les-Elbeuf, Francja


## 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]
fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-p-tolilo)-4-trifluorometylo-sulfinylopirazolo-3-karbonitryl (1:1)	Substancja czynna	120068-37-3	424-610-5	0,050
BIT	1,2-benzizotiazol-3(2H)-on	Składnik nie będący substancją czynną	2634-33-5	220-120-9	0,0019

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	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Aquatic acute1 Aquatic chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. 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. EUH208 Zawiera 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

## 4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

### 4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie mrówek wewnątrz pomieszczeń przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki oraz larwy mrówek: <ul style="list-style-type: none"><li>• hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)</li></ul>
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek wewnątrz pomieszczeń (z wyłączeniem powierzchni chłonnych).
Sposób stosowania	Stosować produkt wyłącznie w postaci pułapek z przynętą. Umieszczać otwartą pułapkę wyłącznie na twardym, nie chłonnym podłożu. Jednokrotna aplikacja produktu pozwala na zniszczenie kolonii mrówek. Produkt wykazuje skuteczność do 1-3 miesięcy od zastosowania.
Dawka i częstotliwość stosowania	1 pułapka (10 g produktu) lub 2 pułapki (20 g produktu) rozmieszczone na 15 m <sup>2</sup> (0,67-1,33 g/m <sup>2</sup> )
Kategoria użytkownika	powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Pułapka (PS) z 4 otworami zawierająca 10 g przynęty. Pułapki z przynętą pakowane zbiorczo po 2 lub 4 w pudło kartonowe.

#### 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



## 4.2 Zastosowanie 2: Zwalczanie mrówek wokół budynków przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki oraz larwy mrówek: <ul style="list-style-type: none"><li>• hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)</li></ul>
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek wokół budynków (z wyłączeniem powierzchni chłonnych).
Sposób stosowania	Stosować produkt wyłącznie w postaci pułapek z przynętą. Umieszczać otwartą pułapkę wyłącznie na twardym, nie chłonnym podłożu. Jednokrotna aplikacja produktu pozwala na zniszczenie kolonii mrówek. Produkt wykazuje skuteczność do 1-3 miesięcy od zastosowania.
Dawka i częstotliwość stosowania	1 pułapka (10 g produktu) umieszczona w pobliżu gniazda mrówek
Kategoria użytkownika	powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Pułapka (PS) z 4 otworami zawierająca 10 g przynęty. Pułapki z przynętą pakowane zbiorczo po 2 lub 4 w pudło kartonowe.

### 4.2.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

### 4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

### 4.2.3 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

### 4.2.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

### 4.2.5 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:**

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę i stosować się do jej zaleceń.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla mrówek
- Produkt jest przeznaczony do aplikacji na powierzchniach twardych. Nie stosować na powierzchniach chłonnych.
- Nie wystawiać pułapek z przynętą na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i innych źródeł ciepła (nie umieszczać pod grzejnikiem, kaloryferem).
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (co 7 dni), w których wyłożona jest przynęta. Po zakończeniu zabiegu dezynsekcji usunąć pułapki z przynętą.
- Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie. Jeśli pomimo stosowania produktu, aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem dezynsekcji i powiadomić posiadacza pozwolenia.

### **5.2 Środki zmniejszające ryzyko:**

- Nie stosować produktu w miejscach, w których może mieć on kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem, paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Nie otwierać, nie myć i nie niszczyć pułapek z przynętą nawet po opróżnieniu zarówno w trakcie jak i po zakończeniu zabiegu dezynsekcji.

### **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 połknięcia dużej ilości natychmiast skontaktować się z lekarzem specjalizującym się w leczeniu zatruc truciznami.

W przypadku połknięcia: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: w przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku dostania się na skórę: umyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku dostania się do oczu: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć.

#### **Skutki uboczne:**

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

ANTIDOTUM: brak, stosować leczenie objawowe i pomocnicze.

### **Środki ochrony środowiska:**

- Nie stosować produktu w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych, kanalizacji oraz w miejscach, w których produkt może zostać zalany.
- Rozmieszczać produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.
- Nie stosować w miejscach, gdzie martwe mrówki mogą stanowić pokarm dla zwierząt owadożernych.

### **5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:**

- Opakowania po produkcji, pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku), pułapki z przynętą oraz martwe mrówki 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 opakowaniu, w suchym i chłodnym miejscu w temperaturze poniżej 35 °C, w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od produktów spożywczych i napojów, w tym paszy dla zwierząt.

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

## **6. Inne informacje:**

- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia oraz barwnik.

z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Biobójczych

*A. Wilczyńska*

Aleksandra Wilczyńska

