



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -09- 10

Nr RB/PL/2014/0167/MR

W. Neudorf GmbH KG
An der Mühle 3
31860 Emmerthal
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 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, str.1) w związku z art. 91 tego rozporządzenia, oraz na podstawie art. 50 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. nr 39 poz. 252 z późn. zm.) i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

wydaje się na rzecz:

W. Neudorf GmbH KG, An der Mühle 3, 31860 Emmerthal, Niemcy

- pozwolenie nr PL/2014/0167/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Raid Pułapka na mrówki zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Raid Pułapka na mrówki

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

W. Neudorf GmbH KG, An der Mühle 3, 31860 Emmerthal, Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

W. Neudorf GmbH KG, An der Mühle 3, 31860 Emmerthal, Niemcy

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca:

Spinosad, CAS: 168316-95-8,
[zaw. 0,0166 g/100 g],
(mieszanka 50–95 % spinozynu A
i 5–50 % spinozynu D)

Dow Agro Sciences, Harbor Beach, 305
North Huron Avenue, 48441 Michigan,
USA

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.10.2022 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), 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
URZĘD REJESTRACJI
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: pani Martina Utenwiehe, An der Mühle 3, 31860 Emmerthal, Niemcy
2. a/a



Załącznik nr 1 do pozwolenia nr PL/2014/0167/MR

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 Pułapka na mrówki

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	W. Neudorf GmbH KG
Adres	An der Mühle 3, 31860 Emmerthal, Niemcy

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0167/MR
Data wydania pozwolenia	2014-09-10
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31.10.2022 r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	W. Neudorf GmbH KG	
Adres producenta	An der Mühle 3, 31860 Emmerthal, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	spinosad	
Nazwa producenta	Dow Agro Sciences	
Adres producenta	Harbor Beach, 305 North Huron Avenue, 48441 Michigan, USA	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

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

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]
Spinosad: produkt fermentacji drobnoustrojów glebowych zawierających Spinozyn A i Spinozyn D	<p>Spinozyn A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoksy-2,3,4-tri-O-metylo-α-L-mannopiranozylo)oksy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metylo-2H-pirano-2-ylo]oksy]-9-etylo-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahydro-14-metylo-1H-as-indaceno[3,2-d]oksacyklododecyno-7,15-dion</p> <p>Spinozyn D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoksy-2,3,4-tri-O-metylo-α-L-mannopiranozylo)oksy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetylamino)tetrahydro-6-metylo-2H-pirano-2-ylo]oksy]-9-etylo-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahydro-4,14-dimetylo-1H-as-indaceno[3,2-d]oksacyklododecyno-7,15-dion</p>	Substancja czynna	<p>168316-95-8</p> <p>Spinozyn A: 131929-60-7</p> <p>Spinozyn D: 131929-63-0</p>	434-300-1	0,0166

7) Postać użytkowa: płyn na bazie wody, gotowy 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	
Hasła ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P102: Chronić przed dziećmi. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P501: Usunąć zawartość/pojemnik zgodnie z przepisami narodowymi.
Uwagi	

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE	
Klasyfikacja	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	S2: Chronić przed dziećmi. S13: Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
Uwagi	

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Zwalczanie mrówek wewnątrz budynków i na zewnątrz - na tarasach i balkonach.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Mrówki:

- hurtnica czarna (*Lasius niger*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dozowanie:

W jednym miejscu/na tarasie lub balkonie lub w pomieszczeniu wewnętrznym umieścić maksymalnie 2 pułapki, każda zawierająca 10 ml produktu.

Sposób stosowania:

Przedziurawić część perforowaną z boku pułapki w celu stworzenia wejścia i wyjścia dla mrówek, następnie wykladać pułapki w pobliżu gniazd mrówek lub na ścieżkach ich przebiegu. Efekt bójkowy następuje po 1 – 2 tygodniach od wyłożenia pułapki.

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:

Informacja ogólna: Natychmiast zdjąć nasączoną zanieczyszczeniami odzież i złożyć w bezpiecznym miejscu.

W przypadku inhalacji: Zapewnić dojdzie do świeżego powietrza.

W przypadku styczności ze skórą: natychmiast obmyć dużą ilością wody.

W przypadku kontaktu z oczami: obmyć dużą ilością wody i udać się po poradę medyczną.

W przypadku połknięcia: W razie wystąpienia objawów zatrucia zasięgnąć porady lekarza.

Skutki uboczne:

Nie są znane.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.
- Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie.
- W razie rozlania płynu, zebrać go przy pomocy materiału adsorbującego (np. piasku, trociny lub innej substancji wiążącej).

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

Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, pozostałości produktu po zastosowaniu należy usuwać zgodnie z lokalnymi zasadami usuwania odpadów.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu. Nie należy przechowywać produktu w wysokich temperaturach (zaleca się przechowywanie w temperaturze 20°C). Przechowywać pod zamknięciem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

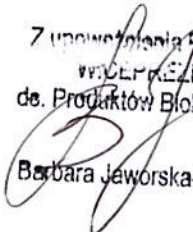
Ważne środki ostrożności:

- W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać pojemnik lub etykietę.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Unikać zanieczyszczenia skóry.
- Podczas stosowania produktu nie jeść, nie pić, nie palić tytoniu i nie przyjmować leków.
- Zaleca się noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej i odpowiednich rękawic ochronnych.
- Pułapka jest produktem jednorazowego użycia.
- Pułapki należy wymieniać co 7 dni. Po zakończeniu zwalczania mrówek należy je zebrać.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Gotowa do użycia, aluminiowa pułapka na mrówki (o wymiarach 70 mm/73 mm/20,5 mm) zawierająca wkładkę, w której znajduje się 10 ml przynęty.

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

Z upoważnienia Prezesa
Wydziału REZES
ds. Produktow Biobojczych

Barbara Jeworska-Luczak