



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2019/0415 MR

Warszawa, 2019-09-04

Detia Freyberg GmbH
Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11
69514 Laudenbach
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 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. 2231)

wydaje się na rzecz:

Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy

- **pozwolenie nr PL/2019/0415/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Detia granulaty na mrówki**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Detia granulaty na mrówki

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy

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:

3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-
3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylo
cyklopropanokarboksylan (Permetryna)
WE: 258-067-9, CAS: 52645-53-1
zaw. [0,54 g/100 g]

Wytwórca:

Tagros Chemicals India Ltd., TAGROS
CHEMICALS INDIA LTD, Jhaver Centre,
Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72,
Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai,
Indie

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0415/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Detia granulata na mrówki.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 25.03.2029 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), 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 2018 r., poz. 2096 ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaak

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:

Detia granulat na mrówki

Grupa produktowa: 18 – Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów

Numer pozwolenia: PL/2019/0415/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Detia granulat na mrówki

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Detia Freyberg GmbH
Adres	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0415/MR
Data wydania pozwolenia	2019-09-04
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2029-03-25

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Detia Freyberg GmbH	
Adres producenta	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Permetryna	
Nazwa producenta	Tagros Chemicals India Ltd.	
Adres producenta	TAGROS CHEMICALS INDIA LTD, Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72, Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai, Indie	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, 607 005 Cuddalore, Tamilnadu, Indie

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]
Permetryna	3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropano karboksylan	Substancja czynna	52645-53-1	258-067-9	0,54

2.2 Postać użytkowa:

- przynęta gotowa do użycia: granulata
- granulata do przygotowania roztworu do polewania

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
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.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH 208 Zawiera permetrynę. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie mrówek na zewnątrz budynków poprzez rozsypywanie przez użytkownika powszechnego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki oraz larwy mrówek: <ul style="list-style-type: none">• hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek na zewnątrz budynków wyłącznie na utwardzonych ścieżkach wokół domu, balkonach i trasach.
Sposób stosowania	Produkt w postaci granulatu rozsypać na gniazdo mrówek.
Dawka i częstotliwość stosowania	10 g produktu rozsypać na gniazdo mrówek. Produkt stosować do 4 razy w ciągu roku.

Kategoria użytkownika	powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Saszetki o masie 10 g zapakowane w opakowanie zbiorcze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • puszka (papier) z wewnętrzną wyściółką z aluminiowej folii, o masie 100 g – 600 g, • puszka (PE), o masie 100 g – 600 g, • torba rurkowata (PE) w składanym kartonie, o masie 10 g – 500 g. <p>Opakowania o masie powyżej 10 g powinny zawierać miarkę.</p>

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- W przypadku, gdy pomimo stosowania produktu zgodnie z etykietą, oporność owadów się utrzymuje, należy zaprzestać stosowania jakichkolwiek produktów o takiej samej metodzie działania i skontaktować się z profesjonalistą w zakresie zwalczania szkodników.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.

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 na zewnątrz budynków poprzez polewanie przez użytkownika powszechnego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	<p>Dorosłe osobniki oraz larwy mrówek:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek na zewnątrz budynków wyłącznie na utwardzonych ścieżkach wokół domu, balkonach i trasach.
Sposób stosowania	Rozpuścić granulaty w wodzie, dobrze wymieszać i natychmiast polewać na gniazdo mrówek. Roztwór polewać powoli na otwory i szczeliny w gniazdach. Jeżeli produkt osiada, roztwór roboczy należy ponownie zamieszać.

Dawka i częstotliwość stosowania	Rozpuścić 10 g produktu na 1 L wody i polać na gniazdo (1 L/gniazdo). Produkt stosować do 4 razy w ciągu roku.
Kategoria użytkownika	powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ol style="list-style-type: none"> Saszetki o masie 10 g zapakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> Puszka (papier) z wewnętrzną wyściółką z aluminiowej folii, o masie 100 g – 600 g, Puszka (PE), o masie 100 g - 600 g, Torba rurowa (PE) w składanym kartonie, o masie 10 g - 500 g. Trójstronnie zamknięta torebka (PE), o masie 80 g. Torebka (PVA) o masie 10 g rozpuszczalna w wodzie zapakowana w składany karton, o masie 100 g - 500 g. <p>Opakowania o masie powyżej 10 g powinny zawierać miarkę.</p>

4.2.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Po aplikacji roztworu roboczego należy kilkakrotnie przepłukać wodą pojemnik służący do przygotowywania roztworu, a popłuczyny wylać na gniazdo mrówek.
- W przypadku, gdy pomimo stosowania produktu zgodnie z etykietą, oporność owadów się utrzymuje, należy zaprzestać stosowania jakichkolwiek produktów o takiej samej metodzie działania i skontaktować się z profesjonalistą w zakresie zwalczania szkodników.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.

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

4.3 Zastosowanie 3: Zwalczanie mrówek poprzez rozsypywanie przez użytkownika profesjonalnego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki oraz larwy mrówek: <ul style="list-style-type: none"> hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)

Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek na zewnątrz budynków wyłącznie na utwardzonych ścieżkach wokół domu, balkonach i trasach.
Sposób stosowania	Produkt w postaci granulatu rozsypać na gniazdo mrówek.
Dawka i częstotliwość stosowania	10 g produktu rozsypać na gniazdo mrówek. Produkt stosować do 4 razy w ciągu roku.
Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • Puszka (papier) z wewnętrzną wyściółką z aluminiowej folii, o masie 100 g – 600 g, • Puszka (PE), o masie 100 g - 600 g, • Wiadro (PE), o masie 2,5 kg -10 kg.

4.3.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Zaleca się stosowanie miarki podczas rozsypywania produktu z wiadra.

4.3.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.3.3 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

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

patrz sekcja 5.4

4.3.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.4 Zastosowanie 4: Zwalczanie mrówek wewnątrz budynków poprzez polewanie przez użytkownika profesjonalnego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorośle osobniki oraz larw mrówek: <ul style="list-style-type: none"> • hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek na zewnątrz budynków wyłącznie na utwardzonych ścieżkach wokół domu, balkonach i trasach.
Sposób stosowania	Rozpuścić granulaty w wodzie, dobrze wymieszać i natychmiast polewać na gniazdo mrówek. Roztwór polewać powoli na otwory i szczeliny w gniazdach. Jeżeli produkt osiada, roztwór roboczy należy ponownie zamieszać.
Dawka i częstotliwość stosowania	Rozpuścić 10 g produktu na 1 L wody i polewać na gniazdo (1 L/gniazdo). Produkt stosować do 4 razy w ciągu roku.

Kategoria użytkownika	profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ol style="list-style-type: none"> 1. Puszka (papier) z wewnętrzną wyściółką z aluminiowej folii, o masie 100 g - 600 g. 2. Puszka (PE), o masie 100 g - 600 g. 3. Torba rurkowata (PE) w składanym kartonie, o masie 10 g - 500 g. 4. Torebka (PVA) o masie 10 g – 100 g rozpuszczalna w wodzie zapakowana w karton, o masie 100 g - 500 g. 5. Wiadro (PE), o masie 2,5 kg - 10 kg.

4.4.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Po aplikacji roztworu roboczego należy kilkakrotnie przepłukać wodą pojemnik służący do przygotowywania roztworu a popłuczyny wylać na gniazdo mrówek.

4.4.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Zaleca się stosowanie miarki podczas odmierzania produktu w celu przygotowania roztworu roboczego.
- Zaleca się noszenie obuwia wodoodpornego podczas stosowania produktu.
- Stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (*wykonane z posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału*).

4.4.3 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

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

patrz sekcja 5.4

4.4.5 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:

- Produkt do zwalczania mrówek na zewnątrz budynków wyłącznie na utwardzonych ścieżkach wokół domu, balkonach i trasach.
- Produktu stosować na zewnątrz budynków, w miejscach chronionych przed deszczem.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Rozmieszczać produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem, zmywaniem i działaniem warunków atmosferycznych.
- Nie stosować, jeśli nie można zapobiec przedostaniu się produktu do kanalizacji i/lub wód powierzchniowych.
- Produktu nie stosować bezpośrednio na nieutwardzonym podłożu.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt.

- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów).
- Nie wchodzić ponownie na obszary poddane działaniu produktu, do czasu ich wyschnięcia.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.

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

Skutki uboczne/działania niepożądane:

Produkt zawiera permetrynę. Pyretroidy i pyretryny mogą powodować parestezję (pieczenie i mrowienie skóry bez podrażnień). W przypadku utrzymywania się objawów: zasięgnąć porady lekarza.

Pierwsza pomoc:

Wynieść poszkodowanego z miejsca zagrożenia i zdjąć skażoną/opryskaną odzież, w sposób uniemożliwiający zanieczyszczenia siebie lub innych osób.

W przypadku:

kontaktu ze skórą: umyć skórę dużą ilością wody z mydłem, NIE szorować skóry.

kontaktu z oczami: usunąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i przemyć oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, utrzymując powieki otwarte.

kontaktu z jamą ustną: ostrożnie przepłukać usta wodą a następnie wypić dużą ilość wody. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. NIE wywoływać wymiotów, chyba że personel medyczny zaleci inaczej.

kontaktu z drogami oddechowymi: uspokoić poszkodowanego, utrzymywać temperaturę ciała i kontrolować oddychanie. W razie potrzeby sprawdzić puls i rozpocząć sztuczne oddychanie.

W przypadku utrzymywania się symptomów lub gorszego samopoczucia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać opakowanie produktu lub etykietę.

Nigdy nie pozostawiać poszkodowanej osoby bez opieki.

W razie wypadku skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruc (należy podać numery telefonów do ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi).

Wskazówki dla lekarzy i personelu medycznego: leczenie objawowe i wspomagające.

Środki ochrony środowiska:

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

5.4 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.

5.5 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 słonecznego. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 12 miesięcy (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje:

Nie dotyczy

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015210001

PREZES
Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Grzegorz Cessak

