



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UR.DRB.RBN.420.0137.2016.AS.6

Warszawa, 2018-03-16

Themar Import Eksport Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 245 C
05-816 Opacz-Kolonia

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: ABC granulat na mrówki

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
N-((6-chloro-3-pirydynyl)metyl)-N'-cyjano- N-metyletanimidamid (acetamipryd)		160430-64-8	2 g/kg

podmiot odpowiedzialny:

Themar Import Eksport Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 245 C, 05-816 Opacz-Kolonia

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 7343/18 z dnia2018-03-16..... roku wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

z upoważnienia Prezesa

DYREKTOR

Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

E. Buchmiej
Elżbieta Buchmiej

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-03-16

Nr UR.PB.7343.18

Themar Import Eksport Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 245 C
05-816 Opacz-Kolonia

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926, ze zm.) wydaje się

pozwolenie nr 7343/18 na obrót produktem biobójczym
ABC granulat na mrówki

1. Nazwa produktu biobójczego:

ABC granulat na mrówki

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do 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.);

Mikrogranulat do zwalczania mrówek do stosowania na powierzchni: betonu, ceramiki, gruntu i drewna. Stosować w miejscach przebywania i na ścieżkach przemieszczania się mrówek, w szczelinach i szparach posadzki, w pobliżu gniazda. Produkt może być stosowany wewnątrz pomieszczeń (np. w biurach, mieszkaniach, magazynach) oraz na zewnątrz pomieszczeń (tarasy, balkony, podjazdy, garaże, parkingi, chodniki, tereny przylegające do budynków, np. opaski betonowe wokół domów)

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

Themar Import Eksport Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 245 C, 05-816 Opacz-Kolonia

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
N-((6-chloro-3-pirydynyl)metyl)- N'-cyjano- N-metyletanimidamid (acetamipryd)		160430-64-8	2 g/kg

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

Kwizda France, 30 Avenue de l'Admiral Lemonnier, 78160 Marly-le-Roi, Francja

6. Rodzaj opakowania:

pudełko (papier (PAP), tektura)

wiadro (polietylen (PE), polipropylen (PP), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

saszetka (polietylen (PE), poli(octan winylu) (PVA), polipropylen (PP), poli(tereftalan etylenu) (PET), aluminium (Alu))

butelka (polietylen (PE), polipropylen (PP), polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

tuba (tektura)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania.

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

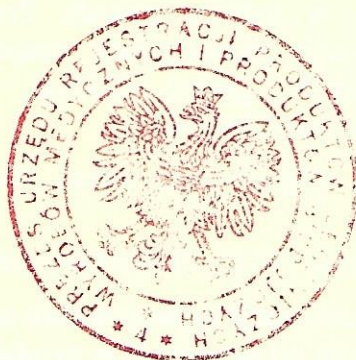
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, 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 2016 r., poz. 23, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

ABC granulat na mrówki

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:

SKŁAD:

Substancja czynna: N-((6-chloro-3-pirydynyl)metyl)-N'-cyjano-N-metyletanimidamid (acetamipryd)
zawartość : 2g/kg , nr CAS : 160430-64-8

PRZEZNACZENIE:

Produkt do zwalczania mrówek w postaci mikrogranulatu. Wykazuje szeroki zakres stosowania: rozsypywanie, opryskiwanie i polewanie.

Efekt bójczy osiągnąć jest po 10 min. od zastosowania produktu i utrzymuje się do 90 dni po aplikacji jeśli nie zostanie wcześniej usunięty z miejsca zastosowania. Produkt do powszechnego stosowania.

Produkt można stosować na powierzchni: betonu, ceramiki, gruntu i drewna. Stosować w miejscach przebywania i na ścieżkach przemieszczania się mrówek, w szczelinach i szparach posadzki, w pobliżu gniazda. Produkt może być stosowany wewnątrz pomieszczeń np. w biurach, mieszkaniach, magazynach oraz na zewnątrz pomieszczeń (tarasy, balkony ,podjazdy ,garaże ,parkingi, chodniki ,tereny przylegające do budynków np. opaski betonowe wokół domów) pod warunkiem, że nie będzie usuwany (np. przez deszcz) z miejsca jego zastosowania.

ZWROTY OKREŚLAJĄCE WARUNKI BEZPIECZNEGO STOSOWANIA

P102 Chronić przed dziećmi

P103 Przed użyciem przeczytać etykietę

P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ / lekarzem

P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionego zakładu utylizacji odpadów niebezpiecznych.

SPOSÓB STOSOWANIA

PRODUKT BIOBÓJCZY NALEŻY UŻYWAĆ Z ZACHOWANIEM SZCZEGÓLNYCH ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI.
PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z TREŚCIĄ ETYKIETY.

Rozsypywanie: posypać cienką warstwę produktu ABC granulat na mrówki w ilości 20 g/m². W razie potrzeby powtarzać zabieg co 2-3 tygodnie. Dokonywać zabiegów wokół miejsc podlegających ochronie przed mrówkami. W celu podtrzymania działania owadobójczego nie należy czyścić powierzchni, na których zastosowano produkt.

Opryskiwanie: Wymieszać w opryskiwaczu ABC granulat na mrówki w proporcji 100 g mikrogranulatu / 1 l wody na 5 m² powierzchni.

Polewanie: jedynie na gniazda, tylko do stosowania na zewnątrz budynków. Wymieszać produkt z wodą w konewce w proporcji 20 g / 1 l wody na 1 m² powierzchni.

Efekt owadobójczy w gniazdach utrzymuje się przez 28 dni.

Aby przerwać działanie biobójcze należy wyczyścić powierzchnie detergentem.

SKUTKI UBOCZNE – podrażnienie żołądka, nudności, wymioty.

Pierwsza pomoc:

Uwagi ogólne

Osobie udzielającej pomocy pokaż etykietę produktu lub kartę charakterystyki

W przypadku kontaktu ze skórą:

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Zmyć dużą ilością wody z mydłem. Jeśli podrażnienie nie ustępuje, zasięgnąć porady lekarza

W przypadku kontaktu z oczami:

Natychmiast płukać dużą ilością wody przez co najmniej 10min. Unikać silnego strumienia wody ze względu na ryzyko mechanicznego uszkodzenia rogówki. Jeżeli podrażnienie nie ustępuje, należy skonsultować się z lekarzem-okulistą.

Narażenie inhalacyjne:

Wynieść poszkodowanego z miejsca narażenia na świeże powietrze, zapewnić warunki do odpoczynku. Jeśli wystąpią niepokojące objawy, które nie ustępują, wezwać lekarza.

W przypadku połknięcia:

Zapewnić pomoc lekarską.

ANTIDOTUM

STOSOWAĆ LECZENIE OBJAWOWE.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach, w suchym i dobrze wentylowanym magazynie, z dala od środków spożywczych, pasz, naczyń na żywność, źródeł ciepła i ognia, w miejscach niedostępnych dla osób nieupoważnionych, a zwłaszcza dzieci.

POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI PRODUKTU I OPAKOWANIEM**PRODUKT**

Należy zebrać rozsypany produkt i przenieść do zamykanych pojemników. Niewykorzystany produkt należy usunąć jako odpad niebezpieczny i przekazać do uprawnionego odbiorcy odpadów niebezpiecznych.

Zanieczyszczoną powierzchnię słucać wodą.

OPAKOWANIA

Opakowania nie całkowicie opróżnione powinny zostać usunięte do uprawnionego odbiorcy odpadów niebezpiecznych.

Opróżnić opakowanie z resztek produktu.

Nie przebijać i nie spalać pojemnika.

Nie używać ponownie pustych pojemników.

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji, wód powierzchniowych i wód gruntowych.

UWAGA

ZABRANIA SIĘ WYKORZYSTYWANIA OPRÓŻNIONYCH OPAKOWAŃ DO INNYCH CELÓW, W TYM TAKŻE TRAKTOWANIA ICH JAKO SUROWCE WTÓRNE.

DATA PRODUKCJI:

OKRES WAŻNOŚCI – 3 LATA OD DATY

PRODUKCJI

NUMER SERII:

ZAWARTOŚĆ NETTO:

2018 -03- 16

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów 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