



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PM/PL / 2020 / 0446 / MR

Warszawa, 2020 -02- 19

GRUPO AC MARCA S.L.
Avda. Carrilet 293-297
08907 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 33 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:

GRUPO AC MARCA S.L., Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Hiszpania

- **pozwolenie nr PL/2020/0446/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego SANYTOL PRZECIWIW ROZTOCZOM**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

SANYTOL PRZECIWIW ROZTOCZOM

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

GRUPO AC MARCA S.L., Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Hiszpania

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

GRUPO AC MARCA S.L., Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Hiszpania

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(1R,3R)-2,2-dimetylo-3-(2-metyloprop-1-enylo)cyklopropano karboksylan (fenotryna (izomer 1R trans))

WE: 247-431-2, CAS: 26046-85-5
zaw. [0,45 g/100 g]

Wytwórca:

- Sumitomo Chemical (UK) PLC, 1-98, 3-chome, Kasugade-naka Konohana-ku 554-8558 Osaka, Japonia

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2020/0446/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego SANYTOL PRZECIW ROZTOCZOM.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 25.09.2029 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), ponieważ uwzględniona 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., 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 ze zm., 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kosiakowski

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: SANYTOL PRZECIWIW ROZTOCZOM

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

Numer pozwolenia: PL/2020/0446/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:

SANYTOL PRZECIWIW ROZTOCZOM

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	GRUPO AC MARCA S.L.
Adres	Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Hiszpania

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

Numer pozwolenia	PL/2020/0446/MR
Data wydania pozwolenia	2020 -02- 19
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2029-09-25

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	GRUPO AC MARCA S.L.	
Adres producenta	Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Polígono Industrial Can Serra III, Parcela I, 08791 Sant Llorenç d'Hortons, Hiszpania

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	fenotryna (izomer 1R trans)	
Nazwa producenta	Sumitomo Chemical (UK) PLC	
Adres producenta	1-98, 3-chome, Kasugade-naka Konohana-ku 554-8558 Osaka, Japonia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Misawa Works of Sumitomo Chemical Co., Ltd. Aza-Sabishirotai, Oaza-Misawa Misawa City Aomori 033-0022 Japonia

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]
fenotryna (izomer 1R trans)	3-fenoksybenzylo (1R,3R)-2,2-dimetylo-3-(2-metylo prop-1-enylo) cyklopropanokarboksylan	substancja czynna	26046-85-5	247-431-2	0,45

2.2 Postać użytkowa:

- produkt gotowy do użycia: płyn

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Acute 1 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	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P234 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku . P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie roztoczy kurzu domowego wewnątrz budynków przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorośle osobniki oraz nimfy roztoczy kurzu domowego: <ul style="list-style-type: none">• skórożarłoczek skryty (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>),• <i>Dermatophagoides farinae</i>.
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków Produkt do zwalczania roztoczy kurzu domowego występujących na tekstyliach niepoddawanych czyszczeniu na mokro w gospodarstwie domowym.
Sposób stosowania	Stosować produkt przy użyciu ręcznego opryskiwacza w postaci nierozcieńczonej poprzez oprysk tekstyliów domowych niepoddawanych czyszczeniu na mokro.
Dawka i częstotliwość stosowania	<u>Dawka:</u> 10 ml / m ² (co odpowiada 1 l rozpyleniom na powierzchni 1 m ² tkaniny). <u>Częstotliwość aplikacji:</u> W celu zwalczenia roztoczy kurzu domowego należy spryskać produktem tekstylia domowe niepoddawane czyszczeniu na mokro. Efekt porażenia roztoczy kurzu domowego występuje po kilku minutach od aplikacji, a śmierć po 24 godzinach. Produkt wykazuje skuteczność do 4 miesięcy od zastosowania. Produkt stosować nie częściej niż 4 razy w roku.
Kategoria użytkownika	użytkownik powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka z rozpylaczem o pojemności 100 ml – 1800 ml

4.1.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

- Produkt gotowy do użycia. Stosować w postaci nierozcieńczonej.
- Stosować produkt poprzez oprysk tekstyliów domowych niepoddawanych czyszczeniu na mokro np. dywany, materace, zasłony, meble tapicerowane w dawce 10 ml/ m². Jedno rozpylenie uwalnia około 1 ml produktu. Produkt należy rozpylić jedenaście razy na powierzchnię około 1 m² tkaniny.
- Produkt wywołuje efekt porażenia roztoczy kurzu domowego po kilku minutach od zastosowania, a po 24 godzinach zniszczenie 100% populacji. Produkt wykazuje skuteczność do 4 miesięcy od zastosowania.

- W celu zwalczania roztoczy kurzu domowego należy spryskać produktem tekstylia domowe niepoddawane czyszczeniu na mokro i pozostawić na co najmniej 8 godzin. Następnie należy odkurzyć (na sucho) tekstylia w celu usunięcia martwych roztoczy kurzu domowego, dokładnie wyczyścić odkurzacz, a worek umieścić w zamkniętej plastikowej torebce i zutylizować.
- Tekstylia, na których nie zastosowano produktu a które mogą być poddawane czyszczeniu na mokro/praniu należy wyprać w temperaturze powyżej 60 °C w celu zwalczania roztoczy kurzu domowego.

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 pluskiew wewnątrz budynków przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki pluskiew: <ul style="list-style-type: none"> • pluskwa domowa (<i>Cimex lectularius</i>).
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków Produkt do zwalczania pluskiew występujących na tekstyliach niepoddawanych czyszczeniu na mokro w gospodarstwie domowym.
Sposób stosowania	Stosować produkt przy użyciu ręcznego opryskiwacza w postaci nierozcieńczonej poprzez oprysk tekstyliów domowych niepoddawanych czyszczeniu na mokro.
Dawka i częstotliwość stosowania	<u>Dawka:</u> 10 ml / m ² (co odpowiada 11 rozpyleniom na powierzchni na 1 m ² tkaniny).

	<p><u>Częstotliwość aplikacji:</u> W celu zwalczania pluskiew należy spryskać produktem tekstylia domowe niepoddawane czyszczeniu na mokro.</p> <p>Efekt porażenia pluskiew występuje po kilku minutach od aplikacji, a śmierć po 24 godzinach.</p> <p>Produkt wykazuje skuteczność do 3 miesięcy od zastosowania.</p> <p>Produkt stosować nie częściej niż 4 razy w roku.</p>
Kategoria użytkownika	użytkownik powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka z rozpylaczem o pojemności 100 ml – 1800 ml

4.2.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Produkt gotowy do użycia. Stosować w postaci nierozcieńczonej.
- Stosować produkt poprzez oprysk tekstyliów domowych niepoddawanych czyszczeniu na mokro np. dywany, materace, zasłony, meble tapicerowane w dawce 10 ml/ m². Jedno rozpylenie uwalnia około 1 ml produktu. Produkt należy rozpylić jedenaście razy na powierzchnię około 1 m² tkaniny. Na przykład:
 - materac do pojedynczego łóżka należy spryskać 40 razy,
 - materac do podwójnego łóżka należy spryskać 60 razy.
- Butelka o pojemności 100 ml wystarcza na spryskanie materaca do pojedynczego i podwójnego łóżka (10 m²).
- Produkt wywołuje efekt porażenia pluskiew po kilku minutach od zastosowania, a po 24 godzinach zniszczenie 100% populacji. Produkt wykazuje skuteczność do 3 miesięcy od zastosowania.
- W celu zwalczania pluskiew należy spryskać produktem tekstylia domowe niepoddawane czyszczeniu na mokro i pozostawić na co najmniej 8 godzin. Następnie należy odkurzyć (na sucho) tekstylia w celu usunięcia martwych pluskiew, dokładnie wyczyścić odkurzaczem, a worek umieścić w zamkniętej plastikowej torebce i zutylizować.

Zalecenia dotyczące zwalczania pluskiew:

- Pluskwy chowają się także w szczelinach ścian, mebli, listew kabli zasilających itp. W celu zwalczania infestacji w tych miejscach należy zastosować inny produkt.
- Pluskwy mogą przenieść się do innych pomieszczeń, a nawet do sąsiednich domów. Należy monitorować infestację w celu podejmowania odpowiednich decyzji dotyczących zwalczania szkodników.
- W przypadku stosowania produktu biobójczego na materacach, wszystkie inne powierzchnie wokół łóżek należy sprawdzić i zastosować inny produkt do zwalczania pluskiew.
- Produkt przeznaczony do stosowania na tekstyliach niepoddawanych czyszczeniu na mokro w gospodarstwie domowym.
- Tekstylia, na których nie zastosowano produktu i które mogą być poddawane czyszczeniu na mokro/praniu należy wyprać w temperaturze powyżej 60 °C w celu zwalczania pluskiew.
- Należy utrzymywać porządek i czystość w pomieszczeniach aby zmniejszyć liczbę miejsc, w których mogą ukrywać się pluskwy. Stosować produkt w miejscach występowania pluskiew aż do ich całkowitej eliminacji. Jeśli pomimo stosowania

produktu, aktywność organizmów zwalczanych nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem dezynsekcji.

- Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją umieszczoną na etykiecie może spowodować wystąpienie oporności szkodników.

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 oraz postępować zgodnie z instrukcją. Jeśli pomimo stosowania produktu, aktywność organizmów zwalczanych nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem dezynsekcji.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- W przypadku wystąpienia infestacji należy zastosować produkt wyłącznie na tekstylia niepoddawane czyszczeniu na mokro.
- Nie stosować na tekstylia, które mogą być poddawane czyszczeniu na mokro.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją. Jeśli pomimo stosowania produktu, aktywność organizmów zwalczanych nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem dezynsekcji.
- Podczas aplikacji należy zabezpieczyć przyległe powierzchnie za pomocą folii plastikowej której nie należy myć.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Unikać kontaktu ze skórą i oczami.
- Należy zapewnić aby dzieci nie miały kontaktu z powierzchniami, na których zastosowano produkt do czasu ich całkowitego wyschnięcia.
- Spryskane produktem tekstylia pozostawić do wyschnięcia przez co najmniej 8 godzin a następnie odkurzyć (na sucho).

- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Nie stosować produktu w obecności dzieci i/lub zwierząt domowych.
- Produkt stosować w sposób bezpieczny, minimalizujący ryzyko spożycia przez dzieci i zwierzęta.
- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia.
- Produkt zawiera pyretroid, który może powodować śmierć kotów. Zapewnić, aby koty nie miały kontaktu ze spryskanymi powierzchniami.
- Nie stosować produktu na odzież lub tkaniny przeznaczone do bezpośredniego kontaktu ze skórą.
- Produkt najlepiej stosować rano, aby umożliwić schnięcie tekstyliów przez co najmniej 8 godzin.
- Po zastosowaniu produktu należy zabezpieczyć materac pokrowcem ochronnym, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą.

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

Skutki uboczne: Brak innych niż wynikają z klasyfikacji produktu.

Pierwsza pomoc:

W przypadku:

- kontaktu z oczami: przepłukać obficie wodą przez przynajmniej 15 minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeżeli są.
- kontaktu ze skórą: narażoną skórę spłukać obficie wodą z mydłem, bez pocierania.

W razie potrzeby, przewieźć poszkodowaną osobę do szpitala, zabierając ze sobą, o ile to możliwe, etykietę lub opakowanie produktu.

Pod żadnym pozorem nie pozostawiać osoby poszkodowanej bez opieki.

Wskazówki dla lekarza: leczenie objawowe i wspomagające.

W RAZIE KONIECZNOŚCI ZASIĘgniĘCIA PORADY LEKARZA NALEŻY MIEĆ PRZY SOBIE OPAKOWANIE LUB ETYKIETĘ PRODUKTU I SKONSULTOWAĆ SIĘ Z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUCI (*należy podać numery telefonów do ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruci produktami biobójczymi*).

Środki ochrony środowiska:

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

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (np. folia plastikowa do zabezpieczenia powierzchni) 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.

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. Chronić przed zamrażaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 3 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje:

- Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: fenotryna (izomer 1R trans) (0,5 g).
- Za użytkowników powszechnych uważa się osoby stosujące produkt biobójczy na prywatne potrzeby.

Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kuciakowski

