



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PM/PL/2014/0167 MR

Warszawa, 2019 -10- 01

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

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 2 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz art. 1 ust. 3 lit. a) i art. 5 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

1) odnawia się na rzecz:

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

- **pozwolenie nr PL/2014/0167/MR z dnia 10.09.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Raid Pułapka na mrówki**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej 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.

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, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

mieszanina 50-95 % spinozynu A i 5-50 % spinozynu D
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
Nr CAS: 131929-60-7
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
Nr CAS: 131929-63-0
(Spinosad)
WE: 434-300-1, CAS: 168316-95-8
zaw. [0,015 g/100 g]

Wytwórca:

Dow AgroSciences, CPC2
Capital Park, Fulbourn,
CB21 5XE Cambridge,
Zjednoczone Królestwo

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0167/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Raid Pułapka na mrówki.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14.11.2023 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 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., 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. z 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 rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

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: LOXIRAN Pułapka na mrówki

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

Numer pozwolenia: PL/2014/0168/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:

LOXIRAN Pułapka na mrówki

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0168/MR
Data wydania pozwolenia	2014-09-10
Data odnowienia pozwolenia	2019 -10- 01
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2023-11-14

1.4. Producent produktu biobójczego:

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

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Spinosad	
Nazwa producenta	Dow AgroSciences	
Adres producenta	CPC2 Capital Park, Fulbourn, CB21 5XE Cambridge, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Harbor Beach, 305 North Huron Avenue, 48441 Michigan, Stany Zjednoczone

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]
Spinosad	<p>mieszanina 50-95 % spinozynu A i 5-50 % spinozynu D</p> <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 Nr CAS: 131929-60-7</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 Nr CAS: 131929-63-0</p>	Substancja czynna	168316-95-8	434-300-1	0,015
Kwas cytrynowy	kwas 2-hydrokso-1,2,3-propanotrikarboksylowy	Substancja niebędąca substancją czynną	77-92-9	201-069-1	0,5
C(M)IT/MIT (3:1)	Masa reakcji 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1)	Substancja niebędąca substancją czynną	55965-84-9	brak	0,002

2.2 Postać użytkowa: płyn, gotowy do użycia na bazie wody

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015240301

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	Nie dotyczy
Uwagi	EUH 208 Zawiera masę reakcji 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie mrówek wewnątrz budynków i na zewnątrz - na tarasach oraz balkonach przez użytkownika powszechnego i profesjonalnego

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki mrówek: <ul style="list-style-type: none"> • hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek wewnątrz budynków i na zewnątrz – na tarasach oraz balkonach.
Sposób stosowania	Pułapki napełnić 5 ml roztworu gotowego do użycia i umieścić w pobliżu gniazda mrówek lub bezpośrednio na szlakach ich wędrówek. Zniszczenie kolonii mrówek następuje w ciągu 3-4 tygodni.
Dawka i częstotliwość stosowania	Stosować produkt gotowy do użycia w dawce 5 ml/pułapkę, co odpowiada zawartości 0,00084 g spinosadu/pułapkę. Uzupełnione pułapki umieścić w pobliżu gniazda mrówek lub bezpośrednio na szlakach ich wędrówek. Pułapki należy uzupełniać płynem w dawce 5 ml/pułapkę do 3 razy w ciągu 2 tygodni. Łącznie 4 aplikacje odpowiadają zastosowaniu 20 ml produktu. Nie używać więcej niż 2 pułapki w jednym miejscu/na tarasie lub balkonie lub wewnątrz pomieszczenia. Stosowanie jednocześnie 2 pułapek oznacza zastosowanie 40 ml produktu (2 x 20 ml), co odpowiada łącznej zawartości 0,007 g spinosadu.
Kategoria użytkownika	powszechny, profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ul style="list-style-type: none"> • butelka (HDPE) o pojemności 20 ml; do butelki załączona jest pułapka na mrówki wykonana z polimerowego materiału, przeznaczona do ponownego napełniania, • zestaw składający się z dwóch butelek (HDPE) o pojemności 20 ml (na butelce znajduje się odpowiednia podziałka umożliwiająca dozowanie 5 ml płynu).

- 4.1.1 Instrukcje użytkowania 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

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:

- W celu zwalczania mrówek pułapkę należy napełnić gotowym do użycia roztworem przynęty.
- Umieścić pułpkę w pobliżu gniazda mrówek lub miejsc, gdzie mrówki regularnie wędrują – wzdłuż ścian, listew przypodłogowych, w rogach, pod zlewami, wewnątrz szafek.
- Umieszczać TYLKO w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt domowych.
- Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed posiłkami umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Produkt stosować tylko w miejscach nie narażonych na zamoczenie, tj. chronionych przed deszczem, zalaniem i wodą pochodzącą z czyszczenia.
- Nie myć pułpki przed jej usunięciem. Nie należy usuwać pozostałości produktu lub produktu do kanalizacji.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.

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

Skutki uboczne: Produkt zawiera mieszaninę izotiazolinonów. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Pierwsza pomoc:

Ogólne zalecenia: Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną, nasączoną odzież i usunąć w bezpieczny sposób.

W przypadku:

- Wdychania: Zapewnić dostęp do świeżego powietrza.
- Kontakt z skórą: Natychmiast zmyć zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody.
- Kontakt z oczami: Dokładnie przepłukać oczy dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
- Połknięcia: W przypadku wystąpienia objawów zasięgnąć porady lekarza.

Wskazówki dla lekarza:

Antidotum nie jest znane. Należy zastosować leczenie objawowe.

Środki ochrony środowiska:

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie.
- Nie należy dopuścić do niekontrolowanego uwolnienia produktu do środowiska.
- Rozlany preparat zebrać za pomocą absorbentu (np. piasku, trocin, itp.) i umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady w celu bezpiecznej utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku oraz pułapki z przynętą usuwać w sposób bezpieczny zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Tylko całkowicie opróżnione opakowania po produkcie można usuwać jako odpady stałe z gospodarstwa domowego.

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

Długość okresu przechowywania: do 4 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje:

- Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *spinosad (0,0166 g)*.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-102 REGON: 0162101