



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-09-21

Nr P.15/PL/2013/0429/MR z 21/33/2020

ZAPI S.p.A.
Via Terza Strada 12
35026 Conselve, Padova
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 50 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U z 2018 r., poz. 2231)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0429/MR z dnia 04.11.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: KAPTER FLUOGEL

nazwa 2: SKULD FLUOGEL

nazwa 3: SKULD GEL

nazwa 4: TX3 GEL

nazwa 5: FLUOGEL KARALUCHY

nazwa 6: FLUOGEL KARACZANY

nazwa 7: Protect Home Zwalcza karaluchy

nazwa 8: AFANISEP® żel na karaluchy

nazwa 9: Arox żel na karaluchy

nazwa 10: BROS Żel na karaluchy

nazwa 11: Blitarex

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	KAPTER FLUOGEL
na:	nazwa 1: KAPTER FLUOGEL nazwa 2: SKULD FLUOGEL nazwa 3: SKULD GEL nazwa 4: TX3 GEL nazwa 5: FLUOGEL KARALUCHY nazwa 6: FLUOGEL KARACZANY nazwa 7: Protect Home Zwalcza karaluchy nazwa 8: AFANISEP® żel na karaluchy nazwa 9: Arox żel na karaluchy nazwa 10: BROS Żel na karaluchy nazwa 11: Blitarex

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.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0429/MR z dnia 04.11.2019 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: KAPTER FLUOGEL, nazwa 2: SKULD FLUOGEL, nazwa 3: SKULD GEL, nazwa 4: TX3 GEL, nazwa 5: FLUOGEL KARALUCHY, nazwa 6: FLUOGEL KARACZANY, nazwa 7: Protect Home Zwalcza karaluchy, nazwa 8: AFANISEP® żel na karaluchy, nazwa 9: Arox żel na karaluchy, nazwa 10: BROS Żel na karaluchy, nazwa 11: Blitarex.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0429/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm.).

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 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 2019 r., poz. 2325 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

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:

nazwa 1: KAPTER FLUOGEL
nazwa 2: SKULD FLUOGEL
nazwa 3: SKULD GEL
nazwa 4: TX3 GEL
nazwa 5: FLUOGEL KARALUCHY
nazwa 6: FLUOGEL KARACZANY
nazwa 7: Protect Home Zwalcza karaluchy
nazwa 8: AFANISEP® żel na karaluchy
nazwa 9: Arox żel na karaluchy
nazwa 10: BROS Żel na karaluchy
nazwa 11: Blitarex

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

Numer pozwolenia: PL/2019/0429/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:

nazwa 1: KAPTER FLUOGEL

nazwa 2: SKULD FLUOGEL

nazwa 3: SKULD GEL

nazwa 4: TX3 GEL

nazwa 5: FLUOGEL KARALUCHY

nazwa 6: FLUOGEL KARACZANY

nazwa 7: Protect Home Zwalcza karaluchy

nazwa 8: AFANISEP® żel na karaluchy

nazwa 9: Arox żel na karaluchy

nazwa 10: BROS Żel na karaluchy

nazwa 11: Blitarex

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	ZAPI S.p.A.
Adres	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Włochy

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0429/MR
Data wydania pozwolenia	2019-11-04
Data wydania zmiany pozwolenia	2020 -09- 2 1
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2023-10-31

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	ZAPI S.p.A.
Adres producenta	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Włochy
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Włochy

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Imidachlopryd
Nazwa producenta	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd./dostawca: ZAPI S.p.A.
Adres producenta	Room 10-6, Shidal Square 8, 315010 Zhejiang, Chiny/Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Włochy

Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Shaanxi Hengtian Chemical Co., Ltd., Dali Core Zone, Wei nan National Agricultural Science and Technology Park, Shanxi province, Chiny
-----------------------------------	-------	---


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]
Imidachlopyryd	(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina	Substancja czynna	138261-41-3	428-040-8	2,15

2.2 Postać użytkowa: żel, przynęta gotowa do użycia

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	P102 Chronić przed dziećmi. P103 Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich. P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.

Uwagi	EUH 208 Zawiera 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. Zwroty P102 i P103 stosuje się w przypadku produktu przeznaczonego dla użytkownika powszechnego.
-------	---

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie karaczanów poprzez aplikację żelu wewnątrz budynków przez użytkownika powszechnego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki oraz nimfy karaczanów: <ul style="list-style-type: none"> • karaczan prusak (<i>Blattella germanica</i>) • karaczan wschodni (<i>Blatta orientalis</i>) • karaczan brązowo-paskowany (<i>Supella longipalpa</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania karaczanów wewnątrz budynków.
Sposób stosowania	Stosować produkt w postaci żelu poprzez aplikację za pomocą kartusza lub strzykawki w szparach i szczelinach.
Dawka i częstotliwość stosowania	3 krople żelu rozmieszczone na powierzchni 1 m ² , gdzie 1 kropla posiada średnicę 6-7 mm (masa 0,08 g). Należy prowadzić regularne inspekcje punktów aplikacji żelu. W razie konieczności należy uzupełniać przynętę, ale nie częściej niż 1 raz w tygodniu.
Kategoria użytkownika	powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Produkt w postaci żelu pakowany w: <ul style="list-style-type: none"> • kartusz (PP/LDPE), o masie 30 g, 31 g, 32 g, 33 g, 34 g lub 35 g, • strzykawkę (LDPE/HDPE), o masie 5 g, 6 g, 7 g, 8 g, 9 g, 10 g, 11 g, 12 g, 13 g, 14 g, 15 g, 16 g, 17 g, 18 g, 19 g, 20 g, 21 g, 22 g, 23 g, 24 g, 25 g, 26 g, 27 g, 28 g, 29 g, 30 g, 31 g, 32 g, 33 g, 34 g lub 35 g. Kartusze i strzykawki pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> • pudełko (karton, plastik lub karton/plastik) zawierające od 1 do 6 sztuk, • blister (karton, plastik lub karton/plastik) zawierający od 1 do 6 sztuk, • pudełko (karton), zawierający od 1 do 6 sztuk, • worek (plastik, aluminium) zawierający od 1 do 6 sztuk.

4.1.1 Instrukcje użytkownika 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

4.2 Zastosowanie 2: Zwalczanie karaczanów poprzez aplikację żelu wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego oraz użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki oraz nimfy karaczanów: <ul style="list-style-type: none">• karaczan prusak (<i>Blattella germanica</i>)• karaczan wschodni (<i>Blatta orientalis</i>)• karaczan brązowo-paskowany (<i>Supella longipalpa</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania karaczanów wewnątrz budynków.
Sposób stosowania	Stosować produkt w postaci żelu poprzez aplikację za pomocą kartusza lub strzykawki w szparach i szczelinach.
Dawka i częstotliwość stosowania	3 krople żelu rozmieszczone na powierzchni 1 m ² , gdzie 1 kropla posiada średnicę 6-7 mm (masa 0,08 g). Należy prowadzić regularne inspekcje punktów aplikacji żelu. W razie konieczności należy uzupełniać przynętę, ale nie częściej niż 1 raz w tygodniu.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny oraz Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Produkt w postaci żelu pakowany w: <ul style="list-style-type: none">• kartusz (PP/LDPE), o masie 30 g, 31 g, 32 g, 33 g, 34 g lub 35 g,• strzykawkę (LDPE/HDPE), o masie 5 g, 6 g, 7 g, 8 g, 9 g, 10 g, 11 g, 12 g, 13 g, 14 g, 15 g, 16 g, 17 g, 18 g, 19 g, 20 g, 21 g, 22 g, 23 g, 24 g, 25 g, 26 g, 27 g, 28 g, 29 g, 30 g, 31 g, 32 g, 33 g, 34 g lub 35 g. Kartusze i strzykawki pakowane w: <ul style="list-style-type: none">• pudełko (karton, plastik lub karton/plastik) zawierające od 1 do 24 sztuk,• blister (karton, plastik lub karton/plastik) zawierający od 1 do 24 sztuk,• karton, zawierający od 1 do 24 sztuk,• worek (plastik, aluminium) zawierający od 1 do 24 sztuk.

4.2.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- W celu zapobiegania zjawisku oporności, produkt należy stosować zamiennie z preparatami owadobójczymi o różnym mechanizmie działania oraz różnych substancjach czynnych.
- Produkt należy stosować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM), uwzględniające chemiczne i niechemiczne metody kontroli szkodników, specyfikę lokalnego klimatu, organizmów zwalczanych, itp.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Nosić rękawice jednorazowe podczas stosowania produktu.

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.
- Stosować produkt wyłącznie w szparach i szczelinach.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów aplikacji żelu. W razie konieczności należy uzupełniać przynętę, ale nie częściej niż raz w tygodniu.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Po zakończeniu zabiegu dezynsekcji usunąć pozostałości produktu w sposób bezpieczny zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Nie stosować produktu w miejscach mocno zabrudzonych lub poddawanych częstemu czyszczeniu oraz na których stosowano w ostatnim czasie środki owadobójcze.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Nie należy stosować produktu w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i innych źródeł ciepła (np. grzejników, kaloryferów).
- W celu uzyskania optymalnej skuteczności zabiegu należy postępować zgodnie z dobrą praktyką higieniczną: przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć potencjalne źródła pokarmu dla organizmów będących przedmiotem zwalczania.

- W przypadku braku skuteczności zabiegu zwalczania owadów, należy o tym fakcie powiadomić posiadacza pozwolenia.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania.
- Produkt stosować w miejscach trudno dostępnych (np. szpary i szczeliny) oraz z dala od wody.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami lub powierzchniami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt należy aplikować w sposób ograniczający ryzyko konsumpcji przez dzieci i zwierzęta domowe.
- Unikać kontaktu z powierzchniami, na które wyłożono produkt.

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

Pierwsza pomoc:

W przypadku kontaktu ze skórą: natychmiast zmyć skórę wodą z mydłem, nie pocierać.

W przypadku kontaktu z oczami: usunąć soczewki kontaktowe jeśli są, przemyć oczy przez 15 minut dużą ilością bieżącej wody, utrzymując otwarte powieki.

W przypadku połknięcia: przemyć usta wodą, nie wywoływać wymiotów ani nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Nigdy nie pozostawiać osoby nieprzytomnej bez opieki.

W razie konieczności zasięgnąć porady lekarza. W celu uzyskania pierwszej pomocy należy pokazać opakowanie lub ulotkę produktu. Skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruć (*należy podać numery telefonów do ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi*).

Wskazówki dla lekarza: Stosować leczenie objawowe i wspomagające.

Skutki uboczne:

Produkt zawiera 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać uwolnienia do środowiska. Nie używać ponownie pustego pojemnika. Produkt i jego opakowanie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, pułapki z przynętą usuwać w sposób bezpieczny zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Opakowań po produkcie nie należy używać do innych celów.

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 źródeł ciepła i światła. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 36 miesięcy (od daty produkcji).

6. Inne informacje:

- Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *imidachlopryd (2,19 g)*.
- Produkt zawiera czynnik zniechęcający ludzi i zwierzęta domowe do przypadkowego spożycia.

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

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