



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-01-27

Nr PL/PL/2021/0458/MR

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

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 33 oraz art. 23 ust. 1 i ust. 6, 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:

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

- pozwolenie nr PL/2021/0458/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DX3 ŻEL

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:
DX3 ŻEL

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:
ZAPI S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Włochy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:
ZAPI S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Włochy

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:

(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina
(imidachlopyrd)

WE: 428-040-8, CAS: 138261-41-3
zaw. [0,02 g/100 g]

Wytwórca:

- Ningbo Generic Chemical Co., Ltd.
(Wykaz Art. 95: ZAPI S.p.A.), Room 10-6, Shidal Square 8,, 315010
Zhejiang Chiny

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2021/0458/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DX3 ŻEL

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 08.03.2025 r.

UR.DRB.RBE.4231.0057.2018.AL
DRB-RBE.4231.100.2019.AL

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 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 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: DX3 ŻEL

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

Numer pozwolenia: PL/2021/0458/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

DX3 ŻEL

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

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

Numer pozwolenia	PL/2021/0458/MR
Data wydania pozwolenia	2021-01-27
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2025-03-08

1.4. Producent produktu biobójczego:

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

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Imidachlopyrd	
Nazwa producenta	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. (Wykaz Art. 95: ZAPI S.p.A.)	
Adres producenta	Room 10-6, Shidal Square 8,, 315010 Zhejiang Chiny	
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]
Imidachlopryd	(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina	Substancja czynna	138261-41-3	428-040-8	0,02

2.2 Postać użytkowa:

- przynęta gotowa do użycia: żel

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Chronic 2
Zwrot określający zagrożenie	H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	
Zwrot określający zagrożenie	H411 Działa 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	Nie dotyczy

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie mrówek wewnątrz i na zewnątrz budynków przy użyciu dozownika

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>)• mrówka argentyńska (<i>Linepithema humile</i>)• mrówka faraona (<i>Monomorium pharaonis</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania mrówek wewnątrz i na zewnątrz budynków.
Sposób stosowania	<p>Stosować produkt w postaci żelu poprzez aplikację ręczną przy użyciu odpowiedniego dozownika. Żel aplikować wzdłuż szlaków wędrówek owadów, w pęknięciach i szczelinach lub w wejściach do gniazd, na powierzchniach poziomych bez właściwości chłonnych.</p> <p>Należy regularnie sprawdzać miejsce zastosowania i uzupełniać przynętę w przypadku zużycia.</p> <p>Produkt wykazuje skuteczność do 3 miesięcy od zastosowania. Należy uzupełniać produkt co 3 miesiące lub wcześniej, jeżeli przynęta zmieniła postać albo została zużyta. Okres karencji wynosi 2 tygodnie od zastosowania.</p>
Dawka i częstotliwość stosowania	2 krople żelu, gdzie 1 kropla posiada średnicę 5 mm (masa 0,05 g) rozmieszczone w odległości co 1 m lub w wejściach do gniazd.
Kategoria użytkownika	użytkownik powszechny, użytkownik profesjonalny, użytkownik profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<p>W przypadku użytkownika powszechnego:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Jednorazowe aplikatory (HDPE, PP) o masie od 5 g do 25 g (z przyrostem co 1 g).2. Jednorazowe aplikatory (LDPE) o masie od 20 g do 25 g (z przyrostem co 1 g).3. Jednorazowe wkłady/kartusze (PP) o masie 25 g. <p>Aplikatory i wkłady/kartusze pakowane w następujące opakowania zbiorcze:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pudło lub blister (karton, plastik, karton/plastik) zawierające od 1 do 6 sztuk (z przyrostem co 1 sztukę).

	<p>2. Pudło (karton) zawierające od 1 do 6 sztuk (z przyrostem co 1 sztukę).</p> <p>3. Worek (plastik, aluminium) zawierający od 1 do 6 sztuk (z przyrostem co 1 sztukę).</p> <p>W przypadku użytkownika profesjonalnego i profesjonalnego przeszkolonego w ww. zakresie zastosowania:</p> <p>1. Jednorazowe aplikatory (HDPE, PP) o masie od 5 g do 25 g (z przyrostem co 1 g).</p> <p>2. Jednorazowe aplikatory (LDPE) o masie od 20 g do 50 g (z przyrostem co 1 g).</p> <p>3. Jednorazowe wkłady/kartusze (PP) o masie od 25 g do 50 g (z przyrostem co 1 g).</p> <p>Aplikatory i wkłady/kartusze pakowane w opakowania zbiorcze:</p> <p>1. Pudło lub blister (karton, plastik, karton/plastik) zawierające od 1 do 24 sztuk (z przyrostem co 1 sztukę).</p> <p>2. Pudło (karton) zawierające od 1 do 24 sztuk (z przyrostem co 1 sztukę).</p> <p>3. Worek (plastik, aluminium) zawierający od 1 do 24 sztuk (z przyrostem co 1 sztukę).</p>
--	---

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Nie stosować produktu na powierzchniach chłonnych.
- Nie narażać kropli żelu na działanie promieni słonecznych ani ciepła (np. przy grzejniku).
- Stosować maksymalnie 30 kropli żelu o masie 0,05 g na gniazdo (maksymalnie 1,5 g produktu).
- Produkt wykazuje skuteczność do 3 miesięcy od zastosowania. Należy uzupełniać produkt co 3 miesiące lub wcześniej, jeżeli przynęta zmieniła postać albo została zużyta.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Na zewnątrz produkt należy stosować tylko w pęknięciach i szczelinach lub bezpośrednio na gniazda mrówek.
- Należy zabezpieczyć produkt przed pszczołami i warunkami atmosferycznymi, np. przykrywając doniczką lub płytką, ale w taki sposób, aby mrówki miały dostęp do przynęty.

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: Zwalczenie mrówek wewnątrz i na zewnątrz budynków przy użyciu pojemnika z przynętą

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 wewnątrz i na zewnątrz budynków.
Sposób stosowania	Stosować produkt w postaci pojemników z przynętą gotową do użycia. Pojemniki umieszczać wzdłuż szlaków wędrówek owadów oraz przy każdym wejściu do gniazda i na powierzchniach poziomych zgodnie z instrukcją. Produkt wykazuje skuteczność do 3 miesięcy od otwarcia pojemnika. Okres karencji wynosi 2 tygodnie od zastosowania.
Dawka i częstotliwość stosowania	1 pojemnik z przynętą rozmieszczony co 15-20 m ² lub 1 pojemnik z przynętą przy każdym wejściu do gniazda mrówek. Pojemnik z przynętą należy umieścić w miejscu, w którym widywane są mrówki. W razie potrzeby należy wymienić pojemnik z przynętą maksymalnie po 3 miesiącach od otwarcia.
Kategoria użytkownika	użytkownik powszechny, użytkownik profesjonalny, użytkownik profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	W przypadku użytkownika powszechnego: <ol style="list-style-type: none">1. Pojemnik (PS) z przynętą o masie 2 g, 3 g, 4 g.2. Pojemnik (PP, PS) zawierający kapsułkę (PET/PE, CRT/ALU/PE) z przynętą o masie 4 g . Pojemniki z przynętą pakowane pojedynczo w worki (plastik, aluminium) lub bez worków w opakowania zbiorcze: <ol style="list-style-type: none">1. Pudło lub blister (karton, plastik, karton/plastik) zawierające od 1 do 6 sztuk (z przyrostem co 1 sztukę).2. Pudło (karton) zawierające od 1 do 6 sztuk (z przyrostem co 1 sztukę).3. Worek (plastik, aluminium) zawierający od 1 do 6 sztuk (z przyrostem co 1 sztukę).

	<p>W przypadku użytkownika profesjonalnego i profesjonalnego przeszkolonego w ww. zakresie zastosowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pojemnik (PS) z przynętą o masie 2 g, 3 g, 4 g. 2. Pojemnik (PP, PS) zawierający kapsułkę (PET/PE, CRT/ALU/PE) z przynętą o masie 4 g. <p>Pojemniki z przynętą pakowane pojedynczo w worki (plastik, aluminium) lub bez worków w opakowania zbiorcze:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pudło lub blister (karton, plastik, karton/plastik) zawierające od 1 do 24 sztuk (z przyrostem co 1 sztukę). 2. Pudło (karton) zawierające od 1 do 24 sztuk (z przyrostem co 1 sztukę). 3. Worek (plastik, aluminium) zawierający od 1 do 24 sztuk (z przyrostem co 1 sztukę).
--	---

4.2.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- W razie potrzeby należy wymienić pułapkę z przynętą maksymalnie po 3 miesiącach od otwarcia.

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 lub ulotkę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Należy unikać stosowania produktu w sposób ciągły.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć wszystkie naturalne źródła pokarmu mrówek (odpadki, resztki jedzenia itp.) z obszaru infestacji, aby zachęcić owady do spożywania przynęty.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (raz w tygodniu), w których wyłożona jest przynęta.

- Należy usunąć pozostałą przynętę lub pojemniki z przynętą po zakończeniu zabiegu w celu późniejszej utylizacji.
- Należy poinformować posiadacza pozwolenia, jeśli zabieg jest nieskuteczny.
- Dotyczy wyłącznie użytkowników powszechnych: Jeżeli problem z mrówkami utrzymuje się, należy skontaktować się z profesjonalistą.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Produkt niebezpieczny dla pszczoł.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i organizmów nie będących przedmiotem zwalczania.
- Nie stosować produktu bezpośrednio na żywność, paszę lub napoje ani w ich pobliżu.
- Nie stosować produktu na powierzchniach ani przyborach, które mogą mieć kontakt z żywnością, paszą, napojami i zwierzętami.

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:

- Kontakt z skórą: Zanieczyszczoną skórę umyć wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia objawów należy skonsultować się ze specjalistą z ośrodka zatruc.
- Kontakt z oczami: Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górną i dolną powiekę. Usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie oczu letnią wodą przez co najmniej 10 minut. Zasięgnąć porady lekarza, jeśli wystąpi podrażnienie lub pogorszenie widzenia.
- Kontakt z jamą ustną lub połknięcia: Wypłukać usta dużą ilością wody. Skonsultować się ze specjalistą z ośrodka zatruc.

Zachować pojemnik lub etykietę.

Skutki uboczne:

Brak innych niż wynikające z klasyfikacji.

Środki ochrony środowiska:

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, cieków wodnych, odpływów (zlew, toaleta) ani kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem oraz pozostałości produktu po zastosowaniu należy usuwać w sposób bezpieczny zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Nie usuwać pozostałości produktu do gleby, cieków wodnych, odpływów (zlewu, toalety) ani kanalizacji.

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

Długość okresu przechowywania: do 2 lat (od daty produkcji).

6. Inne informacje:

- Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *imidachlopryd (0,0204 g)*.
- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia.

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

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak