



**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

Warszawa, 2015 -02- 13

UR.DRB.RBR.421.0436.2014.AK1.4

Spiess-Urania Chemicals GmbH

Frankenstrasse 18b

20097 Hamburg

Niemcy

Strona reprezentowana przez pełnomocnika:

Pani Grażyna Panek-Minkin

Agchem Project Consulting Sp. z o.o.

ul. Władysława Węgorka 20

60-318 Poznań

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym

o nazwie: ALBA 26 PA

podmiot odpowiedzialny: Spiess-Urania Chemicals GmbH, Frankenstrasse 18, 20097 Hamburg, Niemcy

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 4916/12 z dnia 2015.-02.-13 roku.

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.4916/12 z 1.54.2015 Warszawa, 2015-02-13

Spiess-Urania Chemicals GmbH
Frankenstrasse 18b
20097 Hamburg
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 19a ust. 1 oraz art. 54 ust. 5 w zw. ust. 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.) oraz 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, str.1)

- 1) dokonuje się zmiany danych znajdujących się w treści oznakowania opakowania stanowiącej załącznik do pozwolenia nr 4916/12 z dnia 26.06.2012 r. na obrót produktem biobójczym ALBA 26 PA
- 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.

oraz poprzez aktualizację zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 4916/12 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania, uwzględnia w całości żądanie strony, toteż od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.).

Zgodnie z artykułem 52 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu*

biobójczego stwarzałyby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.”.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pani Grażyna Panek-Minkin, Agchem Project Consulting Sp. z o.o., ul. Władysława Węgorka 20, 60-318 Poznań
2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego

- **Nazwa produktu:**
ALBA 26 PA
- **Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**
4916/12 z dnia 26.06.2012
- **Przeznaczenie produktu:**
Środek owadobójczy do zwalczania much: mucha domowa (*Musca domestica*); mucha zwierzęca (*Musca autumnalis*) w pomieszczeniach inwentarskich.
- **Rodzaj użytkowników:**
Zakres obrotu stosowania – powszechny
- **Postać produktu:**
Pasta do stosowania przez malowanie powierzchni
- **Substancje czynne:**
Klotianidyna: (E)-1-(2-chloro-1,3-tiazol-5-ylometylo)-3-metylo-2-nitroguanidyna, CAS: 210880-92-5, WE: 433-460-1, 26g/l
- **Stosowanie:**
Dawki: 500 mililitrów środka na pomieszczenie o powierzchni podłogi 200m²
Stosuje się środek nierozcieńczony przez malowanie powierzchni na których siadają muchy.
Warunki: takie jakie panują w pomieszczeniach inwentarskich w okresie aktywności życiowej dorosłych much.
- **Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania produktu:**
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Chronić przed mrozem. Zalecana temperatura magazynowania: 5°C - 30°C. Otwarte pojemniki dokładnie zamknąć i składować w pozycji stojącej, aby uniknąć jakiegokolwiek wycieku. Nie przechowywać razem z żywnością.
- **Okres/czas od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego:**
Muchy giną w ciągu 4 dni od kontaktu z produktem. Produkt pozostaje skuteczny przez 6-8 tygodni od zastosowania.
- **Numer serii:**

- **Data produkcji:**

- **Data ważności:**
Okres ważności: 5 lat od daty produkcji
- **Znaki ostrzegawcze: piktogramy i napisy określające ich znaczenie:**
Hasła ostrzegawcze: Uwaga



GHS07 **GHS09**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące na środki ostrożności:

P261 Unikać wdychania par/rozpylonej cieczy.

P280 Stosować ochronę oczu/ochronę twarzy.

P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać do składowiska odpadów niebezpiecznych.

• **Dodatkowe oznakowanie/ostrzeżenie:**

Stosować rękawice ochronne

• **Pierwsza pomoc:**

Informacje ogólne: Przy nieustających dolegliwościach skonsultować z lekarzem. Zdjąć zabrudzone, nasiąknięte ubranie.

Wdychanie: Wyprowadzić osobę poszkodowaną z rejonu narażenia. Zadbać o doływ świeżego powietrza. W razie utraty przytomności ułożyć w stabilnym położeniu na boku i zasięgnąć opinii lekarza.

Kontakt ze skórą: Skórę natychmiast przemyć wodą z mydłem. W przypadku, gdy podrażnienie skóry nie ustępuje należy skonsultować się z lekarzem.

Kontakt z oczami: Rozszerzyć powieki, dokładnie przemyć wodą (15 min.). Leczenie okulistyczne.

Spżycie: Natychmiast szukać pomocy lekarskiej. Usta przepłukać dokładnie wodą. Wypić dużą ilość wody. Nie wolno podawać nic doustnie nieprzytomnym osobom.

• **Ilość produktu w opakowaniu:**

• **Zawiera:**

1. Klotianidyna: (E)-1-(2-chloro-1,3-tiazol-5-ylometylo)-3-metylo-2-nitroguanidyna, CAS: 210880-92-5, 26g/l.
2. 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on: CAS: 2634-33-5, 1.13g/l do 5.65g/l
3. Cis-trikos-9-en: CAS: 275102-4, 0.5g/l

• **Podmiot odpowiedzialny:**

Spiess-Urania Chemicals GmbH, Frankenstrasse 18b, 20097 Hamburg

Tel.: +49 (0) 40-23652-0

Fax: +49 (0) 40-23652-255

E-mail: mail@spiess-urania.com

• **Telefony alarmowe producenta:**

Po godz. 16⁰⁰, +49 (0) 40-7883336

• **Dystrybutor na terenie Polski:**

Arysta LifeScience Polska Sp. z o.o., ul. Przasnyska 6b, 01-756 Warszawa

Tel.: 22 866 4180

Fax: 22 8664190

E-mail: sekretariat@arysta.pl

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

2015-07-13