



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.PB.6017.14.om.3.2015

Warszawa,

2015-02-10

**BASF Polska Sp. z o.o.**  
**Aleje Jerozolimskie 154**  
**02-326 Warszawa**

### POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, ze zm.)

**dokonuje się sprostowania oczywistej omyłki w decyzji nr UR.PB.6017.14 z dnia 19.12.2014r. w sprawie o wydanie pozwolenia nr 6017/14 na obrót produktem biobójczym MYTHIC GEL**

**w następujący sposób:**

**w treści oznakowania opakowania (załącznik nr 1 do pozwolenia 6017/14)**

jest: trzecia strona treści oznakowania opakowania rozpoczynająca się od słów: „Odpady zbierać oddzielnie...” i zawierająca akapity: „Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania, PIERWSZA POMOC I INFORMACJA DLA LEKARZA, PRZECHOWYWANIE”, została załączona jako druga strona

powinno być: druga strona treści oznakowania opakowania zawierająca akapity: „Preparat stosować w następujących dawkach, SPOSÓB WYKONANIA ZABIEGU, WARUNKI BEZPIECZNEGO STOSOWANIA PREPARATU, POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI PRODUKTU I OPAKOWANIA” powinna zostać załączona jako druga strona

### UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Zgodnie z art. 113 § 3 i art. 141 oraz na podst. art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.), na powyższe postanowienie służy Stronie zażalenie, które należy wnieść do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego postanowienia.

Załącznik:

1. Treść oznakowania opakowania



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

UR.PB.RBR.4202.0001.2015.AL

## TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

**Podmiot odpowiedzialny:** BASF Polska Sp. z o. o., Al. Jerozolimskie 154, 02-326 Warszawa, tel.: 22 570 99 99, fax: 22 570 97 92, e-mail: poczta@basf.com

W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w treści oznakowania opakowania.

# MYTHIC GEL

Preparat owadobójczy w formie żelu gotowego do użycia, przeznaczony do zwalczania karaczanów: karaczana prusaka, przybyszki amerykańskiej.

Preparat przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

Zawartość substancji czynnej:

4-bromo-2-(4-chlorofenyl)-1-(etoksymetylo)-5-(trifluorometylo)-1H-pirol-3-karbonitryl / chlorfenapyr 4 g/kg (0,4% w/w)

**Numer pozwolenia na obrót produktem biobójczym:**



### UWAGA

Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.  
Unikać uwolnienia do środowiska.  
Zebrać wyciek.  
Zawartość/pojemnik usuwać do punktów zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych.

### ZAKRES STOSOWANIA I DAWKI

Preparat owadobójczy w formie żelu gotowego do użycia, przeznaczony do zwalczania karaczanów: karaczana prusaka (*Blattella germanica*) i przybyszki amerykańskiej (*Periplaneta Americana*). Zwalcza skutecznie zarówno osobniki dorosłe, jak i nimfy. MYTHIC GEL może być stosowany w pomieszczeniach mieszkalnych (kuchnie, łazienki); w miejscach związanych z przetwórstwem, przechowywaniem i przygotowaniem żywności, takich jak: pomieszczenia produkcji spożywczej, kuchnie, restauracje, kawiarnie, magazyny spożywcze, sklepy spożywcze; w magazynach; w punktach handlowych; w obiektach użyteczności publicznej takich jak: biura, hotele, ośrodki wczasowe, przychodnie, szpitale, więzienia, koszary wojskowe, teatry, kina; w pomieszczeniach handlowych i przemysłowych takich jak: fabryki, sklepy, warsztaty oraz w środkach transportu: na pokładach samolotów, na statkach, itp.

Preparat działa na owada od momentu spożycia preparatu lub kontaktu z nim.



## **Preparat stosować w następujących dawkach:**

Normalna dawka:

- Karaczan prusak – jedna kropla żelu o masie 0,1g / m<sup>2</sup>
- Przybyszka amerykańska – trzy krople żelu o masie 0,1g / m<sup>2</sup>

W przypadku dużej inwazji szkodników, w miejscach wyjątkowo brudnych, zastawionych lub gdzie niemożliwe jest całkowite wyeliminowanie innych źródeł pokarmu, należy zastosować wyższe dawki:

- Karaczan prusak – dwie krople żelu o masie 0,1g / m<sup>2</sup>
- Przybyszka amerykańska – trzy krople żelu o masie 0,1g / m<sup>2</sup>

Średnica kropli o masie 0,1g wynosi ok. 4 – 5 mm.

## **SPOSÓB WYKONANIA ZABIEGU**

Preparat należy stosować w pobliżu lub w miejscach skupisk, wędrówek oraz żerowania owadów. Są to zazwyczaj ciemne, ciepłe, wilgotne i osłonięte miejsca (pęknięcia, szczeliny, sprzęt elektryczny ustawiony przy ścianie, zlewy). Aby zidentyfikować takie miejsca, należy przeprowadzić obserwację lub zastosować pułapki. Dla uzyskania lepszej skuteczności przed zastosowaniem produktu należy umyć i wysprzątać pomieszczenia, a w szczególności należy usunąć alternatywne źródła pokarmu dla karaczanów.

MYTHIC GEL należy stosować w postaci małych kropli, które należy umieszczać w ciemnych i osłoniętych miejscach: pęknięcia, szczeliny, miejsca za szafkami i półkami, pod urządzeniami kuchennymi, w szuflach elektrycznych, w pustych przestrzeniach i przewodach wentylacyjnych oraz pod urządzeniami sanitarnymi.

Nie stosować produktu MYTHIC GEL w miejscach, gdzie może zostać zalany lub zmyty podczas normalnych zabiegów sprzątania.

Nie stosować innych produktów owadobójczych w pobliżu lub w miejscach zastosowania produktu MYTHIC GEL. Nie stosować produktu MYTHIC GEL w miejscach, gdzie wcześniej zastosowano inny środek. Może to zniechęcić owady do pobierania żelu.

MYTHIC GEL najlepiej stosować za pomocą specjalnego pistoletu-aplikatora albo innego, podobnego dozownika.

Pomieszczenia, gdzie zastosowano produkt, należy ponownie sprawdzić po upływie 2 – 3 tygodni. W przypadku dużej inwazji szkodników, jeśli preparat został całkowicie spożyty i nadal obserwuje się występowanie żywych karaczanów, zabieg należy powtórzyć.

## **WARUNKI BEZPIECZNEGO STOSOWANIA PREPARATU**

Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą

Przed przerwami lub po zakończeniu pracy umyć ręce.

Zapobiec przedostaniu się do gleby/gruntu. Zapobiec przedostaniu się do kanalizacji/wód powierzchniowych/wód gruntowych.

## **POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI PRODUKTU I OPAKOWANIA**

Zabrudzone przedmioty i podłogę czyścić gruntownie wodą i środkami powierzchniowo-czynnymi z zachowaniem przepisów o ochronie środowiska. Zebrany materiał, zużyte opakowania i pozostałości produktu usuwać w sposób bezpieczny zgodnie z przepisami (np. utylizować lub unieszkodliwiać w autoryzowanych firmach).

Odpady zbierać oddzielnie w odpowiednich, oznakowanych i dających się zamknąć pojemnikach

**Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:**

BRAK

**PIERWSZA POMOC I INFORMACJA DLA LEKARZA**

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: spokój, świeże powietrze

W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku zanieczyszczenia oczu: zdjąć soczewki kontaktowe, płukać przez 15 minut pod bieżącą wodą przy szeroko otwartych oczach; konsultacje okulistyczne.

W przypadku połknięcia: wypluć usta i popić dużą ilością wody; w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub z lekarzem.

W zaistniałych sytuacjach, kiedy wymagana jest lub konieczna inna pomoc medyczna niż ujęta w wyżej wymienionych ostrzeżeniach skontaktować się z najbliższym ośrodkiem toksykologicznym:

Gdańsk - 58 301 65 16

Rzeszów - 17 866 44 09

Kraków - 12 411 99 99

Sosnowiec - 32 266 11 45

Lublin - 81 740 26 76

Warszawa - 22 619 08 97

Łódź - 42 657 99 00

Wrocław - 71 343 30 08

Poznań - 61 847 69 46

**PRZECHOWYWANIE**

Przechowywać wyłącznie w bezpiecznym miejscu, w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu w temperaturze nie niższej niż 5°C i nie wyższej niż 30°C, z dala od źródeł ciepła.

Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

Chronić przed dostępem wilgoci.

Chronić przed dziećmi.

Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt

Okres ważności: 2 lata od daty produkcji

Data produkcji:

Nr serii:

Zawartość netto:

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZYS  
dla Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

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

2015 -02- 1 0