



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 2 1

Nr ...FB/PL/2014/0119/MR...

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

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167) w związku z art. 91 tego rozporządzenia, oraz na podstawie art. 50 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007r. nr 39 poz. 252 z późn. zm.) i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

wydaje się na rzecz:

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

- **pozwolenie nr PL/2014/0119/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Storm Secure zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Storm Secure

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

BASF Agro B.V., Arnhem (Holandia), Oddział Zurych, Im Tiergarten 7, 8055 Zurych, Szwajcaria

UR.DRB.RBE.4231.0058.2011.AB

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

4-hydroksy-3-
[(1RS,3RS;1RS,3RS)-
(1,2,3,4-tetrahydro-3-
[4-(4-trifluorometylobenzyloksy)
fenylo)-1-naftylo) kumaryna/
Flokumafen,
CAS: 90035-08-8, [zaw. 0,005 g/100 g]

Wytwórca:

- BASF Agro B.V., Arnhem (Holandia),
Oddział Zurych, Im Tiergarten 7, 8055
Zurych, Szwajcaria

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.09.2016r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), 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



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Załącznik nr ¹ do pozwolenia nr ... PL/2014/0119/MR

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Produktu Biobójczego

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Storm Secure

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	BASF Polska Sp. z o. o.
Adres	Aleje Jerozolimskie 154, 02-326 Warszawa

3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2014/0119/MR
Data wydania pozwolenia	2014 -02- 2 1
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	30.09.2016r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	BASF Agro B.V., Arnhem (Holandia), Oddział Zurych	
Adres producenta	Im Tiergarten 7, 8055 Zurych, Szwajcaria	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	BASF plc St. Michael's Industrial Estate, Widnes, Cheshire, WA 88TJ, Wielka Brytania

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	Flokumafen	
Nazwa producenta	BASF Agro B.V., Arnhem (Holandia), Oddział Zurych	
Adres producenta	Im Tiergarten 7, 8055 Zurych, Szwajcaria	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Pentagon Fine Chemicals Limited Lower Road, Halebank Widnes, Cheshire WA8 8NS, Wielka Brytania

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

6) 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
Flokumafen	4-hydroksy-3-[(1RS,3RS;1RS,3RS)-(1,2,3,4-tetrahydro-3-[4-(4-trifluorometylobenzylloksy)fenylo]-1-naftylo)kumaryna	Substancja czynna	90035-08-8	421-960-0	0,005 g/100 g

7) Postać użytkowa: bloczki woskowe, przynęta gotowa do użycia

8) 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	
Hasła ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	<u>Użytkownik powszechny:</u> P102 Chronić przed dziećmi. <u>Użytkownik profesjonalny:</u> P102 Chronić przed dziećmi. P280 Stosować rękawice ochronne.
Uwagi	Nie dotyczy
Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE	
Klasyfikacja	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	

Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	<u>Użytkownik powszechny:</u> S2 Chronić przed dziećmi. S13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. <u>Użytkownik profesjonalny:</u> S2 Chronić przed dziećmi. S37 Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	<p>Gotowa do użycia przynęta w postaci bloczków woskowych, przeznaczona do zwalczania myszy i szczurów. Do użytku powszechnego i profesjonalnego.</p> <p>użytkownik powszechny: wewnątrz i wokół budynków użytkownik profesjonalny: wewnątrz i wokół budynków, w kanałach ściekowych</p>

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*), szczur śniady (*Rattus rattus*), mysz domowa (*Mus musculus/ Mus musculus domesticus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dozowanie

Użytkownik powszechny:

Zwalczanie myszy: 20 g przynęty (1 bloczek) w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 1 – 2 m (w zależności od poziomu infestacji, tzn. liczebności gryzoni).

Zwalczanie szczurów: 40-60 g przynęty (2-3 bloczki) w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 - 10 m (w zależności od poziomu infestacji, tzn. liczebności gryzoni).

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczanie myszy: 20 g przynęty (1 bloczek) w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 1 – 2 m (w zależności od poziomu infestacji, tzn. liczebności gryzoni).

Zwalczanie szczurów: 40-60 g przynęty (2-3 bloczki) w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 5 - 10 m (w zależności od poziomu infestacji, tzn. liczebności gryzoni).

Zwalczanie szczura wędrownego w kanałach ściekowych: 100-200 g przynęty (5-10 bloczków) przytwierdzonej za pomocą drutu na każdy punkt z przynętą (w zależności od poziomu infestacji, tzn. liczebności gryzoni).

Należy prowadzić regularne (po 4, 7 dniach, i następnie co 7 dni) inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Przynętę znaną poza karmnikiem i padłe gryzonie należy usuwać, stosując rękawice ochronne.

Sposób stosowania

użytkownik powszechny:

Dozwolone jest jedynie stosowanie dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

użytkownik profesjonalny:

Zaleca się stosowanie zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

W przypadku gdy karmnik deratyzacyjny nie może być zastosowany, przynętę należy umieścić tak aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć.

W przypadku stosowania w kanałach ściekowych przynęta powinna zostać umieszczona w taki sposób by uniemożliwić jej przypadkowe przemieszczenie lub zalanie.

12) Kategorie użytkowników:

Powszechny, profesjonalny

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

Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku połknięcia wypłukać usta wodą - nigdy nie stosować u osób nieprzytomnych.

W przypadku zatrucia drogą oddechową wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku.

Skutki uboczne: zaburzenia krzepnięcia krwi, poważne ryzyko krwawienia, obfite krwotoki wewnętrzne prowadzące do śmiertelnej zapaści układu krążenia.

14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym woda wykorzystana do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku) oraz padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w miejscu, niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i ptaków).

Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
Okres trwałości produktu: do 3lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności

- Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą pitną, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania z innymi produktami (także biobójczymi).
- Chronić przynętę przed kontaktem z wodą.
- Zapobiegać powstawaniu pyłu.
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcie.
- W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. Zabezpieczyć przynętę tak, aby ograniczyć możliwość jej roznoszenia przez gryzonia.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:

- Zaleca się nosić rękawice ochronne.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonia powinny zostać zwalczone w ciągu 21 dni w przypadku zwalczania myszy oraz 28 dni w przypadku zwalczania szczurów. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na flokumafen to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.
- Miejsca publiczne, w których stosowany jest produkt powinny być odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia przynęty powinna znajdować się informacja, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest niebezpieczny dla zdrowia oraz informacja o środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. (W przypadku tego typu produktów gryzonia powinny zostać zwalczone w ciągu 21 dni w przypadku zwalczania myszy oraz 28 dni w przypadku zwalczania szczurów. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.)
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-156 Warszawa
Regon 015249501

Rodzaj i wielkość opakowania

Użytkownik powszechny:

1. Do 1,5kg przynęty w formie bloczków o masie 20 g luzem lub w saszetkach (papier, papier wyścielony PP/PE lub aluminium, PP/PE), umieszczonej następnie w opakowaniach zbiorczych:

- Plastikowe (PP/HDPE/PET/PE/PA) wiaderka, butelki, torby, zamykane przy użyciu plastikowej (PP/PE/LDPE) pokrywy lub zgrzewane
- Torby papierowe laminowane
- Pudełko kartonowe wyścielone LDPE

2. Do 1,5 kg przynęty w fabrycznie napełnionych karmnikach deratyzacyjnych (zawierających do 60 g przynęty), pakowanych w plastikowe opakowanie, torbę z laminowanego papieru, torbę z tworzywa sztucznego lub pudełko kartonowe wyścielane LDPE.

Użytkownik profesjonalny:

Do 25 kg przynęty w formie bloczków o masie 20 g luzem lub w saszetkach (papier, papier wyścielony PP/PE lub aluminium, PP/PE), umieszczonej następnie w opakowaniach zbiorczych:

- Plastikowe (PP/HDPE/PET/PE/PA) wiaderka, butelki, torby, zamykane przy użyciu plastikowej (PP/PE/LDPE) pokrywy lub zgrzewane
- Torby papierowe laminowane
- Pudełko kartonowe wyścielone LDPE

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobnów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41 03-736 Warszawa
Regon: 015249601