



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2013/0070/A/MR/21/16/2017 Warszawa, 2017-08-21

Liphatech S.A.S.
Bonnel BP 3
47480 Pont Du Casse
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 oraz art. 92 ust. 2 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 2015 r., poz. 1926)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0070/A/MR z dnia 13.05.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: ZATRUTA PSZENICA - GENERATION GRAIN'TECH

nazwa 2: CONTRAX ZIARNO

nazwa 3: AROX Ziarno Plus

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego:

z: ZATRUTA PSZENICA - GENERATION GRAIN'TECH

na: nazwa 1: ZATRUTA PSZENICA - GENERATION GRAIN'TECH

nazwa 2: CONTRAX ZIARNO

nazwa 3: AROX Ziarno Plus

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/2013/0070/A/MR z dnia 13.05.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: ZATRUTA PSZENICA - GENERATION GRAIN'TECH, nazwa 2: CONTRAX ZIARNO, nazwa 3: AROX Ziarno Plus.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 27.06.2012 r., 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 (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.), 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. 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

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

nazwa 1- ZATRUTA PSZENICA - GENERATION GRAIN'TECH

nazwa 2 - CONTRAX ZIARNO

nazwa 3- AROX Ziarno Plus

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Liphatech S.A.S.
Adres	Bonnel BP 3, 47480 Pont Du Casse, Francja

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

Numer pozwolenia	PL/2013/0070/A/MR
Data wydania pozwolenia	2013-05-13
Data wydania zmiany pozwolenia	2017 -08- 2 1
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2018-06-30

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Liphatech S.A.S.	
Adres producenta	Bonnel BP 3, 47480 Pont Du Casse, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Production centre, avenue Jean Serres, ZA Malère 47480 PONT DU CASSE Francja

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Difetialon	
Nazwa producenta	Liphatech S.A.S.	
Adres producenta	Bonnel BP 3, 47480 Pont Du Casse, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Liphatech S.A.S. at Alz Chem Trostberg GmbH, Chemie Park Trostberg - Dr Albert Frank Strasse 32, 83308 Trostberg, Niemcy

- 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 [g/100 g]
difetialon	3-(3-(4'-bromo-(1,1'-bifenilo)-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo)-4-hydroksy- benzotiopiran-2-on/3-((RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1naftylo)-4-hydroksy-1-benzotyn-2-on	Substancja czynna	104653-34-1	600-594-7	0,0025

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia

- 7) **Postać użytkowa:** ziarno, 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	STOT RE 2 Aquatic Chronic 3
Zwrot określający zagrożenie	H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	GHS08, Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P234 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku. P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIE/lekarzem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów, zgodnie z miejscowymi przepisami.
Uwagi	Nie dotyczy

- 9) **Grupa produktowa i opis zastosowania:**

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów: <u>Użytkownik powszechny i profesjonalny</u> -wewnątrz i wokół budynków

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)
- szczur śniady (*Rattus rattus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Użytkownik powszechny i profesjonalny:

Zwalczanie myszy

- niska infestacja (liczebność szkodników): do 50 g przynęty - w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 2 - 3 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): do 50 g przynęty - w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonych co 1 - 1,5 m.

Zwalczanie szczurów:

- niska infestacja (liczebność szkodników): do 200 g przynęty - w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 8-10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): do 200 g przynęty - w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 4 - 5 m.

Sposób stosowania:

Użytkownik powszechny:

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

Użytkownik profesjonalny:

Zaleca się stosowanie produktu w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych, które 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.

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:

Pierwsza pomoc:

W przypadku zanieczyszczenia oczu: Przemyc delikatnie wodą przez 15 - 20 minut. Soczewki kontaktowe wyjąć po pierwszych 5 minutach i kontynuować płukanie oka. W razie wystąpienia niepokojących objawów zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku zanieczyszczenia skóry: Po kontakcie ze skórą przemyć ją mydłem i dużą ilością wody. W razie wystąpienia niepokojących objawów zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku połknięcia: Wypłukać usta dużą ilością wody i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza- pokazać opakowanie lub etykietę. Nie wywoływać wymiotów, chyba, że personel medyczny wyda takie polecenie. Osobom nieprzytomnym nie podawać nic doustnie.

ANTIDOTUM - Witamina K₁ (pod kontrolą lekarza).

Skutki uboczne:

Brak natychmiastowych skutków ubocznych, działanie opóźnione; blednięcie błon śluzowych (usta, powieki), krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł, krwiotłucie, liczne lub rozległe krwiaki, na ogół wystąpienie bólu trzewnego.

Środki ochrony środowiska:

Unikać zrzutów do środowiska.

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

Opakowania po produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku oraz padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

Opakowania po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcie nie należy używać do innych celów.

15) 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. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: 5 lat od daty produkcji

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:**Ważne środki ostrożności:**

- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Nie dopuszczać do spożycia produktu przez człowieka i zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania.
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Tam gdzie to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wykladać w sposób przypadkowy.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć martwe gryzonie, karmniki z przynętą oraz przynętę znaną poza karmnikiem.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- Chronić przed dziećmi.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.

- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).

Dodatkowe wymagania dla użytkownika powszechnego:

- Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic ochronnych.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- 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.
- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na difetialon to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny:

Saszetki (PE, PP) zawierające 20 - 100 g przynęty pakowane w:

-wiaderko z pokrywką (PP) - do 1,5 kg

-karton (tektura) - do 1,5 kg

-torby (PP, PE) z systemem ponownego zamykania - do 1,5 kg

-fabrycznie napełnione karmniki deratyzacyjne bez możliwości otwierania/uzupełniania (PP, PS, HDPE) do zwalczania myszy (zawierające do 50 g przynęty) i szczurów (zawierające do 200g przynęty), pakowane w kartony (tektura)- do 1,5 kg lub torby (PE) - do 1,5 kg

-zamykane na kluczyk karmniki deratyzacyjne (PP, PS, HDPE) do zwalczania myszy (zawierające do 50 g przynęty) i szczurów (zawierające do 200 g przynęty), pakowane w kartony (tektura) - do 1,5 kg lub w torby (PE) - do 1,5 kg.

Użytkownik profesjonalny

Saszetki (PE, PP) zawierające 20 - 100 g przynęty pakowane w:

-wiaderko (PP) - do 25 kg

-karton (tektura) - do 25 kg

-torba (PP, PE) - do 4 kg

-torba (papier laminowany) - do 25 kg

-fabrycznie napełnione karmniki deratyzacyjne, bez możliwości otwierania/uzupełniania (PP, PS, HDPE) do zwalczania myszy (zawierające do 50 g przynęty) i szczurów (zawierające do 200 g przynęty), pakowane w kartony (tektura) - od 2 do 60 karmników lub torby (PE) - od 2 do 60 karmników.

Przynęta w postaci ziarna luzem pakowana w:

-wiaderko (PP) - do 25 kg

-karton (tektura) z wewnętrzną wkładką z tworzywa (PP/PE) - do 25 kg

-pojemnik (PP, PE, HDPE) - do 4 kg

-torba (papier laminowany) - do 25 kg

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak