



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 2 1

Nr PB/PL/2017/0289/MR/SBP

Dercol Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 245C
05-816 Opacz Kolonia

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 i 7 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.) w związku z art. 3 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 7.05.2013 r.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926, ze zm.)

wydaje się na rzecz:

Dercol Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 245C, 05-816 Opacz Kolonia

- **pozwolenie nr PL/2017/0289/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: RATER STRONG GRANULAT**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

RATER STRONG GRANULAT

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Dercol Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 245C, 05-816 Opacz Kolonia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Dercol Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 245C, 05-816 Opacz Kolonia

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:

3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2-on (bromadiolon)

WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7

zaw. [0,005 g/100 g]

Wytwórca:

Laboratorios Agrochem S.L.,
C/Tres Rieres, 10-Pol. Ind.
Sud, 08292 Esparreguera,
Barcelona, Hiszpania

UR.DRB.RBR.4231.0049.2017.AL

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0289/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o nazwach: RATER STRONG GRANULAT.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy Rater granulaty (pozwolenie nr PL/2014/0144/MR z dnia 26.05.2014 r.)

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 1257), 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. 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:

RATER STRONG GRANULAT

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Dercol Sp. z o.o.
Adres	Aleje Jerozolimskie 245C, 05-816 Opacz Kolonia

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0289/MR/SBP
Data wydania pozwolenia	2017 -11- 21
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2018-06-30

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Dercol Sp. z o.o.	
Adres producenta	Aleje Jerozolimskie 245C, 05-816 Opacz Kolonia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	ul. Przemysłowa 4, 05-304 Stanisławów

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Bromadiolon	
Nazwa producenta	Laboratorios Agrochem S.L.	
Adres producenta	C/Tres Rieres, 10 - Pol. Ind. Sur 08292, Esparreguera, Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	C/Tres Rieres, 10 - Pol. Ind. Sur 08292, Esparreguera, Hiszpania


- 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]
bromadiolon	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2-on	substancja czynna	28772-56-7	249-205-9	0,005

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,002 g/100 g)

- 7) Postać użytkowa: granulata, 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	Repr. 1B STOT RE 1
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H372 Powoduje uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H372 Powoduje uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P280 Stosować rękawice ochronne. P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

	P314 W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów: -wewnątrz i wokół budynków

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Zwalczanie myszy:

do 50 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym umieszczonym na każde 10 m² powierzchni.

Zwalczanie szczurów:

do 100 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym umieszczonym na każde 10 m² powierzchni.

Sposób stosowania:

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: profesjonalny

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

Pierwsza pomoc:

Narażenie przez kontakt z oczami: Płukać oczy dużą ilością wody co najmniej przez 15 minut. Uprzednio wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli dotyczy.

Narażenie przez kontakt ze skórą: Wyprowadzić poszkodowanego z zanieczyszczonego obszaru i zdjąć zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę dużą ilością wody z mydłem bez pocierania.

Narażenie przez drogi pokarmowe: Nie powodować wymiotów.

Narażenie przez drogi oddechowe: Zapewnić poszkodowanemu spokój i utrzymywać właściwą temperaturę ciała. Sprawdzać oddech. W razie konieczności zastosować sztuczne oddychanie. Jeżeli poszkodowany jest nieprzytomny ułożyć go na boku z głową poniżej reszty ciała i w połowie zgiętymi kolanami. Przetransportować poszkodowanego do szpitala, jeżeli to możliwe pokazać etykietę lub opakowanie.

Skutki uboczne:

Po spożyciu może wywoływać objawy zatrucia pokarmowego, bóle brzucha, nudności, biegunkę i wymioty. Ostre zatrucie powoduje krwawienie z nosa, dziąseł, krwimocz, pojawienie się krwiaków. Kontakt z oczami: może powodować delikatne podrażnienie w przypadku bezpośredniego narażenia. Kontakt ze skórą: przy długotrwałym i częstym kontakcie może wywoływać podrażnienie.

Uwaga: objawy zatrucia mogą ujawnić się po upływie kilku dni od chwili narażenia. Antidotum: witamina K. Leczyć objawowo.

Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do zanieczyszczenia produktem: gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcji.

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.

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

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

Opakowania po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji 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. Przechowywać z dala od światła, wysokich temperatur oraz źródeł silnych zapachów. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Okres trwałości produktu: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- 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.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Chronić przed dziećmi.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- Saszetki, w których znajduje się przynęta powinny być właściwie oznakowane.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (co 2-3 dni), w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć padłe gryzonie, oraz przynętę znaną poza karmnikiem. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 6 tygodni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.
- 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 bromadiolon to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Rodzaj i wielkość opakowania:

1. 10 g, 20 g, 25 g i 50 g przynęty w saszetkach (papierowe, PE, PP, PE/PP) umieszczonych w opakowaniach:
 - torebkach (PE, PP) o pojemności do 25 kg,
 - wiaderkach (HDPE, PP, PE, PE/PP) lub tubach (HDPE, PP, PE, PE/PP) o pojemności do 25 kg,
 - workach (HDPE, PE, PP) o pojemności do 25 kg,
 - zabezpieczonym przed manipulowaniem karmniku deratyzacyjnym (HDPE, PP, PE), przynęta w ilości odpowiadającej dawkowaniu o pojemności do 100 g,
 - zabezpieczonych przed manipulowaniem karmnikami deratyzacyjnymi (HDPE, PP, PE), przynęta w ilości odpowiadającej dawkowaniu, zapakowane 2 sztuki w pudełko kartonowe lub folię (PE, PP, PE/PP), o pojemności do 200 g,
 - w folii termozgrzewalnej/termokurczliwej (PE, PP, PE/PP) o pojemności do 25 kg,
 - blistrach (PE, PP) o pojemności do 25 kg.

2. 10 g, 20 g, 25 g i 50 g przynęty w saszetkach (PE, PP, PE/PP) umieszczonych w opakowaniach:
 - tubach (tekturowe) o pojemności do 25 kg,
 - pudełkach (kartonowe) o pojemności do 25 kg,
 - workach (papierowe) o pojemności do 25 kg.

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

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak