



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 0 8

Nr ..PB/PL/2017/0242/MR

BELGAGRI SA
Rue des Tuiliers 1
4480 Engis
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 33 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 r., str.1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)

wydaje się na rzecz:

BELGAGRI SA, Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis, Belgia

- **pozwolenie nr PL/2017/0242/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

nazwa 1: NORA PASTA

nazwa 2: Pasto-Rat DF

nazwa 3: Ratstop DF Gelpad

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

nazwa 1: NORA PASTA

nazwa 2: Pasto-Rat DF

nazwa 3: Ratstop DF Gelpad

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

BELGAGRI SA, Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis, Belgia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

BELGAGRI SA, Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis, Belgia

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-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna (difenakum)
WE: 259-978-4, CAS: 56073-07-5
zaw. [0,005 g/100g]

Wytwórca:

Pelgar International Ltd.,
Unit 13, Newman Lane,
Alton Hants GU342QR,
Wielka Brytania

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0242/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o nazwach: NORA PASTA, Pasto-Rat DF, Ratstop DF Gelpad.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.08.2020 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 2016 r., poz. 23), 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: NORA PASTA
 nazwa 2: Pasto-Rat DF
 nazwa 3: Ratstop DF Gelpad

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	BELGAGRI SA
Adres	Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis, Belgia

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0242/MR
Data wydania pozwolenia	2017 -06- 0 8
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2020-08-31

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	BELGAGRI SA	
Adres producenta	Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Rue des Tuiliers 1, 4480 Engis, Belgia

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Difenakum	
Nazwa producenta	Pelgar International Ltd.	
Adres producenta	Unit 13, Newman Lane, Alton Hants GU342QR, Wielka Brytania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Pelgar International Ltd., Prazska 54, 280 02 Kolin, Czechy


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]
Difenakum	3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	Substancja czynna	56073-07-5	259-978-4	0,005

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,001 g/100g)

7) Postać użytkowa: pasta, 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. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 GHS08 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P220 Trzymać/przechowywać z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt. P270 Nie jeść, nie pić, nie palić podczas używania produktu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne. P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P308+P313 W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P404 Przechowywać w zamkniętym pojemniku. P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków, na terenach otwartych i składowiskach odpadów.

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:

Zwalczanie myszy

- niska infestacja (liczebność szkodników): 20-30 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonym co 5 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 20-30 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonym co 3 m.

Zwalczanie szczurów:

- niska infestacja (liczebność szkodników): 90-100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonym co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 90-100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonym co 5 m.

Sposób stosowania:

Zaleca się stosowanie produktu dostępnych w sprzedaży 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 dzieci i 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:

Uwaga ogólna: W razie przypadkowego narażenia, podejrzenia o narażenie na działanie produktu lub gdy dane osoba źle się poczuje należy natychmiast zgłosić się do lekarza (jeśli to możliwe, pokazać etykietę produktu).

Wdychanie: nie dotyczy

W przypadku celowego lub przypadkowego spożycia należy niezwłocznie skorzystać z porady lekarza.

W przypadku kontaktu z oczami należy wyjąć szkła kontaktowe (jeżeli dotyczy) i powoli i delikatnie przemyć oczy przez 15-20 minut. Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą, przemyć wodą z mydłem. Zdjąć i wyprać wszystkie zanieczyszczone ubrania.

Skutki uboczne:

Skutki wynikające z zahamowania koagulacji krwi poprzez interakcję difenakum z witaminą K1. Możliwe objawy zatrucia: łatwo powstające siniaki, krwawienie z nosa, dziąseł, krew w stolcu lub moczu, nadmierne krwawienie niewielkich skaleczeń lub otarć. Należy pamiętać, że objawy zatrucia mogą się rozwinąć w ciągu kilku dni.

Środki ochrony środowiska:

Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.

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

W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać (mechanicznie) unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (spalarnie). Następnie powierzchnię zanieczyszczoną produktem umyć wodą, unikając przedostania się produktu do kanalizacji.

W razie potrzeby, po zakończeniu zabiegu deratyzacji karmniki umyć wodą z detergentem i wypłukać trzykrotnie.

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

Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym woda wykorzystana do mycia powierzchni i karmników zanieczyszczonych produktem), pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku, zużyte karmniki 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.

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: 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 przechowywać i 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.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Należy prowadzić regularne (co 7 dni) 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,

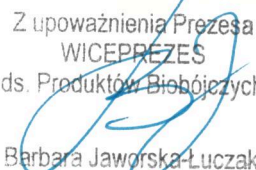
karmniki z przynętą oraz przynętę znaną poza karmnikiem. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.

- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- Stosować w miejscach dobrze wentylowanych.
- 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 difenakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.
- 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.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Unikać narażenia na produkt, a w szczególności jego spożycia.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Saszetki (papier) o masie 10 g umieszczone w następujących opakowaniach:

- wiaderko (PP) o pojemności 2; 2,5; 5 i 10 kg.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

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