



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -10- 16

Nr PB/PL/2014/0170/MR/21/63/2015

Belgagri S.A.
Rue des Tuiliers 1
B-4480 Engis
Belgia

DECYZJA

Na podstawie 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, str. 1) oraz w związku z art. 50 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, str.1),

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0170/MR z dnia 17.10.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

1. Strong
2. BrodEx Haferflockenköder
3. VACO Ziarno na gryzonie MAX

w zakresie:

Nazwa produktu biobójczego:

- z: 1. Strong
2. BrodEx Haferflockenköder

- na: 1. Strong
2. BrodEx Haferflockenköder
3. VACO Ziarno na gryzonie MAX

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego, stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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
DIREKTOR
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Podstawy Działania Produktów Biobójczych
E. Buchmiej
Ełżbieta Buchmiej

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa 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:

Strong

BrodEx Haferflockenköder

VACO Ziarno na gryzonie MAX

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Belgagri S.A.
Adres	Rue des Tuiliers 1, B-4480 Engis, Belgia

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0170/MR
Data wydania pozwolenia	2015 -10- 16
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31.01.2017 r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Belgagri S.A.	
Adres producenta	Rue des Tuiliers 1, B-4480 Engis, Belgia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Rue des Tuiliers 1, B-4480 Engis, Belgia

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Brodifakum	
Nazwa producenta	Pelgar International Ltd.	
Adres producenta	Unit 13, Newman Lane, Alton Hampshire GU34 2QR, Wielka Brytania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

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/100g]
Brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	Substancja czynna	56073-10-0	259-980-5	0,005
Benzoesan denatonium	benzoesan fenylometylo-[2- [(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamonu	Czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia	3734-33-6	223-095-2	0,001

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	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi P103 Przed użyciem przeczytać etykietę P220 Przechowywać z dala od żywności i napojów oraz karmy dla zwierząt. P262 Nie wprowadzać na skórę. P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA Należy natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P404+405 Przechowywać w zamkniętym pojemniku. Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/ pojemnik usuwać zgodnie z krajowymi przepisami.
Uwagi	

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Użytkownik powszechny: Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków Użytkownik profesjonalny: Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków, na terenach otwartych, wysypiskach śmieci.

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:

Użytkownik powszechny:

Zwalczanie myszy

25 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m (w przypadku niskiej infestacji) lub co 2 m (w przypadku wysokiej infestacji).

Zwalczanie szczurów

50 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10 m (w przypadku niskiej infestacji) lub co 5 m (w przypadku wysokiej infestacji).

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczanie myszy

10-25 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą co 5 m (w przypadku niskiej infestacji) lub co 2 m (w przypadku wysokiej infestacji).

Zwalczanie szczurów

45-60 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 10 m (w przypadku niskiej infestacji) lub co 5 m (w przypadku wysokiej infestacji).

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. 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.

Na terenach otwartych i wysypiskach śmieci dozwolone jest jedynie stosowanie produktu w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

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:

Uwaga ogólna: W razie przypadkowego narażenia, podejrzenia o narażenie na działanie produktu lub gdy dana 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 zdjąć soczewki kontaktowej, jeśli są założone, i przemywać oczy powoli i delikatnie wodą przez 15-20 minut. Natychmiast zwrócić się po pomoc do lekarza. W przypadku kontaktu ze skórą należy niezwłocznie zmyć produkt wodą z mydłem. Zdjąć i wyprać wszelką zanieczyszczoną odzież.

Skutki uboczne: Niepożądane skutki działania produktu wynikają z hamowania krzepnięcia krwi, ponieważ brodifakum wchodzi w interakcje z witaminą K1. Możliwe objawy zatrucia: łatwo powstające siniaki, krwawienie z nosa, krew w moczu i stolcu, nadmierne krwawienie przy niewielkich ranach ciętych lub otarciach. Należy pamiętać, że objawy zatrucia mogą się rozwinąć w ciągu kilku dni. Odtrutka- witamina K1- pod nadzorem lekarza.

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 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 (spalarnie).

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

Opakowania po produkcji, pozostałości produktu po zastosowaniu, w tym przynętę znaną 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.

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

Przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu.

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

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.

- Zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Miejsca, w których stosuje się produkt biobójczy należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że znajdują się tam produkty gryzoniobójcze, przy których nie wolno manipulować.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wyklądać w sposób przypadkowy.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Jeżeli przynęta została całkowicie skonsumowana należy w danym punkcie zwiększyć jej ilość/zwiększyć liczbę punktów w tym obszarze. Padłe gryzonie i przynętę znaną poza karmnikiem należy usuwać, stosując rękawice ochronne.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy stosować w kanałach ściekowych.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:

- Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic ochronnych.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- W przypadku przynęty luzem unikać przesypywania jej; wyklądać produkt z oryginalnego opakowania za pomocą miarki bezpośrednio na stanowisko z przynętą.
- Podczas przesypywania produktu używać odpowiedniego sprzętu chroniącego drogi oddechowe (jednorazowe maski filtrujące przeciwpyłowe przynajmniej EN149 FFP2 lub równoważne). Unikać tworzenia się pyłu.
- 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 brodifakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny

- 25 g (dla myszy i szczurów) i 50 g (dla szczurów) przynęty w saszetkach (PP) umieszczonych w pudełkach kartonowych, do 400 g.
- 50 g (dla szczurów) przynęty w saszetkach (PP) umieszczonych w pudełkach kartonowych wraz z dołączonymi 2 karmnikami deratyzacyjnymi (PVC), 300 g.

Użytkownik profesjonalny

25 g, 50 g i 100 g przynęty w saszetkach (PP) umieszczonych w opakowaniach:

- Pudełkach kartonowych, do 1 kg,
- Tubach kartonowych, do 1,5 kg.

50 g przynęty w saszetkach (PP) umieszczonych w opakowaniach:

- Wiadrach (PP), 2,5 kg.


100 g przynęty w saszetkach (PP) umieszczonych w opakowaniach:

- Wiadrach (PP), 6 kg.

Przynęta umieszczana luzem w opakowaniach:

- Wiaderkach (PP), 800 g,
- Wiadrach (PP), do 15 kg.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249801

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Porodanych Działaniu Produktów Biobójczych

Elżbieta Buchmiej