



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014-08-25

Nr ..PB/PL/2014/0161/MR

**Bell Laboratories Inc. – European
Division
Chaucer House
Chaucer Road, Sudbury
Suffolk CO10 1LN
Wielka Brytania**

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 z 27.06.2012, str.1) 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:

Bell Laboratories Inc. – European Division, Chaucer House, Chaucer Road, Sudbury, Suffolk CO10 1LN, Wielka Brytania

- pozwolenie nr PL/2014/0161/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Notrac Blox zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Notrac Blox

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Bell Laboratories Inc. – European Division, Chaucer House, Chaucer Road, Sudbury, Suffolk CO10 1LN, Wielka Brytania

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Bell Laboratories, Inc., 3699 Kinsman Blvd., Madison, WI 53704, Stany Zjednoczone Ameryki

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:

3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenylo]-4-yl)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2-benzopiron / bromadiolon,
CAS: 28772-56-7
Zaw. [0,005 g/100g]

Wytwórca:

- Bell Laboratories, Inc., 3699 Kinsman Blvd., Madison, WI 53704, Stany Zjednoczone Ameryki

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.01.2018 r.

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.



Z upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. a/a

Sporządził/a: Małgorzata D...
Dnia: 20.08.2014r.

UR.DRB.RBE.4231.0034.2011.MD1



Załącznik nr ... do pozwolenia nr ...

PL/2014/0161/MR

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 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:

Notrac Blox

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Bell Laboratories Inc. – European Division
Adres	Chaucer House, Chaucer Road, Sudbury, Suffolk CO10 1LN, Wielka Brytania

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0161/MR
Data wydania pozwolenia	2014-08-25
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	30/01/2018

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Bell Laboratories, Inc.
Adres producenta	3699 Kinsman Blvd., Madison, WI 53704, Stany Zjednoczone Ameryki
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	j.w.

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	Bromadiolon
Nazwa producenta	Bell Laboratories, Inc.
Adres producenta	3699 Kinsman Blvd., Madison, WI 53704, Stany Zjednoczone Ameryki
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	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]
Bromadiolon	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenylo]-4-yl)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2-benzopiron	substancja czynna	28772-56-7	249-205-9	0,005

Benzoesan denatonium	benzoesan fenylometrylo- [2- [(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamonu	czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia	3734-33-6	223-095-2	0,001
----------------------	--	---	-----------	-----------	-------

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	STOT RE 2
Zwrot określający zagrożenie	H373 Może spowodować uszkodzenie narządów w następstwie długotrwałego lub powtarzanego narażenia
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 GHS08 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H373 Może spowodować uszkodzenie narządów w następstwie długotrwałego lub powtarzanego narażenia
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P314 W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami krajowymi
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	nie dotyczy
Uwagi	nie dotyczy

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

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Produkt przeznaczony do zwalczania myszy i szczurów

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*),

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Zwalczanie myszy: 28 g (1 bloczek o masie 28 g) lub 5 g – 15 g (1- 3 bloczki o masie 5 g) przynęty umieszczonej w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 2-4 m.

Zwalczanie szczurów: 225 g (1 bloczek o masie 225 g) lub 56 g – 280 g (2- 10 bloczków o masie 28 g) przynęty umieszczonej w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 5-10 m.

Sposób stosowania:

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: profesjonalny

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

Pierwsza pomoc: Spożycie: Natychmiast wezwać lekarza lub zadzwonić pod numer alarmowy. Nie podawać poszkodowanemu niczego drogą doustną ani nie wywoływać wymiotów, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Wdychanie: Nie dotyczy. Kontakt z oczami: Przepłukiwać oczy zimną wodą przez co najmniej 15 minut. W wypadku podrażnienia zasięgnąć pomocy lekarskiej. Kontakt ze skórą: Umyć wodą i mydłem. W wypadku podrażnienia zasięgnąć pomocy lekarskiej.

Skutki uboczne:

Pożłknięcie dużych ilości może wywoływać mdłości, wymioty, utratę apetytu, nasilone pragnienie, letarg, biegunkę, krwawienie.

Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcie. Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.

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 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:

Przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym miejscu.

Okres trwałości produktu: do 24 miesięcy (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – pokaż opakowanie lub etykietę.
- Unikać zanieczyszczenia skóry.
- 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 oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i ptaków).
- Karmniki powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem czynników atmosferycznych.
- Tam gdzie to możliwe 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.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- 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. Padłe gryzonie i przynętę znaną poza karmnikiem należy usuwać, stosując 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.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Produktu nie używać w pobliżu źródeł ciepła, światła, ognia lub gorących powierzchni.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni.
- Przy odnowieniu pozwolenia należy rozwiązać kwestię braku badań fizykochemicznych potwierdzających 24-miesięczną stabilność produktu.

Rodzaj i wielkość opakowania:

1. Błoczki woskowe o masie 5 g i 28 g umieszczone w następujących opakowaniach:
 - wiaderka (PE), do 10 kg,
 - pudełka kartonowe z wyściółką (PE), do 10 kg,
 - pudełka z płyty wiórowej z wyściółką (poliester), do 10 kg.
2. Błoczki woskowe o masie 225 g umieszczone w następujących opakowaniach:
 - wiaderka (PE), do 9 kg,
 - pudełka kartonowe z wyściółką (PE), do 9 kg,
 - pudełka z płyty wiórowej z wyściółką (poliester), do 9 kg.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów 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