



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 06

Nr PB/PL/2011/0003/A/MR 21/16/2018

LiphaTech S.A.S.
Bonnel BP3
47480 Pont Du Casse
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 50 i art. 92 ust. 2 w związku z art. 52 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. 8 ust. 7 i 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 2018 r., poz. 122 i 138)

1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2011/0003/A/MR z dnia 03.11.2011 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: GENERATION MIX

nazwa 2: FRAP MX

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji w zakresie:

- nazwy produktu biobójczego:

z:	GENERATION MIX
na:	nazwa 1: GENERATION MIX nazwa 2: FRAP MX

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

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/2011/0003/A/MR z dnia 03.11.2011 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach: GENERATION MIX, FRAP MX.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2011/0003/A/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy produktu i dodania kategorii użytkownika produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257).

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
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: GENERATION MIX

nazwa 2: FRAP MX

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	LiphaTech S.A.S.
Adres	Bonnell BP 3, 47480 Pont du Casse, Francja

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

Numer pozwolenia	PL/2011/0003/A/MR
Data wydania pozwolenia	2011-11-03
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -03- 06
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2018-06-30

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	LiphaTech S.A.S.	
Adres producenta	Bonnell 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	Bonnell BP 3, 47480 Pont du Casse, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	LiphaTech S.A.S at Alz Chem Trostberg GmbH, Chemis 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'-bromobifenylo-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-naftaleno-1-ylo]-4-hydroksy-2H-1-benzotiopiran-2-on	Substancja czynna	104653-34-1	Nie dotyczy	0,0025

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

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	Aquatic Chronic 3
Zwrot określający zagrożenie	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	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 POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. 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*)
- szczur śniady (*Rattus rattus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Zwalczanie myszy

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

Zwalczanie szczurów:

- niska infestacja (liczebność szkodników): do 200 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym/na punkt z przynętą, rozmieszczonym co 8-10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): do 200 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym/na punkt z przynętą, 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:

Narażenie przez kontakt z oczami: W razie potrzeby usunąć szkła kontaktowe, płukać oczy przy odwiniętych powiekach przez 15-20 minut. Jeżeli wystąpią podrażnienia skonsultować się z lekarzem.

Narażenie przez kontakt ze skórą: Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież, skórę zmywać dużą ilością wody z mydłem, a następnie obserwować czy pojawią się jakieś opisane poniżej symptomy. Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek podrażnienia skonsultować z lekarzem.

Narażenie przez drogę pokarmową: Wypłukać usta dużą ilością wody. Natychmiast skonsultować się z lekarzem co do dalszego postępowania, pokazać opakowanie/etykieta/kartę charakterystyki. Nie prowokować wymiotów bez wyraźnej instrukcji otrzymanej od lekarza lub centrum kontroli zatruc. Nie podawać niczego osobie nieprzytomnej.

Narażenie inhalacyjne: Zapewnić dostęp do świeżego powietrza w przypadku wystąpienia niepokojących objawów zasięgnąć porady lekarza.

Skutki uboczne:

Produkt zawiera substancję czynną z grupy antykoagulantów. W przypadku połknięcia, mogą wystąpić opóźnione objawy zatrucia takie jak krwawienie z nosa i dziąseł, pojawienie się licznych małych krwiaków, wystąpienie nagłego bólu otrzewnowego. Wydłuża się czas

krzepnięcia krwi. W ostrych przypadkach mogą pojawić się rozległe zasinienia oraz obecność krwi w kale lub w moczu. W przypadku podejrzenia narażenia na działanie substancji należy zasięgnąć pomocy lekarskiej. Należy zwrócić uwagę na fakt, że objawy zatrucia mogą wystąpić na przestrzeni kilku dni po narażeniu.

Antidotum: Witamina K1 podawana wyłącznie przez personel medyczny/weterynaryjny. Analogi witaminy K1 (na przykład witamina K3, menadion) nie są zbyt aktywnie i nie powinno się ich używać. Skuteczność leczenia należy sprawdzać, mierząc czas krzepnięcia. Leczenia nie należy przerywać aż do momentu, w którym czas krzepnięcia powróci do zakresu wartości prawidłowych i takim już POZOSTANIE. W przypadku poważnego zatrucia konieczne może być podanie, oprócz witaminy K1, krwi lub świeżo mrożonego osocza lub transfuzji z koncentratu kompleksu protrombiny (PPSB).

Środki ochrony środowiska:

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

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

Opakowania po produkcji, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza karmnikami) 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.

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 wysokich temperatur. 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:

Jako warunek, posiadacz pozwolenia musi rozwiązać kwestię substancji konserwujących przy odnowieniu pozwolenia.

Ważne środki ostrożności:

- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- 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, zużyte karmniki oraz przynętę znaną poza karmnikiem. Padłe gryzonie oraz przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Działa szkodliwie po połknięciu.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.

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.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny:

Saszetki (PE) o masie od 20 do 100 g umieszczone w następujących opakowaniach:

- fabrycznie napełnione karmniki deratyzacyjne do 100 g (PP, PS, HDPE) umieszczone w pudle (karton), o pojemności do 1,5 kg,
- fabrycznie napełnione karmniki deratyzacyjne do 100 g (PP, PS, HDPE) umieszczone w torbie (plastik), o pojemności do 1,5 kg,
- zamykany na klucz karmnik deratyzacyjny o pojemności do 100 g przynęty, pakowany wraz z saszetkami, w pudle (karton) o pojemności do 1,5 kg,
- zamykany na klucz karmnik deratyzacyjny, o pojemności do 100 g przynęty, pakowany wraz z przynętą w saszetkach, w torbie (PP, PE), o pojemności do 1,5 kg,
- wiadro (PP), o pojemności do 1,5 kg,
- pudło (karton), o pojemności do 1,5 kg

Użytkownik profesjonalny:

Saszetki o masie 25 g umieszczone w następujących opakowaniach zewnętrznych:

- wiaderko (PP), o pojemności do 2,5 kg
- Pojemnik (PEHD, PP, PE) o pojemności do 800 g

2018 -03- 06

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow 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-Luczak

