



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 15

Nr PB/PL/2013/0071/A/MR/21/46/2017

LiphaTech S.A.S  
Bonnell 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.) oraz w związku z 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 2015 r., poz. 1926, ze zm.)

#### 1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0071/A/MR z dnia 26.04.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach:

**nazwa 1: GENEREATION BLOCZKI**

**nazwa 2: AROX KOSTKA PLUS**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

#### w zakresie:

- Nazwa produktu biobójczego:

z:	GENEREATION BLOCZKI
na:	nazwa 1: GENEREATION BLOCZKI nazwa 2: AROX KOSTKA PLUS

#### 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/2013/0071/A/MR z dnia 26.04.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach: GENEREATION BLOCZKI, AROX KOSTKA PLUS.

### **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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych.

Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

DYREKTOR  
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Biobójczych

*A. Wilczyńska*  
Załączniki: Wilczyńska

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
*Barbara Jaworska-Łuczak*  
Barbara Jaworska-Łuczak

Sporządziła: Natalia...



**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 BLOCZKI

nazwa 2: AROX KOSTKA PLUS

**2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

Nazwa	LiphaTech S.A.S
Adres	Bonnel BP3, 47480 Pont du Casse, Francja

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

Numer pozwolenia	PL/2013/0071/A/MR
Data wydania pozwolenia	2013-04-26
Data wydania zmiany pozwolenia	2017-12-15
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2018-06-30

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	LiphaTech S.A.S	
Adres producenta	Bonnel 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	Bonnel BP 3, 47480 Pont du Casse, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	LiphaTech S.A.S at AlzChem Trostberg GmbH Chemie 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'-bromo[1,1'bifenyl]-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydronaft-1-ilo]-4-hydroksy-2H-1-benzotiopiran-2-on	Substancja czynna	104653-34-1	600-594-7	0,0025

\*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia

- 7) Postać użytkowa: białki, przynęta gotowa do użycia

- 8) Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	STOT RE 2 Aquatic Chronic 3
Zwrot określający zagrożenie	H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. 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, zgodnie z miejscowymi przepisami.
Uwagi	Nie dotyczy

## 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów: <u>Użytkownik powszechny</u> -wewnątrz i wokół budynków <u>Użytkownik profesjonalny</u> -wewnątrz i wokół budynków - kanały ściekowe

## 10) Zwalczone organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)
- szczur śniady (*Rattus rattus*)

## 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

**Dawkowanie:**

Użytkownik powszechny:

Zwalczanie myszy

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

Zwalczanie szczurów:

- niska infestacja (liczebność szkodników): do 200 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 8-10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): do 200 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 4-5 m.

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczanie myszy

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

Zwalczanie szczurów:

- niska infestacja (liczebność szkodników): do 200 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 8-10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): do 200 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 4-5 m.

W przypadku zwalczania szczurów w kanałach ściekowych: do 200 g przynęty na jeden punkt.



## **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.

W przypadku stosowania w kanałach ściekowych przynęta powinna zostać umieszczona w taki sposób by uniemożliwić jej przypadkowe przemieszczenie lub zalanie. Błoczki należy mocować przy użyciu metalowych prętów lub opasek zaciskowych, które pozwolą w sposób bezpieczny i stabilny umieścić produkt w miejscu jego wykładania (np. na wystęпах, krawędziach lub uskokach ścian).

**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:**

W razie połknięcia: wypłukać usta wodą. Nie powodować wymiotów. Natychmiast udać się do lekarza i pokazać opakowanie produktu lub etykietę.

W razie kontaktu z oczami: natychmiast przemyć dużą ilością wody, płukać przez 15-20 minut. Soczewki kontaktowe wyjąć po 5 minutach i kontynuować płukanie oka.

W kontakcie ze skórą: przemyć wodą z mydłem. W razie wystąpienia niepokojących objawów zasięgnąć porady lekarza.

Wskazania dla lekarza: Produkt zawiera antykoagulant, podawanie witaminy K1 może być konieczne przez dłuższy okres czasu. W razie wypadku natychmiast skontaktować się z pogotowiem lub Centrum Zatruc aby skonsultować leczenie.

### **Skutki uboczne:**

Brak natychmiastowych skutków ubocznych, działanie opóźnione, błędnięcie błon śluzowych, (usta, powieki), krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł, krwioplucie, liczne lub rozległe krwiaki, na ogół nagłe wystąpienie bólu trzewnego.

### **Środki ochrony środowiska:**

Unikać zrzutów do środowiska.

W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (spalarnie).

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

Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, 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 produkcie nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcie 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. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** do 3 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej

### **16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:**

#### **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 wykładać w sposób przypadkowy.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (przy wysokim poziomie infestacji: sprawdzać co 3 dni po pierwszym zastosowaniu, a następnie co 1-2 tygodnie; przy niskim poziomie infestacji: sprawdzać po 1 tygodniu, a następnie co 1-2 tygodnie), w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć padłe 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.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty.

#### Dodatkowe wymagania dla użytkownika powszechnego:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic ochronnych.

#### Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- 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.
- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się

zjawisko oporności na difetialon to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

### **Rodzaj i wielkość opakowania:**

#### Użytkownik powszechny

Bloczki o masie od 10 do 40 g luzem lub pakowane pojedynczo w zgrzewaną termicznie saszetkę (PP, PE) pakowane w karmniki deratyzacyjne (PP, HDPE, PS) bez możliwości otwierania/uzupełniania do zwalczania myszy (zawierające do 50 g przynęty) i szczurów (zawierające 200 g przynęty) w opakowaniu zewnętrznym:

- Karton (tektura) do 1,5 kg przynęty
- Torba (PE) - do 1,5 kg przynęty

Bloczki o masie od 10 do 40g pakowane pojedynczo w zgrzewaną termicznie saszetkę (PP, PE) pakowane w karmniki deratyzacyjne (PP, HDPE, PS) z możliwością otwierania/uzupełniania, do zwalczania myszy (zawierające 50 g przynęty) i szczurów (zawierające 200 g przynęty) w opakowaniu zewnętrznym:

- Karton (tektura) do 1,5 kg przynęty
- Torba (PE) do 1,5 kg przynęty

Bloczki o masie od 10 do 40 g pakowane pojedynczo w zgrzewaną termicznie saszetkę (PP, PE) w opakowaniu zewnętrznym:

- Wiaderko (PP) - do 1,5 kg przynęty
- Karton (tektura) z wewnętrzną wkładką (PE, PP)- do 1,5 kg przynęty
- Torebka (PP, PE) - do 1,5 kg przynęty

#### Użytkownik profesjonalny:

Bloczki o masie od 10 do 40 g luzem lub pakowane pojedynczo w zgrzewaną termicznie saszetkę (PP, PE) pakowane w karmniki deratyzacyjne (PP, HDPE, PS) bez możliwości otwierania/uzupełniania do zwalczania myszy (zawierające do 50 g przynęty) i szczurów (zawierające 200 g przynęty) w opakowaniu zewnętrznym:

- Karton (tektura) od 2 do 60 karmników
- Torba (PE) - od 2 do 60 karmników.

Bloczki o masie od 10 do 40g pakowane pojedynczo w zgrzewaną termicznie saszetkę (PP, PE) w opakowaniu zewnętrznym:

- Wiaderko (PP) - do 20 kg przynęty
- Karton (tektura) z wewnętrzną wkładką (PE, PP) - do 4 kg przynęty
- Torebka (PP, PE) - do 20 kg przynęty

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobu 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

Sporządzone

11

UR.DRB.RBR.4241.0045.2017.NK