



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -10- 16

Nr PB/PL/2014/0184/MR/21/70/2015

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),

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0184/MR z dnia 20.01.2015 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

- 1. PROPASTA**
- 2. Strong Pasta**
- 3. BrodiPads**
- 4. VACO Pasta na gryzonie MAX**

w zakresie:

Nazwa produktu biobójczego:

- z:**
- 1. PROPASTA**
 - 2. Strong Pasta**
 - 3. BrodiPads**

- na:**
- 1. PROPASTA**
 - 2. Strong Pasta**
 - 3. BrodiPads**

- 4. VACO Pasta 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 odstępiono 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
DYREKTOR
Departamentu informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

E. Buchmiej
Elżbieta 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:

PROPASTA
Strong Pasta
BrodiPads
VACO Pasta 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/2015/0184/MR
Data wydania pozwolenia	2015 -10- 1 6
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31.01.2017 r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Company CGB (Compagnie Générale des Biocides)	
Adres producenta	Parc d'Activités des 4 Routes, F-35390 Grand Fougeray, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

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/100 g]
Brodifakum	3[3-(4'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	Substancja czynna	56073-10-0	259-980-5	0,004
Benzoesan denatonium (+ niebieski barwnik)	benzoesan fenylometrylo-[2-[(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamonu	czynnik zniechęcający do przypadkowego o spożycia	3734-33-6	223-095-2	0,001 (+1,595) Razem 1,596

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	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	<p>P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P220 Przechowywać z dala od żywności i napojów oraz karmy dla zwierząt P262 Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież. P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280* Stosować rękawice ochronne. P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P404+405 Przechowywać w zamkniętym pojemniku. Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/ pojemnik usuwać zgodnie z krajowymi przepisami. *dotyczy tylko użytku profesjonalnego</p>
Uwagi	brak

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

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

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*).

Szczury

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*).

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Użytkownik powszechny:

Zwalczanie myszy:

Wykładać 10 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 5 m (w przypadku niskiej infestacji) lub co 3 m (w przypadku wysokiej infestacji).

Zwalczanie szczurów:

Wykładać 60 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 10 m (w przypadku niskiej infestacji) lub co 5 m (w przypadku wysokiej infestacji).

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczanie myszy:

Wykładać 10 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 5 m (w przypadku niskiej infestacji) lub co 3 m (w przypadku wysokiej infestacji).

Zwalczanie szczurów:

Wykładać 60 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym 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.

W przypadku stosowania produktu na terenach otwartych oraz 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 kontaktowe, 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.

Odrutka- witamina K1- pod nadzorem lekarza.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.
- 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).
- W przypadku zanieczyszczenia powierzchni produktem umyć ją wodą. W przypadku rozległego skażenia powiadomić odpowiednie służby

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

- Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym woda wykorzystana do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (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.

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

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

- Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu.
- Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.
- Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Produkt należy przechowywać i stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i dzikiego ptactwa).

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

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Należy prowadzić regularne (co 3-5 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.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia / mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkownika powszechnego:

- Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic ochronnych.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. Jeśli aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z profesjonalistą w zakresie deratyzacji.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkownika profesjonalnego:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- 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.

- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. Jeśli aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.
- 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:

Opakowania dla użytkownika powszechnego:

Przynęta umieszczona w pojedynczych saszetkach (PE/PP) o masie 10 g pakowana w:

- pudełko kartonowe powlekane (PE) o zawartości do 500 g przynęty
- worek (PE) o zawartości do 500 g przynęty
- torba strunowa (PE) o zawartości do 250 g przynęty

Przynęta w formie pasty luzem o masie 10 g pakowana w karmniki (PE) umieszczone następnie w opakowaniach zbiorczych: pudełkach kartonowych o zawartości do 60 g przynęty

Opakowania dla użytkownika profesjonalnego:

Saszetki (PE/PP) o masie 10 g pakowane następnie w opakowania zbiorcze:

- torba strunowa (PE) o zawartości do 250 g przynęty
- wiadro (PP lub PE) o zawartości do 25 kg przynęty
- pudełko kartonowe powlekane (PE) o zawartości do 2 kg przynęty

Przynęta w formie pasty luzem pakowane następnie w opakowania zbiorcze:

- torba strunowa (PE) o zawartości do 250 g przynęty
- wiadro (PP lub PE) o zawartości do 25 kg przynęty
- pudełko kartonowe powlekane (PE) o zawartości do 2 kg przynęty

Przynęta w formie pasty luzem o masie 10 g pakowana w karmniki (PE) umieszczone następnie w opakowaniach zbiorczych: pudełkach kartonowych o zawartości do 480 g przynęty.

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
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Poręcznych Działaniu Produktów Biobójczych
E. Buchmiej
Elżbieta Buchmiej