



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -08- 2 2

Nr *UR.PB.PL.2014.0143.MR z 1.17.2014*

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Budapest, Szállás u. 6
H-1107
Węgry

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/2014/0143/MR z dnia 15.05.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Protect Plus pasta gryzoniobójcza

w zakresie:

Nazwa produktu biobójczego:

z: Protect Plus pasta gryzoniobójcza

na: nazwa 1: Protect Plus pasta gryzoniobójcza

nazwa 2: Rater pasta gryzoniobójcza

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 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 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-Lucza

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Załącznik nr ... do pozwolenia nr ...

PL/2014/0143/MR

**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:

Protect Plus pasta gryzoniobójcza

Rater pasta gryzoniobójcza

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Bábolna Bioenviromental Centre Ltd.
Adres	Budapest, Szállás u. 6, H-1107, Węgry

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0143/MR
Data wydania pozwolenia	2014-08-22
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	30.06.2016r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Bioenviromental Centre Limited	
Adres producenta	Budapest, Szállás utca 6 H-1107, Węgry	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	jw.

5) Producent substancji czynnej/czynnych

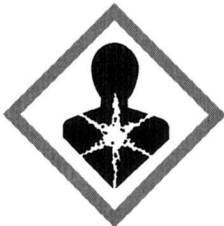
Substancja czynna	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenylo]-4-yl)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2-benzopiron / bromadiolon	
Nazwa producenta	Dr Tezza s.r.l.	
Adres producenta	Via Tre Ponti S.Maria di Zevio 37050 Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	jw.

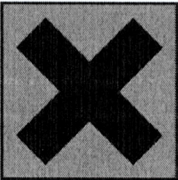
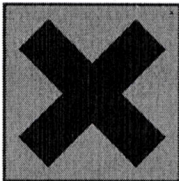
- 6) Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość
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 g/100g

- 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	STOT RE 2
Zwrot określający zagrożenie	H373: Może spowodować uszkodzenie narządów w następstwie długotrwałego lub powtarzanego narażenia
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	<p>UWAGA</p>  <p>GHS08</p>
Zwrot określający zagrożenie	H373: Może spowodować uszkodzenie narządów w następstwie długotrwałego lub powtarzanego narażenia
Środki ostrożności	<p>P102: Chronić przed dziećmi.</p> <p>P280: Stosować rękawice ochronne.</p> <p>P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.</p> <p>P301+310: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.</p> <p>P404: Przechowywać w zamkniętym pojemniku.</p>
Uwagi	

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE	
Klasyfikacja	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	 Xn – Produkt szkodliwy
Zwrot określający zagrożenie	R48/20/21/22: Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
Oznakowanie	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	 Xn – Produkt szkodliwy
Zwrot określający zagrożenie	R48/20/21/22: Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	S1/2: Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. S13: Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. S20/21: Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. S37: Nosić rękawice ochronne. S46: W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.
Uwagi	

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT 14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*).

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Użytkownik powszechny:

Zwalczanie myszy

- Niska infestacja (liczebność szkodników) – 40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10 m.
- Wysoka infestacja (liczebność szkodników) – 40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.

Zwalczanie szczurów

- Niska infestacja (liczebność szkodników) – 120 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10 m.
- Wysoka infestacja (liczebność szkodników) – 120 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczanie myszy

- Niska infestacja (liczebność szkodników) – 40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 10 m.
- Wysoka infestacja (liczebność szkodników) – 40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 5 m.

Zwalczanie szczurów

- Niska infestacja (liczebność szkodników) – 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 10 m.
- Wysoka infestacja (liczebność szkodników) – 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 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. 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.

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 inhalacyjne: mało prawdopodobne.

W przypadku zanieczyszczenia skóry: zdjąć skażoną odzież i uprać ją przed ponownym założeniem. Przemyc skórę dużą ilością wody z mydłem. Zasięgnąć porady lekarza jeśli objawy będą się utrzymywać.

W przypadku zanieczyszczenia oka: przytrzymać powieki otwarte przy pomocy palców i dokładnie przemywać oczy dużą ilością wody przez kilka minut. Natychmiast zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są założone. Zasięgnąć porady lekarza jeśli objawy będą się utrzymywać.

Połknięcie: mało prawdopodobne ze względu na gorzki smak. Natychmiast zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie, etykietę lub Kartę charakterystyki produktu. Wywołać wymioty tylko jeśli zaleci to lekarz. Osobie nieprzytomnej nie podawać nic doustnie.

Skutki uboczne:

W razie połknięcia mogą wystąpić zaburzenia krzepnięcia krwi. Objawy zatrucia: nudności, bledność skóry, wymioty, hemofilia, krwawienie błony śluzowej, smolisty stolec, krwimocz, biegunka, krwotok z nosa i dziąseł, krwotok wewnętrzny.

ANTIDOTUM: witamina K1

Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do zanieczyszczenia produktem: gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji.

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), 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. Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta. Padłe gryzonie i przynętę znaną poza karmnikiem należy usuwać, stosując rękawice ochronne.

Opakowań po produkcie nie należy używać do innych celów.

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

Przechowywać 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:

- Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Karmniki powinny być zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem, powinny być przytwierdzone do podłoża i powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem czynników atmosferycznych oraz zjedzeniem przez organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
- Zabezpieczyć przynętę w taki sposób aby nie mogła być ona wynoszona.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wykładać w sposób przypadkowy.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- Przynęty nie należy wyjmować z papierowych saszetek.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:

- Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic ochronnych.
- Karmniki z przynętą muszą być umieszczone w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzoni powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z profesjonalistą w zakresie deratyzacji.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzoni powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie 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.
- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na bromadiolon to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny

10g przynęty w papierowych saszetkach umieszczonych w opakowaniach:

- torebkach (BOPP-PE), do 1,5 kg,
- torebkach (BOPP-PE) w pudełkach tekturowych, do 1,5 kg,
- torebkach (BOPP-PE) w wiaderkach (PP), do 1,5 kg
- zabezpieczonych karmnikach (ABS) dla myszy, zawierających 4 saszetki, 40g

Użytkownik profesjonalny

10g i 20 g przynęty w papierowych saszetkach umieszczonych w opakowaniach:

- wiaderkach (PP), do 10 kg,
- workach (PE), do 25 kg,
- pudłach tekturowych z wyściółką z folii (PE), do 25 kg,
- beczkach papierowych z wyściółką z folii (PE), do 25 kg.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów 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-Luzzak