



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 2 6

Nr PB/PL/2014/0145/MR

Dercol Sp. z o.o.
ul. Wyczółki 75
02-820 Warszawa

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) oraz na podstawie art. 32 ust. 2, w zw. z art. 33 tego rozporządzenia i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

wyduje się na rzecz: Dercol Sp. z o. o., ul. Wyczółki 75, 02-820 Warszawa

- pozwolenie nr PL/2014/0145/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Rater P zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Rater P

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Dercol Sp. z o. o., ul. Wyczółki 75, 02-820 Warszawa

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Dercol Sp. z o. o., ul. Wyczółki 75, 02-820 Warszawa

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:

- Laboratorios Agrochem S.L., C/Tres Rieres,10-Pol.Ind.Sud. 08292 Esparreguera, Hiszpania

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2016r.

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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Kuczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Sporządziła: Karolina Pastuszko
Dnia: 14.05.2014r.

K. Pastuszko

UR.DRB.RBE.4231.0047.2011.KP



Załącznik nr 1 do pozwolenia nr ... PL/2014/0145/MR

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:

Rater P

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Dercol Sp. z o. o.
Adres	ul. Wyczółki 75, 02-820 Warszawa

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0145/MR
Data wydania pozwolenia	2014 -05- 2 6
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	30.06.2016

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Dercol Sp. z o.o.	
Adres producenta	ul. Wyczółki 75, 02-820 Warszawa	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	ul. Przemysłowa 4, 05-304 Stanisławów

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	Bromadiolon	
Nazwa producenta	Laboratorios Agrochem S.L.	
Adres producenta	C/Tres Rieres,10-Pol.Ind.Sud 08292 Esparreguera, Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

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/100 g
Benzoesan denatonium	benzoesan fenylometylo-[2- [(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamonu	czynnik zniechęcający	3734-33-6	223-095-2	0,002 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	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	P102 – Chronić przed dziećmi. P103 – Przed użyciem przeczytać etykietę. P280 – Stosować rękawice ochronne. P301 + P310 – W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
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	S2 – Chronić przed dziećmi. S13 – Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. S37 – Nosić odpowiednie 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 (*Rattus norvegicus* - szczur wędrowny), Myszy (*Mus musculus* - mysz domowa)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Zwalczanie myszy

Wykładać do 50 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym umieszczonym na każde 10 m² powierzchni.

Zwalczanie szczurów

Wykładać do 100 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym umieszczonym na każde 10 m² powierzchni.

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: 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 przypadku kontaktu ze skórą: zdjąć zanieczyszczoną odzież, umyć zabrudzoną skórę letnią, bieżącą wodą, w przypadku pojawienia się podrażnienia skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku kontaktu z oczami: natychmiast płukać dużą ilością letniej wody, najlepiej bieżącej, przez co najmniej 15 min. Usunąć szkła kontaktowe. Unikać silnego strumienia wody ze względu na ryzyko mechanicznego uszkodzenia rogówki. Jeżeli podrażnienie nie ustępuje, należy skontaktować się z lekarzem – okulistą.
- W przypadku połknięcia produktu osobie przytomnej podać do wypicia szklankę wody. Nie powodować wymiotów – ryzyko zachłyśnięcia. Osobie nieprzytomnej nie podawać żadnych środków doustnie. Zasięgnąć porady lekarza – pokazać niniejszą kartę charakterystyki

Skutki uboczne:

Po spożyciu może wywoływać objawy zatrucia pokarmowego, bóle brzucha, nudności, biegunkę i wymioty. Ostre zatrucie powoduje krwawienie z nosa, dziąseł, krwimocz, pojawienie się krwinków. Uwaga: objawy zatrucia mogą ujawnić się po upływie kilku dni od chwili narażenia. Kontakt z oczami: może powodować delikatne podrażnienie w przypadku bezpośredniego narażenia. Kontakt ze skórą: przy długotrwałym i częstym kontakcie może wywoływać podrażnienie.

Środki ochrony środowiska:

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

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.

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.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym, dobrze wentylowanym miejscu, z dala od światła i źródeł ciepła, chroniąc przed zamrożeniem oraz z dala od obiektów/przedmiotów wydzielających silny zapach.

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

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Karmniki z przynętą muszą być umieszczone w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Zabezpieczyć przynętę w taki sposób aby nie mogła być ona wynoszona.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wyklądać 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.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- Saszetki, w których znajduje się przynęta powinny być właściwie oznakowane.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (co 2-3 dni), 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.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:

- Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic ochronnych.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 6 tygodni. 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.
- 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.

- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 6 tygodni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.
- 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

1) 10 g, 20 g, 25 g i 50 g przynęty w saszetkach (papier, PE, PP, PE/PP) umieszczonych w opakowaniach:

- torebkach (PE, PP), do 1 kg,
- torebkach (papier) w folii termozgrzewalnej/termokurczliwej (PE, PP, PE/PP), do 1 kg,
- wiaderkach (HDPE, PP, PE, PE/PP) lub tubach (HDPE, PP, PE, PE/PP), do 1 kg,
- zabezpieczonym przed manipulowaniem karmniku deratyzacyjnym (HDPE, PP, PE), przynęta w ilości odpowiadającej dawkowaniu, do 100 g,
- zabezpieczonych przed manipulowaniem karmnikami deratyzacyjnymi (HDPE, PP, PE), przynęta w ilości odpowiadającej dawkowaniu, zapakowane 2 sztuki w pudełko kartonowe lub folię (PE, PP, PE/PP), do 200 g,
- w folii termozgrzewalnej/termokurczliwej (PE, PP, PE/PP) do 1 kg,
- blistrach (PE, PP), do 1 kg.

2) 10 g, 20 g, 25 g i 50 g przynęty w saszetkach (PE, PP, PE/PP) umieszczonych w opakowaniach:

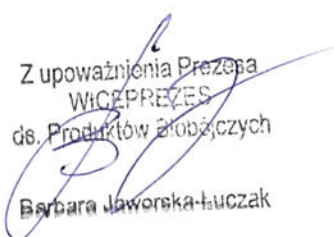
- tubach (tektura), do 1 kg,
- pudełkach (karton), do 1 kg.

Użytkownik profesjonalny

1) 10 g, 20 g, 25 g i 50 g przynęty w saszetkach (papier, PE, PP, PE/PP) umieszczonych w opakowaniach:

- torebkach (PE, PP), do 25 kg,
- torebkach (papier) w folii termozgrzewalnej/termokurczliwej (PE, PP, PE/PP), do 25 kg,
- wiaderkach (HDPE, PP, PE, PE/PP) lub tubach (HDPE, PP, PE, PE/PP), do 25 kg,
- workach (HDPE, PE, PP), do 25 kg,
- zabezpieczonym przed manipulowaniem karmniku deratyzacyjnym (HDPE, PP, PE), przynęta w ilości odpowiadającej dawkowaniu, do 100 g,
- zabezpieczonych przed manipulowaniem karmnikami deratyzacyjnymi (HDPE, PP, PE), przynęta w ilości odpowiadającej dawkowaniu, zapakowane 2 sztuki w pudełko kartonowe lub folię (PE, PP, PE/PP), do 200 g,

- w folii termozgrzewalnej/termokurczliwej (PE, PP, PE/PP) do 25 kg,
 - blisterach (PE, PP), do 25 kg.
- 2) 10 g, 20 g, 25 g i 50 g przynęty w saszetkach (PE, PP, PE/PP) umieszczonych w opakowaniach:
- tubach (tektura), do 25 kg,
 - pudełkach (karton)/ torbach (papier), do 25 kg,
 - workach (papier), do 25 kg.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biologicznych

Barbara Jaworska-Luczak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 131C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

Sporządziła: Karolina Pastuszko
Dnia: 14.05.2014r. 