



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -01- 2 0

Nr ...PB/PL/2015/0184/MR

Belgagri S.A.
Rue des Tuiliers 1
B-4480 Engis
Belgia

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),

wydaje się na rzecz:

Belgagri S.A., Rue des Tuiliers 1, B-4480 Engis, Belgia

- pozwolenie nr PL/2015/0184/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

1. PROPASTA
2. Strong Pasta
3. BrodiPads

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

1. PROPASTA
2. Strong Pasta
3. BrodiPads

UR.DRB.RBE.4231.0020.2014.KP

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Belgagri S.A., Rue des Tuiliers 1, B-4480 Engis, Belgia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Company CGB (Compagnie Générale des Biocides), Parc d'Activités des 4 Routes, F-35390 Grand Fougeray, Francja

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'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna/brodifakum,
CAS: 56073-10-0
Zaw. [0,004 g/100g]

Wytwórca:

- Pelgar International Ltd., Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR, Wielka Brytania

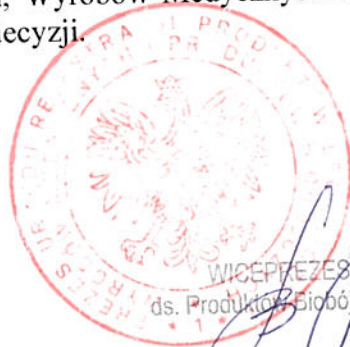
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.01.2017 r.

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.



WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Antoine Trigaux, Rue des Tuiliers 1, B-4480 Engis, Belgia
2. a/a

UR.DRB.RBE.4231.0020.2014.KP



**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

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 -01- 2 0 |
| 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 | <i>Substancja czynna</i> | 56073-10-0 | 259-980-5 | 0,004 |
| Benzoesan denatonium (+ niebieski barwnik) | benzoesan fenylometrylo-[2-[(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamoni | <i>czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia</i> | 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 POŁKNIĘCIA: 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 |

| | |
|--|-------------|
| 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 | <p>S1/2 Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.</p> <p>S13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.</p> <p>S20/21 Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.</p> <p>S24 Unikać zanieczyszczenia skóry</p> <p>S35 Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny.</p> <p>S37* Nosić odpowiednie rękawice ochronne.</p> <p>S46 W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza- pokaż opakowanie lub etykietę.</p> <p>S49 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.</p> <p>S61 Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.</p> <p>*dotyczy tylko użytku profesjonalnego</p> |
| Uwagi | brak |

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

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

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.

Odtrutka- 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

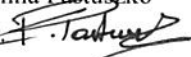
Przynęta w formie pasty luzem o masie 10 g pakowana w karmniki (PE) umieszczone następnie w opakowaniach zbiorczych: pudełkach kartonowych o zawartości do 480 g przynęty.

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessaik

Sporządziła: Karolina Pastuszko

Data: 14.01.2015r. 

Strona 8 z 8 

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych


Sylwester Huszał

UR.DRB.RBE.4231.0020.2014.KP