



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2014/0145/MR/21 / 15/2017 Warszawa, 2017-08-21

Dercol Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 245C
05-816 Opacz Kolonia

DECYZJA

Na podstawie art. 50 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)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0145/MR z dnia 26.05.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Rater P zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji**

w zakresie:

- nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

na: Dercol Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 245C, 05-816 Opacz Kolonia

- nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

na: Dercol Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 245C, 05-816 Opacz Kolonia

- 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/2014/0145/MR z dnia 26.05.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Rater P.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałyby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.), 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

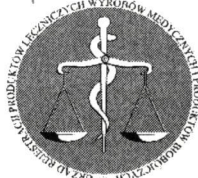
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa



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 | Aleje Jerozolimskie 245C, 05-816 Opacz Kolonia |

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

| | |
|--------------------------------------|-----------------|
| Numer pozwolenia | PL/2014/0145/MR |
| Data wydania pozwolenia | 2014-05-26 |
| Data wydania zmiany pozwolenia | 2017 -08- 21 |
| Pozwolenie zachowuje ważność do dnia | 2018-06-30 |

4) Producent produktu biobójczego:

| | | |
|-----------------------------------|--|---------------------------------------|
| Nazwa producenta | Dercol Sp. z o.o. | |
| Adres producenta | Aleje Jerozolimskie 245C, 05-816 Opacz Kolonia | |
| 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 | C/Tres Rieres,10-Pol.Ind.Sud, 08292 Esparreguera, Hiszpania |

- 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] |
|------------------|---|-------------------|------------|-----------|---------------------|
| Bromadiolon | 3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2-on | Substancja czynna | 28772-56-7 | 249-205-9 | 0,005 |

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (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 / lekarzem. |
| Uwagi | Nie dotyczy |

- 9) **Grupa produktowa i opis zastosowania:**

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

- 10) **Zwalczane organizmy szkodliwe:**

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

- 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 szklanek wody. Nie powodować wymiotów – ryzyko zachłyśnięcia. Osobie nieprzytomnej nie podawać żadnych środków doustnie. Zasięgnąć porady lekarza – pokazać opakowanie, etykietę lub kartę charakterystyki produktu.

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 krwiałków. 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 zamarznięciem oraz z dala od obiektów/przedmiotów wydzielających silny zapach.

Długość okresu przechowywania: 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 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.
- 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,
- blisterach (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.

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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak