



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015-04-22

Nr PB/PL/2014/0152/MR/2 1/37/2015

Killgerm Chemicals Ltd
115 Wakefield Rd
Ossett
West Yorkshire WF5 9AR
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 6 ust. 4 Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013r. 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) oraz w związku z art. 50 oraz art. 52 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),

- 1) dokonuje się zmiany danych znajdujących się w Charakterystyce Produktu Biobójczego stanowiącej załącznik do pozwolenia nr PL/2014/0152/MR z dnia 01.07.2014r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Sakarat D Wax Bait;
- 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.

Zmienia się pkt. 8 Charakterystyki Produktu Biobójczego – „Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności”, poprzez aktualizację klasyfikacji produktu biobójczego.

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Inne postanowienia decyzji

Zmiany określone niniejszą decyzją muszą być wprowadzone na treści etykiety produktu biobójczego.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0152/MR w zakresie aktualizacji klasyfikacji produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony, toteż od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.).

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 27.06.2012r., 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 1960r. 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-Łuczak

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Biobójczego

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Stephen Leahy, 115 Wakefield Rd, Ossett, West Yorkshire WF5 9AR, Wielka Brytania
2. a/a



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:

Sakarát D Wax Bait

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Killgerm Chemicals Ltd
Adres	115 Wakefield Rd, Ossett, West Yorkshire WF5 9AR, Wielka Brytania

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0152/MR
Data wydania pozwolenia	01.07.2014
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	30.06.2018

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Killgerm Chemicals Ltd
Adres producenta	115 Wakefield Road, Ossett, West Yorkshire WF5 9AR, Wielka Brytania
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	j.w.

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	Difenakum
Nazwa producenta	BASF plc
Adres producenta	PO Box 4, Earl Road, Cheadle Hulme, Cheadle, Cheshire SK8 6QG, Wielka Brytania
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Pentagon Fine Chemicals Limited, Halebank, Widnes WA8 8NS, Wielka Brytania

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/100g]
Difenakum	3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	substancja czynna	56073-07-5	259-978-4	0,005
Benzoesan denatonium	benzoesan fenylometylo-[2-[(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamonu	czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia	3734-33-6	223-095-2	0,001

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	P102 - Chronić przed dziećmi P103 - Przed użyciem przeczytać etykietę P270 - Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P280 - Stosować rękawice ochronne P301+310 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem P404 - Przechowywać w zamkniętym pojemniku P405 - Przechowywać pod zamknięciem P501 - Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi przepisami

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	S1 - Przechowywać pod zamknięciem S2 - Chronić przed dziećmi S13 - Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt S20 - Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu S37 - Nosić odpowiednie rękawice ochronne S46 - W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT 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*)
- szczur śniady (*Rattus rattus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Zwalczanie myszy

- 1-2 saszetki (15 g lub 30 g przynęty) w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonym punkcie z przynętą rozmieszczonym co 1-2 m,
- 1 pojemnik-wsad (80 g przynęty) w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonym punkcie z przynętą rozmieszczonym co 12-20 m,
- przy użyciu pistoletu do wyciskania: porcja o długości 2-5 cm w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonym punkcie z przynętą rozmieszczonym co 2-5 m.

Zwalczanie szczurów

- 4-12 saszetek (60 g lub 180 g) w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonym punkcie z przynętą rozmieszczonym co 1-2 m,
- 1-2 pojemników-wsadów (80 g lub 160 g przynęty) w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonym punkcie z przynętą rozmieszczonym co 5-10 m,
- przy użyciu pistoletu do wyciskania: 4-8 porcji przynęty o długości 15 cm i średnicy 1 cm w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonym punkcie z przynętą.

Sposób stosowania:

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: 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 razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza — pokaż opakowanie lub etykietę. Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. W przypadku zanieczyszczenia skóry, natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i przemyć zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody z mydłem.

Skutki uboczne:

Difenakum jest środkiem przeciwkrzepliwym, który może powodować krwawienie; efekt ten może być opóźniony kilka dni po przyjęciu substancji. Jeśli nie występuje aktywne krwawienie, należy zmierzyć wskaźnik INR (czas protrombinowy) w momencie przyjęcia i po upływie 48-72 godzin po przyjęciu substancji. Jeśli wskaźnik INR jest wyższy niż 4, należy podać 5-10 mg witaminy K1 (fitomenadionu) w drodze wolnej iniekcji dożylniej (100 µg/kg masy ciała w przypadku dzieci). Leczenie fitomenadionem (doustnie lub dożylnie) może być wymagane przez kilka tygodni.

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.

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

Przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać z dala od środków utleniających.

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

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Chronić przed dziećmi.
- 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.
- Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, 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.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wyklądać w sposób przypadkowy.
- Jeśli to możliwe, zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być wynoszona.
- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na difenakum, to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.
- 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.
- W przypadku stosowania produktu w wyciskanym pistolecie (kartuszu) resztki produktu usuwać za pomocą łopatki.
- W przypadku stosowania produktu umieszczonego w jednodawkowych pojemnikach-wsadach, przed umieszczeniem w karmniku deratyzacyjnym, należy zdjąć górną folię zabezpieczającą.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- Przy odnowieniu pozwolenia należy przedstawić badania smakowitości dla szczurów wykonane na produkcie przechowywanym przez okres 2 lat.

Rodzaj i wielkość opakowania:

1. 15 g przynęty w pojedynczych saszetkach (PE, PP lub papierowo/PE) pakowanych w zgrzane lub związane wewnętrzne woreczki (PE) znajdujących się w:

- wiaderkach (PP, PE) z zamknięciem, o zawartości do 5 kg,
- tekturowych tubach z wieczkiem o zawartości do 5 kg.

2. 80 g przynęty w jednodawkowych pojemnikach-wsadach (PE, PS lub PCW) ze zgrzewanym wieczkiem (PE, PS, PCW, papier). Pojemniki-wsady dostępne w pudłach kartonowych o pojemności do 4 kg. W przypadku pojemników-wsadów z papierowym wieczkiem dostępne są one wyłącznie w pudłach kartonowych z plastikową wyściółką.

3. 0,3 kg wkłady wykonane z HDPE do wyciskania przy pomocy pistoletu. Opakowania zbiorcze o maksymalnej wadze do 3 kg.

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZESA
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

2015-04-22