



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2012/0052/A/MR/21/5/2016 Warszawa,

2016-04-13

LODI S.A.S.

**Parc d'activités des quatre routes
35390 Grand Fougeray
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 50 i art. 92 ust. 2 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 109 z 19.04.2013 r., str. 1) w związku z art. 7 ust. 7 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. 1) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U z 2015 r., poz. 1926)

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0052/A/MR z dnia 13.12.2012 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego RAT KILLER FORTE KOSTKA

w zakresie:

- Rodzaj opakowania:

z: Użytkownik powszechny:

Karmniki deratyzacyjne (PVC, PP lub PS) zawierające 30 g przynęty (myszy) lub 90 g przynęty (szczury).

Opakowania do ponownego napełniania:

- wiaderko (PP lub PE) zamykane zatrzaskującą się pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą, zawierające: 150 g (5x30 g), 240 g (8x30 g), 300 g (10x30 g) lub 450 g (15x30 g) przynęty.

- torba z folii (PE) z zamknięciem strunowym zawierająca 300 g (10x30 g) lub 450 g (15x30 g) przynęty.

Użytkownik profesjonalny:

Karmniki deratyzacyjne (PVC, PP lub PS) zawierające 30 g przynęty (myszy), 90 g przynęty (3 x30 g) lub 100 g przynęty (szczury).

Opakowanie do ponownego napełniania:

- wiaderko (PP lub PE) zamykane zatrzaskującą się pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą, maksymalna wielkość opakowania 500 g.

- wiaderko (PP lub PE) zamykane zatrzaskującą się pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą zawierające: 3 kg (100x30 g), 5 kg (167x30 g), 10 kg (334x30 g lub 100x100 g) przynęty.

na: Użytkownik powszechny:

Maksymalna wielkość opakowania: 500 g

Bloczki o masie 10 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g, 80 g, 90 g

- karmniki deratyzacyjne (PVC, PP lub PS) zawierające 30 g (myszy) lub 90 g (szczury) przynęty;
- opakowania do ponownego napełniania:
przynęty pakowane są oddzielnie w saszetki a następnie w następujące opakowania zewnętrzne:
 - wiaderko (PP lub PE) zamykane zatrzaskującą się pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą, zawierające do 500 g przynęty;
 - torba z folii (PE) z zamknięciem strunowym zawierająca do 500 g przynęty;
 - pudełko kartonowe zawierające do 500 g przynęty.

Użytkownik profesjonalny:

Maksymalna wielkość opakowania: 10 kg

Bloczki o masie 10 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g, 80 g, 90 g, 100 g

- karmniki deratyzacyjne (PVC, PP lub PS) zawierające 30 g (myszy), 90 g lub 100 g (szczury) przynęty;
- opakowania do ponownego napełniania:
przynęty pakowane są oddzielnie w saszetki a następnie w następujące opakowania zewnętrzne:
 - wiaderko (PP lub PE) zamykane zatrzaskującą się pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą, zawierające do 10 kg przynęty;
 - pudełko kartonowe zawierające do 10 kg przynęty.

Inne postanowienia decyzji

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

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona

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:

RAT KILLER FORTE KOSTKA

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	LODI S.A.S
Adres	Parc d'activités des quatre routes, Grand Fougeray 35390, Francja

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

Numer pozwolenia	PL/2012/0052/A/MR
Data wydania pozwolenia	13.12.2012 r.
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	30.06.2018 r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	LODI S.A.S	
Adres producenta	Parc d'activités des quatre routes, Grand Fougeray 35390, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Difenakum
Nazwa producenta	Pelgar International Ltd.
Adres producenta	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR, Wielka Brytania
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Pražská, 280 02, Kolin, Czechy

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)
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 fenylometrylo-[2-[(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamonu	Czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia	3734-33-6	223-095-2	0,001

7) Postać użytkowa: Bloczki woskowe, 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	Nie dotyczy
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT14
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:

Dawkowanie:

Użytkownik powszechny:

Zwalczanie myszy

- niska infestacja (liczebność szkodników): 30 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 30 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 3 m.

Zwalczanie szczerów

- niska infestacja (liczebność szkodników): 90 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 90 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczanie myszy

- niska infestacja (liczebność szkodników): 30 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 5 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 30 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 3 m.

Zwalczanie szczerów

- niska infestacja (liczebność szkodników): 90-100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 90-100 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 dostępnych w sprzedaży, 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.

Kategorie użytkowników: powszechny, profesjonalny

12) Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Skutki uboczne:

Substancja czynna zawarta w produkcie może wywołać toksyczne skutki po połknięciu u ludzi i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.

Produkt zawiera difenakum, substancję hamującą syntezę czynników krzepnięcia krwi, antagonistę witaminy K. Objawy zatrucia mogą obejmować: łatwe zasinienia, krwawienie z nosa lub dziąseł, krew w stolcu lub moczu, nadmierne krwawienie z drobnych skaleczeń i otarć. Objawy zatrucia mogą pojawić się w ciągu kilku dni.

Pierwsza pomoc:

W przypadku kontaktu ze skórą przemyć delikatnym mydłem i wodą, zdjąć i uprać zanieczyszczone ubrania.

W przypadku kontaktu z oczami, należy usunąć szkła kontaktowe, jeżeli są i przemyć oko powoli i delikatnie wodą przez 15-20 minut. Zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – pokaż opakowanie lub etykietę.

Środki ochrony środowiska:

Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska.

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

Unikać uwolnienia do środowiska.

Nie dopuścić do zanieczyszczenia wody produktem lub opakowaniem po produkcji.

13) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku oraz martwe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Nie wykorzystywać powtórnie zużytych opakowań.
- Martwe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami.
- Stosować odpowiednie pojemniki na usuwanie odpadów.

14) 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, niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.
- Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat w temperaturze pokojowej

15) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem produktu przeczytać etykietę i postępować zgodnie z instrukcją stosowania.
- Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Przed zastosowaniem produktu ocenić poziom intestacji.
- Karmniki deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. Karmniki muszą być umieszczone w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.
- Nie dopuścić do spożycia produktu przez człowieka i zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania.
- W celu zminimalizowania ryzyka spożycia i zatrucia przez dzieci oraz zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania, należy w trakcie czynności kontrolnych miejsc wykładania przynęty, zebrać i usunąć martwe zwierzęta, niezjedzoną przynętę i części przynęty znalezione poza karmnikiem deratyzacyjnym.
- Nie stosować produktu w miejscach gdzie może on mieć kontakt z żywnością, paszą dla zwierząt, przyborami mającymi kontakt z żywnością czy miejscami jej przetwarzania.
- Nie jest zalecane stosowanie produktu z innymi produktami biobójczymi.
- Zaleca się nosić rękawice ochronne.
- Należy prowadzić regularne 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.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkownika profesjonalnego:

- W przypadku stosowania produktu w miejscach publicznych miejsca te powinny być w trakcie deratyzacji odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia produktu powinna znajdować się informacja, że kontakt z produktem lub martwymi gryzoniami

- jest niebezpieczny dla zdrowia oraz informacja o środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia.
- 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.
 - Zaleca się stosowanie odpowiednich środków ochrony indywidualnej.
 - Stosować na terenach dobrze wentylowanych.

Rodzaj i wielkość opakowania

Użytkownik powszechny:

Maksymalna wielkość opakowania: 500 g

Bloczki o masie 10 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g, 80 g, 90 g

- karmniki deratyzacyjne (PVC, PP lub PS) zawierające 30 g (myszy) lub 90 g (szczury) przynęty
- opakowania do ponownego napełniania:
przynęty pakowane są oddzielnie w saszetki a następnie w następujące opakowania zewnętrzne:
 - wiaderko (PP lub PE) zamykane zatrzaskującą się pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą, zawierające do 500 g przynęty;
 - torba z folii (PE) z zamknięciem strunowym zawierająca do 500 g przynęty;
 - pudełko kartonowe zawierające do 500 g przynęty.

Użytkownik profesjonalny:

Maksymalna wielkość opakowania: 10 kg

Bloczki o masie 10 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g, 80 g, 90 g, 100 g

- karmniki deratyzacyjne (PVC, PP lub PS) zawierające 30 g (myszy), 90 g lub 100 g (szczury) przynęty;
- opakowania do ponownego napełniania:
przynęty pakowane są oddzielnie w saszetki a następnie w następujące opakowania zewnętrzne:
 - wiaderko (PP lub PE) zamykane zatrzaskującą się pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą zawierające do 10 kg przynęty;
 - pudełko kartonowe zawierające do 10 kg przynęty.

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