



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/PL/2013/0067/A/MR/21/7/2017 Warszawa, 2017-04-18

PelGar International Limited
Unit 13 Newman Lane
Alton, Hampshire GU34 2QR
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 50 i art. 92 ust. 2 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/2013/0067/A/MR z dnia 15.04.2013 r. na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego NORMIX zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji**

w zakresie:

- zmiana klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego

- z:**
- S1/2 Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.
 - S13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
 - S20/21 Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
 - S46 W razie połknięcia lub gdy źle się poczujesz niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.
- na:**
- P102 Chronić przed dziećmi.**
 - P103 Przed użyciem przeczytać etykietę.**
 - P262 Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.**
 - P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.**
 - P273 Unikać uwolnienia do środowiska.**
 - P280 Stosować odzież ochronną.**
 - P301 + P310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem.**
 - P404 Przechowywać w zamkniętym pojemniku.**
 - P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów, zgodnie z miejscowymi przepisami.**

- 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/2013/0067/A/MR z dnia 15.04.2013 r. na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego NORMIX.

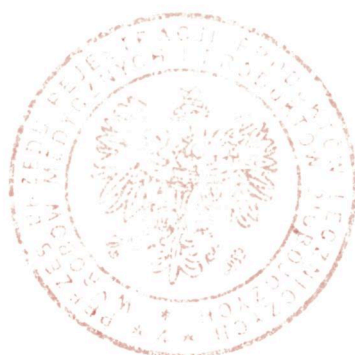
UZASADNIENIE

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.

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 stwarzałoby 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, 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
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:

NORMIX

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	PelGar International Ltd.
Adres	Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR, Wielka Brytania

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

Numer pozwolenia	PL/2013/0067/A/MR
Data wydania pozwolenia	2013-04-15
Data wydania zmiany pozwolenia	2017 -04- 1 8
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2018-06-30

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	PelGar International Ltd.	
Adres producenta	Unit 13 Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Wielka Brytania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Agrochema 675, 02 Konesin, Czechy

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Difenakum	
Nazwa producenta	PelGar International Limited	
Adres producenta	Unit 13 Newman Lane, GU34 2QR Alton, Hampshire, Wielka Brytania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Pražská 54280, 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

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,001g/100 g)

7) **Postać użytkowa:** granulát, 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. P262 Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież. P270 Nie jeść nie pić i nie palić podczas używania produktu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować odzież ochronną. P301+310 W przypadku połknięcia: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem. P404 Przechowywać w zamkniętym pojemniku. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów, zgodnie z miejscowymi przepisami.
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 (*Mus Musculus*)
- szczury (*Rattus norvegicus*, *Rattus rattus*)

11) **Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:**

Dawkowanie:

Myszy

Niska infestacja (liczebność szkodników) – do 40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.

Wysoka infestacja – do 40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 2 m.

Szczury

Niska infestacja – do 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10 m.

Wysoka infestacja – do 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.

Sposób stosowania:

Użytkownik powszechny

W przypadku zwalczania myszy i szczurów dozwolone jest stosowanie jedynie w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

Użytkownik profesjonalny

W przypadku zwalczania myszy i szczurów zaleca się stosowanie 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:

Skutki uboczne:

Objawy zatrucia difenakum wynikają z podwyższonej tendencji do krwawienia i polegają na wzroście czasu protrombinowego, łatwym powstawaniu siniaków, krwi w stolcu i moczu oraz ogólnym osłabieniu.

Pierwsza pomoc:

Po spożyciu: W przypadku połknięcia skontaktować się natychmiast z lekarzem, pokazać ulotkę informacyjną produktu lub kartę charakterystyki.

Skażenie skóry: Zmyć skórę dużą ilością wody z mydłem. Jeśli podrażnienie nie ustępuje zasięgnąć porady lekarza.

Skażenie oka: Natychmiast przemyć dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza, jeśli podrażnienie nie ustępuje.

Narażenie inhalacyjne: Wyprowadzić na świeże powietrze, w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.

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

Pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku), niewykorzystany produkt oraz padłe gryzonie przekazać do odbiorcy odpadów uprawnionego do odzysku i unieszkodliwiania. Odpad produktu i opróżnione opakowania traktować jak odpady niebezpieczne. Nie usuwać do środowiska.

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

Przynęty muszą być bezpiecznie przechowywane, pod zamknięciem w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko połknięcia przez dzieci lub przez zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psy, koty, świnie i ptaki).

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

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom intestacji (liczebność organizmów szkodliwych).
- Przy wyborze produktu należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. W miejscach, gdzie została zaobserwowana oporność na difenakum, substancja ta nie powinna być stosowana.
- Umyć ręce i odsłoniętą skórę narażoną na bezpośredni kontakt z preparatem.
- Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wyklądać w sposób przypadkowy.
- Nie dopuszczać do spożycia produktu przez człowieka i zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania.
- Uniemożliwić dostęp do przynęty dzieciom, zwierzętom domowym i zwierzętom innym niż zwalczane (szczególnie psom, kotom, świniom i ptakom). Przynętę należy zabezpieczyć tak, aby nie można było jej przemieścić.
- 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 padłe gryzonie, niezjedzoną przynętę i części przynęty znalezione poza karmnikiem deratyzacyjnym.
- Jeżeli produkt jest stosowany w miejscach publicznych, obszar ten musi być oznakowany na okres zwalczania, natomiast w miejscach wyłożenia przynęt należy zamieścić tabliczki informacyjne o zagrożeniach wynikających z pierwotnego lub wtórnego narażenia na kontakt z antykoagulantem, jak również wskazówki odnośnie środków pierwszej pomocy w przypadku zatrucia.
- Nie należy używać rodentycydów na bazie antykoagulantów jako przynęt stałych (długoterminowo), chyba że pod nadzorem specjalistycznej firmy ds. zwalczania szkodników lub innej odpowiednio przeszkolonej osoby. W większości przypadków, przynęta na bazie antykoagulantu (difenakum) powinna osiągnąć pełną skuteczność w ciągu 35 dni. Jeżeli aktywność gryzoni utrzymuje się dłużej, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacyjnym.
- Nie stosować produktu z innymi produktami biobójczym.

Użytkownik powszechny:

- W przypadku zwalczania myszy i szczurów dozwolone jest stosowanie produktu jedynie w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych, dawka jak opisano w tabeli. Odporne na manipulacje karmniki deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża. Zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Zaleca się noszenie rękawic ochronnych.

Użytkownik profesjonalny:

- W przypadku zwalczania myszy i szczurów dozwolone zalecane jest stosowanie produktu jedynie w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych, dawka jak opisano w tabeli. Odporne na manipulacje karmniki deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża. Tam gdzie to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- Podczas opróżniania produktu z pojemnika stosować odpowiednie środki ochrony dróg oddechowych (półmaski jednorazowego użytku klasy co najmniej FFP2 wg EN149 lub równoważne). Unikać tworzenia się pyłu.

Rodzaj i wielkość opakowania

Użytkownik powszechny:

1. Saszetki (PET-polietylenowe, polietylenowo-papierowe, polipropylenowe) zawierające 40 g przynęty.

Opakowania zewnętrzne:

- wiaderko z zamykaną pokrywą (polipropylenowe) - do 1,5 kg przynęty,
- pojemnik z zamykaną pokrywą (polipropylenowy lub polietylenowy) - do 1,5 kg przynęty,
- pudło (kartonowe) zabezpieczone taśmą - do 1 kg przynęty.

Użytkownik profesjonalny:

1. Saszetki (PET-polietylenowe, polietylenowo-papierowe, polipropylenowe) zawierające 10 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 100 g, 200 g przynęty.

Opakowania zewnętrzne:

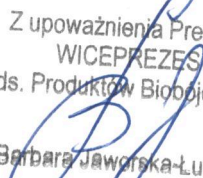
- worek tkany (polipropylenowy) lub worek wielowarstwowy (papierowy) - do 25 kg przynęty,
- wiadro z zamykaną pokrywą (polipropylenowe) - do 20 kg przynęty,
- pojemnik z zamykaną pokrywą (polipropylenowy lub polietylenowy) - do 2 kg przynęty,
- pudło (kartonowe) zabezpieczone taśmą - do 1 kg przynęty.

2. Przynęta w postaci luźnego granulatu.

Opakowania zewnętrzne:

- worek tkany (polipropylenowy) lub worek wielowarstwowy (papierowy, powlekany PE) - do 25 kg przynęty,
- wiadro z zamykaną pokrywą (polipropylenowe) - do 20 kg przynęty,
- pojemnik z zamykaną pokrywą (polipropylenowy lub polietylenowy) - do 2 kg przynęty.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów 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-Luczak