



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 28

Nr PL/2017/0271/MR/SBP

**BROS Spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością sp. k.
ul. Karpia 24
61-619 Poznań**

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 i 7 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.) w związku z art. 3 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 7.05.2013 r.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926 ze zm.)

wydaje się na rzecz:

BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k., ul. Karpia 24, 61-619 Poznań

- **pozwolenie nr PL/2017/0271/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BROS karmnik z trutką na myszy I**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

BROS karmnik z trutką na myszy I

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k., ul. Karpia 24, 61-619 Poznań

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

1. BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k., ul. Karpia 24, 61-619 Poznań
2. Laboratorios Agrochem S. L., Tres Rieres 10, Pol. Ind. Sur., 08292 Esparreguera, Hiszpania

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopirany-2-on (bromadiolon),
WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7
zaw. [0,005 g/100 g]

Wytwórca:

Laboratorios Agrochem S. L.,
Tres Rieres 10, Pol. Ind. Sur.,
08292 Esparreguera, Hiszpania

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0271/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BROS karmnik z trutką na myszy I.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy BROS karmnik z trutką na myszy (pozwolenie nr PL/2014/0156/MR z dnia 19.08.2014 r.)

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.

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.

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-Łuczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona, reprezentowana przez pełnomocnika [REDACTED]
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:

BROS karmnik z trutką na myszy I

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
Adres	ul. Karpia 24, 61-619 Poznań

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0271/MR/SBP
Data wydania pozwolenia	2017 -09- 2 8
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2018-06-30

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.	
Adres producenta 1	ul. Karpia 24, 61-619 Poznań	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	ul. Karpia 24, 61-619 Poznań

Nazwa producenta 2	Laboratorios Agrochem S. L.	
Adres producenta 2	Tres Rieres 10, Pol. Ind. Sur., 08292 Esparreguera, Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Tres Rieres 10, Pol. Ind. Sur., 08292 Esparreguera, Hiszpania

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Bromadiolon	
Nazwa producenta	Laboratorios Agrochem S.L.	
Adres producenta	Tres Rieres 10, Pol. Ind. Sur., 08292 Esparreguera, Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Tres Rieres 10, Pol. Ind. Sur., 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/100g)

- 7) **Postać użytkowa:** bloczki, 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	Repr. 1B STOT RE 1
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H372 Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H372 Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
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 lub z lekarzem.
Uwagi	Nie dotyczy

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

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

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Zwalczanie myszy

- wykładać karmnik deratyzacyjny (zawierający do 50 g przynęty) rozmieszczony co 5-10 m.

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: profesjonalny

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

Pierwsza pomoc:

Zanieczyszczenie skóry: przemyć dużą ilością wody i mydłem.

Zanieczyszczenie oka: przemyć dużą ilością wody, przez co najmniej 15 minut.

W przypadku spożycia: dokładnie wypłukać usta wodą. Nigdy nie podawać niczego doustnie nieprzytomnej osobie. Nie powodować wymiotów. Skontaktować się natychmiast z lekarzem, pokazać etykietę i opakowanie produktu.

Wskazówki dotyczące pomocy lekarskiej: Jeśli nie minęły dwie godziny od połknięcia, przeprowadzić płukanie żołądka, następnie podać dawkę węgla (25 g).

Antidotum: Witamina K1. Kontrolować czas protrombinowy lub współczynnik INR. Stosować leczenie objawowe. W razie potrzeby skontaktować się z Ośrodkiem Toksykologicznym.

Skutki uboczne:

Mieszanina zawiera substancję czynną z grupy antykoagulantów. W przypadku połknięcia istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia krwotoków wewnętrznych. Istnieje możliwość absorpcji przez skórę. Objawy zatrucia: siniaki, krwawienie z nosa i dziąseł, bladość, ból brzucha i pleców.

Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcji.

W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać mechanicznie unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (spalarnie).

W przypadku zanieczyszczenia powierzchni produktem umyć ją wodą.

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 (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

Opakowań po produkcie nie należy używać do innych celów. Opakowania po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym, chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła, wysokich temperatur, źródeł silnych zapachów. Chronić przed zamrażaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

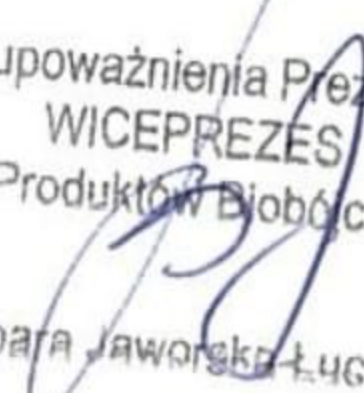
- Chronić przed dziećmi.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowania lub etykietę.
- 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.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (zaleca się co 3-4 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.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- 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.

- 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.
- 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.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Nie należy czyścić wodą karmników deratyzacyjnych w trakcie zabiegu deratyzacji.
- Przed zastosowaniem produktu należy ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).

Rodzaj i wielkość opakowania:

Przynęta o masie 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g umieszczona w zabezpieczonym przed manipulowaniem karmniku deratyzacyjnym dla myszy (PE, PP) (zawierającym do 50 g przynęty). Karmniki zapakowane są w folię (laminat, PP, PE, PET, PCV) - do 25 kg.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak