



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2018/0299/MR/SBP/21/18/2013

Warszawa,

2019-03-13

PelGar International Limited
18 rue des Remparts d'Ainay
69002 Lyon
Francja

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 2018 r., poz. 2231)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0299/MR/SBP z dnia 09.03.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Roban Pasta zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- adresu posiadacza pozwolenia:

z:	PelGar International Limited, Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Wielka Brytania
na:	PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Francja

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/2018/0299/MR/SBP z dnia 09.03.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Roban Pasta.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0299/MR/SBP w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących adresu posiadacza pozwolenia uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096).

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



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

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa

PL/2018/0299/MR/SBP/21/18/2019

Załącznik nr ... do pozwolenia nr ...



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:

Roban Pasta

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	PelGar International Limited
Adres	18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Francja

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0299/MR/SBP
Data wydania pozwolenia	2018-03-09
Data wydania zmiany pozwolenia	2019-03-13
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2019-06-30

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	PelGar International Ltd.	
Adres producenta	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR, Zjednoczone Królestwo

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	difenakum	
Nazwa producenta	PelGar International Ltd.	
Adres producenta	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Pražská 54, 280 02 Kolin, Czechy

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


- 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 (0,001 g/100 g)

- 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	Repr. 1B, STOT RE 2
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
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 rękawice ochronne. P301+P310: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. P404 Przechowywać w zamkniętym pojemniku. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH401 W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

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*)
- szczur śniady (*Rattus rattus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Zwalczanie myszy

- niska infestacja (liczebność szkodników): do 40 g przynęty (do 3 saszetek) w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonym punkcie z przynętą rozmieszczonym co 5 m.
- wysoka infestacja: do 40 g przynęty (do 3 saszetek) w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonym punkcie z przynętą rozmieszczonym co 2 m.

Zwalczanie szczurów:

- niska infestacja (liczebność szkodników): 200 g przynęty (do 16 saszetek) w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonym punkcie z przynętą rozmieszczonym co 10 m.
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 200 g przynęty (do 16 saszetek) w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonym punkcie z przynętą rozmieszczonym co 5 m.

Sposób stosowania:

Zaleca się stosowanie produktu w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych, które 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:

Narażenie przez drogi pokarmowe: Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Pokazać opakowanie lub etykietę. Antidotum: Witamina K1 podawana pod nadzorem lekarza.

Narażenie przez kontakt ze skórą: Miejsce zabrudzenia natychmiast dokładnie umyć wodą z mydłem.

Narażenie przez kontakt ze oczami: Oczy przemyć dużą ilością wody. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli dotyczy i natychmiast przemywać oczy wodą przez 15-20 minut. Niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Narażenie przez drogi oddechowe: Produkt jest w formie pasty, nie powinien więc stwarzać ryzyka poprzez wdychanie. W przypadku gdyby takie narażenie wystąpiło lub złego samopoczucia, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub skontaktować się z Ośrodkiem Toksykologicznym i pokazać etykietę.

Skutki uboczne:

Difenakum jest antykoagulantem, mogącym powodować krwawienie: może być ono opóźnione przez kilka dni po narażeniu.

Produkt może powodować podrażnienie skóry.

Produkt może powodować podrażnienie oczu.

Środki ochrony środowiska:

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

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

Opakowania po produkcji, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znalezionej poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku, 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.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od czynników utleniających i źródeł silnych zapachów. 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:

- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Tam gdzie to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wykladać w sposób przypadkowy.
- Należy prowadzić regularne (co 7-14 dni) inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Jeśli cała przynęta na danym terenie została zjedzona należy zwiększyć liczbę punktów wykładania. Nie należy zwiększać ilości przynęty wykładanej

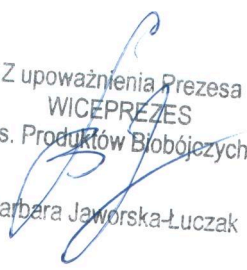
w danym punkcie. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć martwe gryzonie oraz przynętę znaną poza karmnikiem. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.

- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Unikać kontaktu produktu z ustami.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. 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 difenakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.
- Przed zastosowaniem produktu należy ocenić poziom intestacji (liczebność gryzoni).

Rodzaj i wielkość opakowania:

Saszetki (papier) o masie 12 g umieszczone w następujących opakowaniach:

- pudło (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE) o pojemności do 20 kg przynęty,
- wiaderko (PE lub PP) o pojemności do 10 kg przynęty,
- saszetka (laminat) o pojemności do 200 g przynęty,
- tuba (HDPE) o pojemności do 3 kg przynęty.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249901

