



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -12- 08

Nr .. PB/PL/2014/0173/MR ..

Syngenta Crop Protection AG
Schwarzwaldallee 215
4058 Basel
Szwajcaria

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 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) w związku z art. 91 tego rozporządzenia, oraz na podstawie art. 50 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007r. nr 39 poz. 252 z późn. zm.) i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

wydaje się na rzecz:

Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Szwajcaria

- **pozwolenie nr PL/2014/0179/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Klerat KB zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Klerat KB

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Szwajcaria

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Bábolna Bioenvironmental Centre, H-2943 Bábolna, Dr. Köves János u. 3., Węgry

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

Substancja czynna:

3-[3-(4'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna /
Brodifakum, CAS: 56073-10-0
[zaw. 0,005 g/100 g]

Wytwórca:

- Pentagon Fine Chemicals Ltd. Via Tre, Widnes, Cheshire, Wielka Brytania

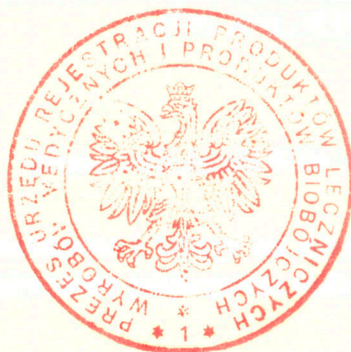
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.01.2017 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), 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.



PREZES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pani Antje Armstroff, Dr Knoell Consult GmbH, Marie Curie Str. 8, D-51377 Leverkusen, Niemcy
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:

Klerat KB

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Syngenta Crop Protection AG
Adres	Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Szwajcaria

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0179/MR
Data wydania pozwolenia	2014 -12- 08
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31.01.2017r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Bábolna Bioenvironmental Centre	
Adres producenta	H-2943 Bábolna, Dr. Köves János u. 3., Węgry	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	Brodifakum	
Nazwa producenta	Pentagon Fine Chemicals Ltd.	
Adres producenta	Widnes, Cheshire Wielka Brytania Tel. 0044 151 422 3205	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w

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]
Brodifakum	3[3-(4'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	<i>Substancja czynna</i>	56073-10-0	259-980-5	0,005
Benzoesan denatonium	benzoesan fenylo-metylo-[2-[(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamoni	<i>czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia</i>	3734-33-6	223-095-2	0,001

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	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	<p>P102 Chronić przed dziećmi.</p> <p>P103 Przed użyciem przeczytać etykietę.</p> <p>P220 Trzymać/przechowywać z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt.</p> <p>P262 Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.</p> <p>P270 Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.</p> <p>P273 Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P280 Stosować rękawice ochronne (użytkownik profesjonalny).</p> <p>P301+310 W przypadku połknięcia: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc / lekarzem.</p> <p>P404 Przechowywać w zamkniętym pojemniku.</p> <p>P405 Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z krajowymi przepisami.</p>

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	<p>S1/2 Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.</p> <p>S13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.</p> <p>S20/21 Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.</p> <p>S24 Unikać zanieczyszczenia skóry.</p> <p>S35 Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny.</p> <p>S37 Nosić odpowiednie rękawice ochronne (użytkownik profesjonalny).</p> <p>S46 W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza — pokaż opakowanie lub etykietę.</p> <p>S49 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.</p> <p>S61 Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.</p>
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT14
Opis zastosowania	<p>Użytkownik powszechny: Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków.</p> <p>Użytkownik profesjonalny: Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków oraz w kanałach ściekowych</p>

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*; *Mus domesticus*)

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)
- szczur śniady (*Rattus rattus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Użytkownik powszechny:

Zwalczanie myszy:

Wykładać 20 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 5 m (w przypadku niskiej infestacji) lub co 2 m (w przypadku wysokiej infestacji)

Zwalczanie szczurów:

Wykładać 20-60 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym, rozmieszczonym co 10 m (w przypadku niskiej infestacji) lub co 5 m (w przypadku wysokiej infestacji)

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczanie myszy:

Wykładać 20 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 5 m (w przypadku niskiej infestacji) lub 2 m (w przypadku wysokiej infestacji)

Zwalczanie szczurów:

Wykładać 20-60g przynęty w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 10 m (w przypadku niskiej infestacji) lub 5 m (w przypadku wysokiej infestacji)

Zwalczanie szczurów w kanałach ściekowych:

Wykładać 20g-200g przynęty na punkt z przynętą

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 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.

W przypadku stosowania w kanałach ściekowych przynęta powinna zostać umieszczona w taki sposób by uniemożliwić jej przypadkowe przemieszczenie lub zalanie.

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:

Pierwsza pomoc:

W przypadku kontaktu ze skórą umyć wodą z mydłem. Zdjąć i wyprać zanieczyszczoną odzież.

W przypadku zanieczyszczenia oczu, wyjąć soczewki kontaktowe (jeśli są stosowane) i powoli przemywać oczy dużą ilością wody przez 15-20 minut. Zapewnić natychmiastową pomoc lekarską.

W przypadku spożycia lub połknięcia, natychmiast skontaktować się z lekarzem. Antidotum wit. K, podawana pod nadzorem lekarza.

Skutki uboczne:

Objawy zatrucia mogą obejmować nadmierne powstawanie siniaków, krwawienie z nosa i dziąseł, obecność krwi w stolcu moczu, łatwość krwotoków w przypadku mniejszych skaleczeń i otarć. Objawy zatrucia mogą wystąpić po kilku dniach. W przypadku podejrzenia narażenia, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, jeżeli to możliwe, pokazując mu etykietę.

Środki ochrony środowiska:

- Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcji.
- W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie).

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

- Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym woda wykorzystana do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (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.
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcji.

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.
- Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.
- Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Produkt należy przechowywać i stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i dzikiego ptactwa).

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

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Karmniki powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem czynników atmosferycznych.
- Zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (co 3-4 dni), 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 znalezione poza karmnikiem. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.
- 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.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością
- Stosować w miejscach dobrze wentylowanych
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych
- W przypadku zanieczyszczenia powierzchni produktem umyć ją wodą. W przypadku rozległego skażenia powiadomić odpowiednie służby.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:

- Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic ochronnych
- 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 skonsultować się z profesjonalistą w zakresie deratyzacji.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne
- 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
- 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.
- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na brodifakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny

Przynęta o masie 20g, umieszczona w saszetkach pakowanych w:

- wiaderko (PP/PE) o pojemności 100g, 250g, 500g.
- gotowe do użytku, napełnione, karmniki deratyzacyjne z dostosowaną ilością przynęty

Użytkownik profesjonalny

Przynęta luzem (błoczki o masie 20 g) pakowana w:

- wiadro (PP/PE) o pojemności 2.5kg, 5kg, 10kg.

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

PREZES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Gossak