



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-09-08

Nr PB/PL/2014/0139/MR/21/22/2017

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

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.) w związku z art. 6 ust. 4 i 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. 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/2014/0139/MR z dnia 18.04.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego **Racumin Foam** zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- **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:**

	Kumatetralyl, CAS: 5836-29-3 [zaw. 0,4062 g/100 g]
z:	wytwórca: AlzChem Trostberg GmbH, CHEMIEPARK TROSTBERG, Dr. Albert Frank Str. 32, 83308 Trostberg, Niemcy
	Kumatetralyl, CAS: 5836-29-3 [zaw. 0,4062 g/ 100 g]
na:	wytwórca: Bayer S.A.S. Environmental Science, 16 rue Jean Marie Leclair, CS 90106 69266 Lyon Cedex 09, Francja

- **okres ważności produktu biobójczego:**

z:	do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej
na:	do 4 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej

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/2014/0139/MR z dnia 18.04.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin Foam.

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.

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 (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-Luczak

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:

Racumin foam

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Bayer Sp. z o. o.
Adres	Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0139/MR
Data wydania pozwolenia	2014-04-18
Data wydania zmiany pozwolenia	2017-09-08
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2018-06-30

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Frowein GmbH & Co. KG	
Adres producenta	Am Reislebach 83, 72461 Albstadt, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Am Reislebach 83, 72461 Albstadt, Niemcy

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	Kumatetralyl	
Nazwa producenta	Bayer S.A.S. Environmental Science	
Adres producenta	16 rue Jean Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	AlzChem Trostberg GmbH, CHEMIEPARK TROSTBERG, Dr. Albert Frank Str. 32, 83308 Trostberg, Niemcy


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]
Kumatetrayl	Kumatetrayl	Substancja czynna	5836-29-3	227-424-0	0,4062

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,0046 g/100g)

7) Postać użytkowa: pianka na bazie wody, 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	Flam. Aerosol 1 Repr.1 B STOT RE 2 Eye Irrit. 2 Aquatic Chronic 2
Zwrot określający zagrożenie	H222 Skrajnie łatwopalny aerosol. H229 Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem. H 360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. H319 Działa drażniąco na oczy. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	    GHS02 GHS08 GHS07 GHS09 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H222 Skrajnie łatwopalny aerosol. H229 Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem. H 360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. H319 Działa drażniąco na oczy. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

	<p>P211 Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.</p> <p>P251 Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.</p> <p>P260 Nie wdychać rozpylonej cieczy.</p> <p>P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.</p> <p>P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P308+P311 W przypadku narażenia lub styczości: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.</p> <p>P410+P412 Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/ 122°F.</p> <p>P501: Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu unieszkodliwiania odpadów.</p>
Uwagi	<p>18% mieszaniny stanowi(a) składnik(i) o nieznanej toksyczności skórnej.</p> <p>26% mieszaniny stanowi(a) składnik(i) o nieznanej toksyczności inhalacyjnej.</p> <p>EUH 401 – W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.</p>

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	<p>Zwalczanie myszy i szczurów:</p> <p><u>Użytkownik profesjonalny</u></p> <p>-wewnątrz budynków</p>

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Zwalczanie myszy

- 4-30 g produktu/otwory i szczeliny

Zwalczanie szczurów:

- 20-30 g produktu/otwory i szczeliny

Sposób stosowania:

Produkt należy aplikować przy pomocy dyszy bezpośrednio do otworów i w szczeliny, znajdujące się wewnątrz pomieszczeń. Otwory i szczeliny nie mogą być całkowicie zakryte przez piankę.

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:

W przypadku zanieczyszczenia skóry, natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i przemyć zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody z mydłem. Nie używać rozpuszczalników ani rozcieńczalników.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.

W przypadku zatrucia drogą oddechową wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku. Zasięgnąć porady lekarza.

Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

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

Skutki uboczne (bezpośrednie, pośrednie):

Stan szoku, krwotok z nosa, krwawe wymioty, ból brzucha, ból pleców.

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:

Pozostałości produktu na powierzchni, gdzie produkt był stosowany należy zebrać suchymi chusteczkami po zakończeniu deratyzacji. Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, 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.

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

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, suchym, dobrze wentylowanym miejscu, niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i ptaków). Chronić przed zamarznięciem.

Długość okresu przechowywania: do 4 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

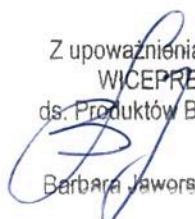
Ważne środki ostrożności:

- Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).

- Należy zachować odstęp co najmniej 2 metrów od miejsc, w których produkt może mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzoni powinny zostać zwalczone w ciągu miesiąca. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których pianka została zaaplikowana. Ponowna aplikacja produktu powinna z reguły nastąpić po 14 dniach.
- Podczas aplikacji produktu, usuwania pozostałości produktu oraz padłych gryzoni nosić rękawice wykonane z kauczuku nitylowego (min. 0,40 mm, EN388/E374, kategoria III). Właściciel pozwolenia powinien posiadać przynajmniej stosowną deklarację jednego producenta potwierdzającą skuteczność ochronną rękawic wraz z danymi materiału, grubości oraz stopnia ochrony i okazać ją na żądanie.
- Miejsca publiczne, w których stosowany jest produkt powinny być odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów aplikowania produktu 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. Należy również podać następujące informacje: sposób postępowania w przypadku niekontrolowanego uwolnienia dużych ilości produktu i wyszukiwania martwych gryzoni, nazwa produktu i substancji czynnej, numer pozwolenia, dane kontaktowe osoby odpowiedzialnej za kontrolę gryzoni, numer telefonu ośrodka toksykologicznego i nazwę antidotum, datę rozpoczęcia zwalczania gryzoni.
- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na kumatetralyl to należy zastosować produkt zawierający substancję z grupy rodentycydów drugiej generacji.
- Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- Uważnie przeczytać informacje zawarte w karcie bezpieczeństwa/karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej lub produktu.
- Nie stosować na niezabezpieczonych urządzeniach elektrycznych.
- Należy prowadzić dokumentację kontroli miejsc infestacji.
- Produkt stanowi niebezpieczeństwo dla dzikich zwierząt.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Aluminiowa puszka o pojemności 500 ml (aerazol o zawartości 450 g roztworu i 41 g gazu pędnego) z plastikową nasadką i dyszą ułatwiającą aplikację produktu.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak