



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -12- 24

Nr ..PB./PL./2013/0105/MR

LODI SAS
Parc d'Activites des Quatre Routes
35390 Grand-Fougeray
Francja

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) 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:

LODI SAS, Parc d'Activites des Quatre Routes, 35390 Grand-Fougeray, Francja

- pozwolenie nr PL/2013/0105/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego **BLACK PEARL PASTA** zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

BLACK PEARL PASTA

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

LODI SAS, Parc d'Activites des Quatre Routes, 35390 Grand-Fougeray, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Compagnie Generale des Biocides, Parc d'Activites des Quatre Routes, 35390 Grand-Fougeray, Francja

UR.DRB.RBE.4231.0048.2011.AF

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:

Wytwórca:

(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroetylideno)- α -
D-glukofuranoza/alfachloraloza,
CAS: 15879-93-3, [zaw. 4,0 g/100g]

• LODI SAS, Parc d'Activites des Quatre
Routes, 35390 Grand-Fougeray, Francja

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2021r.

UZASADNIENIE

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



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

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Załącznik nr 1 do pozwolenia nr PL/2013/0105/MR

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 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:

BLACK PEARL PASTA

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	LODI SAS
Adres	Parc d'Activites des Quatre Routes, 35390 Grand-Fougeray, Francja

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

Numer pozwolenia	PL/2013/0105/MR
Data wydania pozwolenia	2013 -12- 2 4
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	30.06.2021r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Compagnie Generale des Biocides	
Adres producenta	Parc d'Activites des Quatre Routes, 35390 Grand-Fougeray, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	(R)-1,2-O-(2,2,2- trichloroetylideno)- α-D-glukofuranoza/ alfachloraloza
Nazwa producenta	LODI SAS
Adres producenta	Parc d'Activites des Quatre Routes, 35390 Grand-Fougeray, Francja

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
alfachloraloza	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroetylideno)- α -D-glukofuranoza	Substancja czynna	15879-93-3	240-016-7	4,0 g/100g

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	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Hasła ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	Nie dotyczy
Uwagi	
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	S2 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. S49 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Produkt stosowany do zwalczania myszy domowej (<i>Mus musculus</i>) wewnątrz budynków.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Mysz domowa (*Mus musculus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dozowanie

Użytkownik powszechny

Niska infestacja (liczebność szkodników) – od 5 g do 20 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.

Wysoka infestacja (liczebność szkodników) – od 5 g do 20 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 3 m.

Użytkownik profesjonalny:

Niska infestacja (liczebność szkodników) – od 5 g do 20 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 5 m.

Wysoka infestacja (liczebność szkodników) – od 5 g do 20 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 3 m.

Sposób stosowania

Użytkownik powszechny:

Dozwolone jest jedynie stosowanie produktu w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

Użytkownik profesjonalny:

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:

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 NARAŻENIA skontaktować się niezwłocznie z ośrodkiem zatruc, pogotowiem ratunkowym lub lekarzem i opisać sytuację (dostarczyć informacje zawarte na etykiecie i oszacować dawkę narażenia). Równolegle i w oczekiwaniu reakcji:

w przypadku wniknięcia przez drogi oddechowe – oddychać świeżym powietrzem i odpoczywać.

w razie zanieczyszczenia skóry: Zdjąć zanieczyszczone ubrania, umyć skórę mydłem i spłukać obficie wodą. Nie stosować rozpuszczalników ani rozcieńczalników.

w przypadku zanieczyszczenia oczu: Przemywać obficie pod cienkim strumieniem wody (najlepiej letniej) przez kilka minut przytrzymując otwarte powieki pod strumieniem wody.

w przypadku połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu opakowanie lub etykietę. Nie wywoływać wymiotów. Bez względu na ilość połkniętego produktu nie należy jeść ani pić. Położyć ofiarę w bezpiecznej pozycji bocznej i zabezpieczyć przed ryzykiem obrażeń w razie gwałtownego ruchu lub konwulsji. Sprawdzać oddech. Stosować się do zaleceń lekarza. W przypadku poważnych obrażeń zadzwonić pod numer 999 (lub 112).

Skutki uboczne: arytmia serca, konwulsje, utrata przytomności, senność.

Informacje dla lekarza: produkt zawiera środek gryzoniobójczy - depresant układu nerwowego i środek wywołujący drgawki. Obrzęk oskrzeli następuje w krótkim czasie. Leczenie jest objawowe; nie ma antidotum.

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

Opakowania po produkcie oraz wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym wodę wykorzystywaną do mycia zanieczyszczonych powierzchni), pozostałości produktu oraz padłe gryzonie traktować jak odpad niebezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych. Nie uwalniać produktu do środowiska: gleby, wody powierzchniowej ani do kanalizacji. Opakowania nie należy używać ponownie ani poddawać recyklingowi.

Dodatkowe obostrzenie dla użytkowników profesjonalnych:

W przypadku stosowania produktu w wyciskany pistolecie (kartuszu) resztki produktu usuwać za pomocą łopatk.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Przechowywać z dala od produktów spożywczych i napojów, w tym paszy dla zwierząt. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

Okres trwałości produktu: do 2 lat od daty produkcji

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności

Obostrzenia ogólne:

1. Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
2. Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
3. Karmniki powinny być zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem, powinny być przytwierdzone do podłoża i powinny zabezpieczać przynętę przed zjedzeniem przez organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

4. Zabezpieczyć przynętę w taki sposób aby nie mogła być ona wynoszona.
5. Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą pitną, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
6. Produktu w żadnym wypadku nie należy wykładać w sposób przypadkowy.
7. Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
8. Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcie.
9. Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem. Nie stosować rozpuszczalników ani rozcieńczalników
10. Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną lub zanieczyszczoną. Przynętę znaną poza karmnikiem i padłe gryzonie należy wyszukiwać i usuwać, stosując rękawice ochronne.
11. Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.
12. Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
13. Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
14. Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.
15. Rozmieszczać karmniki w miejscach zabezpieczonych przed zalaniem.
16. Produktu nie należy długoterminowo stosować na danym terenie.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

17. Miejsca publiczne, w których stosowany jest produkt powinny być, w trakcie deratyzacji odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia 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.
18. Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na alfachloralozę to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Uważnie przeczytać informacje zawarte w karcie bezpieczeństwa/karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej lub produktu.

Rodzaj i wielkość opakowania

Użytkownik powszechny

5g, 10g przynęty w papierowych saszetkach umieszczonych w opakowaniach:

- torebkach (PE lub PP) - 200g lub 500g
- pudełkach kartonowych z wewnętrzną torebką (PE)- 100g, 150g, 200g, 300g, 400g lub 500g
- fabrycznie napełnionych karmikach deratyzacyjnych (PVC/PP lub PS) - 5g, 10g lub 20g

Użytkownik profesjonalny

5g, 10g przynęty w papierowych saszetkach umieszczonych w opakowaniach:

- fabrycznie napełnionych karmikach deratyzacyjnych (PVC/PP lub PS) - 5g, 10g lub 20g
- wiadrach z pokrywą (PE lub PP), 2,5kg lub 5kg

50g, 100g, 310g wkłady do wyciskania przy pomocy pistoletu.

Instytut Żywności i Żywienia
Instytut Medyczny
Produkty Biobójcze
ul. Żukowska 41, 03-736 Warszawa
Regon 015249601

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