



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-06-12

Nr ..P.B./Pz./2014/0139/MR

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

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 5 i 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz art. 1 ust. 3 lit. a) i art. 5 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

1) odnawia się na rzecz:

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

- **pozwolenie 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

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.

1. Nazwa produktu biobójczego:

Racumin foam

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Frowein GmbH & Co. KG, Am Reislebach 83, 72461 Albstadt, Niemcy

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:	Wytwórca:
4-hydroksy-3-(1, 2, 3, 4-tetrahydro-1-naftylo)kumaryna (Kumatetralyl) WE: 227-424-0, CAS: 5836-29-3 zaw. [0,4062 g/100 g]	Bayer S.A.S. Environmental Science, 16 rue Jean Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Francja

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0139/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin foam.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14.02.2023 r.

UZASADNIENIE

W dniu 18.04.2014 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał pozwolenie nr PL/2014/0139/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin foam, w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń.

W dniu 16.12.2014 r. wnioskodawca Bayer Sp. z o.o. złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4251.0006.2014.AJ, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-HD013887-44, o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin foam. W dniu 14.02.2018 r. Niemcy, jako referencyjne państwo członkowskie wydało decyzję w przedmiocie odnowienia pozwolenia referencyjnego zgodnie z warunkami określonymi w raporcie z oceny produktu oraz w charakterystyce produktu biobójczego, które zostały zaakceptowane przez zainteresowane państwa członkowskie, w tym Rzeczypospolitą Polską.

Zgodnie z art. 31 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22.05.2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm. – zwanego dalej rozporządzeniem nr 528/2012) „właściwy organ otrzymujący odnawia krajowe pozwolenie pod warunkiem, iż nadal są spełnione wymogi określone w art. 19. W odpowiednich przypadkach organ uwzględnia wyniki oceny porównawczej przeprowadzonej zgodnie z art. 23.”

Zgodnie z art. 1 ust. 3 rozporządzenia nr 492/2014 „Niniejsze rozporządzenie stosuje się również do pozwoleń objętych różnymi warunkami dotyczącymi co najmniej jednego

z następujących aspektów: a) dotyczącymi jedynie informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 (3); b) wynikającymi ze zmiany pierwotnego pozwolenia na podstawie art. 4 ust. 1 akapit drugi i trzeci dyrektywy 98/8/WE; c) ustanowionymi decyzją Komisji przyjętą zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE lub zgodnie z art. 37 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012; d) wynikającymi z porozumienia z wnioskodawcą zgodnie z art. 37 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub z równoważnych porozumień osiągniętych podczas realizacji przepisów art. 4 dyrektywy 98/8/WE.” Do pozwolenia nr PL/2014/0139/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin foam znajduje zastosowanie lit. a) ww. przepisu rozporządzenia gdyż warunki tego pozwolenia różnią się od tych zawartych w pozwoleniu wydanym przez referencyjne państwo członkowskie jedynie w punkcie 1 „Informacje administracyjne” charakterystyki produktu biobójczego.

Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia nr 492/2014 „W terminie 30 dni od osiągnięcia porozumienia referencyjne państwo członkowskie oraz każde z zainteresowanych państw członkowskich odnawia pozwolenie zgodnie z uzgodnioną charakterystyką produktu biobójczego. Nie naruszając przepisów art. 23 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pozwolenia odnawia się na okres nieprzekraczający 10 lat”.

Na podstawie oceny produktu biobójczego dokonanej przez referencyjne państwo członkowskie stwierdza się, że warunki zawarte w art. 19 ust. 1 lit b) ppkt (iv), rozporządzenia nr 528/2012 nie są w pełni spełnione ze względu na występujące ryzyko dla środowiska. Jednakże, zwalczanie gryzoni obecnie opiera się głównie na stosowaniu antykoagulujących rodentycydów, których brak na rynku mógłby prowadzić do niewystarczającego zwalczania gryzoni. Sytuacja taka może nie tylko powodować znaczące negatywne skutki dla środowiska, lecz również wpływać na publiczne postrzeganie bezpieczeństwa w odniesieniu do narażenia na gryzonie lub bezpieczeństwa działalności gospodarczej, która mogłaby zostać narażona na gryzonie, co spowodowałoby skutki gospodarcze i społeczne. Trzeba wskazać, iż ryzyko dla środowiska wynikające ze stosowania produktów zawierających antykoagulanty można ograniczyć, jeśli są one stosowane zgodnie z pewnymi specyfikacjami i warunkami. Przez wzgląd na powyższe pozwolenie na produkt referencyjny, z uwzględnieniem odpowiednich środków zmniejszających ryzyko, zostało wydane w Niemczech, jako referencyjnym państwie członkowskim z zastosowaniem art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012, który stanowi, iż: „Niezależnie od ust. 1 i 4 na produkt biobójczy może zostać udzielone pozwolenie, jeśli nie są w pełni spełnione warunki określone w ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), lub może zostać udzielone pozwolenie na udostępnianie na rynku do powszechnego stosowania, jeżeli spełnione są kryteria, o których mowa w ust. 4 lit. c), w przypadkach, gdy niewydanie takiego pozwolenia powodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na podstawie niniejszego ustępu, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na działanie tego produktu biobójczego. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na mocy niniejszego ustępu, jest ograniczone do państw członkowskich, w których spełnione są warunki określone w akapicie pierwszym”. Warunki zawarte w art. 19 ust. 5 uznaje się za spełnione również w Rzeczypospolitej Polskiej, co umożliwia wydanie decyzji w przedmiocie odnowienia pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin foam z zastosowaniem ww. wyjątku od reguły zamieszczonej

w art. 19 ust. 1 lit b) ppkt (iii) i (iv), na okres 5 lat. W trakcie oceny dokumentacji określono środki zmniejszające ryzyko związane ze stosowaniem produktu, aby zminimalizować narażenie środowiska na działanie tego produktu biobójczego, które zawarto w pkt 4 i pkt 5 charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do niniejszego pozwolenia.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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 2018 r., poz. 2096), 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.



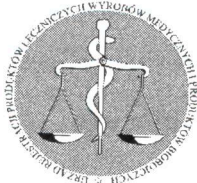
z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

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

Nazwa produktu: Racumin Foam

Grupa produktowa: 14 - Rodentycydy

Numer pozwolenia: PL/2014/0139/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Racumin foam

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2014/0139/MR
Data wydania pozwolenia	2014-04-18
Data odnowienia pozwolenia	2019-06-12
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2023-02-14

1.4. 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

1.5. 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


2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1 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]
Kumatetralyl	4-hydroksy-3-(1, 2, 3, 4-tetrahydro-1-naftylo)kumaryna	substancja czynna	5836-29-3	227-424-0	0,4062
izotridekanol oksyetylowany	-	substancja niebędąca substancją czynną	69011-36-5	500-241-6	1,8

2.2 Postać użytkowa: przynęta gotowa do użycia o działaniu kontaktowym (piana)

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Aerosol 1 STOT RE 2 Repr. 1B Eye Irrit. 2 Aquatic Chronic 2
Zwrot określający zagrożenie	H222 Skrajnie łatwopalny aerosol. H229 Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem. H319 Działa drażniąco na oczy. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 <p style="text-align: center;">Niebezpieczeństwo</p>
Zwrot określający zagrożenie	H222 Skrajnie łatwopalny aerosol. H229 Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem. H319 Działa drażniąco na oczy. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P211 Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. P251 Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. P260 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć

	<p>soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>P391 Zebrać wyciek.</p> <p>P405 Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P410+P412 Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C/122°F.</p> <p>P314 W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.</p>
Uwagi	Nie dotyczy

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie myszy i/lub szcurów wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Mysz domowa (<i>Mus musculus</i>) Szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>)
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków (wewnątrz pomieszczeń, w miejscach typu: zamknięte linie kablowe lub rurociągi, zabudowy np. wokół skrzynek elektrycznych lub skrzynek wysokiego napięcia, wnęki w ścianach i okładzinach ściennych, wejścia do szczurzych/mysich nor, otwory ściennie, wąskie przejścia, podwieszane sufity, ściany izolacyjne, przewody serwisowe, szyby montażowe, belki poprzeczne konstrukcji).
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia o działaniu kontaktowym (piana).
Dawka i częstotliwość stosowania	Zwalczanie myszy: 4-30 g produktu na otwór, szczelinę lub przejście. Zwalczanie szcurów: 20-30 g produktu na otwór, szczelinę lub przejście.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Puszka (aluminium z wewnętrzną powłoką z żywicy epoksydowo-fenolowej) o pojemności 500 ml (450 g roztworu i 41 g gazu nośnego).

4.1.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

5.1 Instrukcje dotyczące stosowania

Przeszkolony użytkownik profesjonalny:

- Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się i przestrzegać zaleceń zamieszczonych w materiałach informacyjnych dołączonych do produktu lub informacji przekazanych w punkcie sprzedaży.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeprowadzić wstępne rozpoznanie terenu, na którym występują gryzonie, w celu właściwej identyfikacji gatunku gryzonia, miejsc aktywności oraz ustalenia prawdopodobnej przyczyny i stopnia infestacji gryzoni.
- Zaleca się dwie aplikacje podczas jednego cyklu zwalczania.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć potencjalne źródła pokarmu dla gryzoni (np. rozsypane ziarno lub pozostałości żywności).
- Przed zastosowaniem produktu nie należy ingerować w środowisko bytowania gryzoni, gdyż może mieć to wpływ na zachowanie zwierząt i spożycie przynęty.
- Produkt powinien być stosowany zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM), dobrą praktyką higieniczną oraz, gdzie to możliwe, przy zastosowaniu niechemicznych metod kontroli.
- Produkt powinien być umieszczany w bezpośrednim sąsiedztwie obszarów, w których zaobserwowano aktywność gryzoni (np. ścieżki, miejsca gniazdowania, miejsca karmienia zwierząt hodowlanych, otwory, nory itp.).
- 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 zasadach udzielania pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem.

- Produkt należy umieszczać w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych, zwierząt hodowlanych i zwierząt innych niż docelowe (wewnątrz pomieszczeń, w miejscach typu: zamknięte linie kablowe lub rurociągi, zabudowy np. wokół skrzynek elektrycznych lub skrzynek wysokiego napięcia, wnęki w ścianach i okładzinach ściennych, wejścia do szczurzych/mysich nor, otwory ściennie, wąskie przejścia, podwieszane sufity, ściany izolacyjne, przewody serwisowe, szyby montażowe, belki poprzeczne konstrukcji).
- Otwór nie powinien być całkowicie wypełniony pianą, aby gryzonie mogły rozpoznać swoje zwykłe drogi i przejścia. W innym przypadku, jeśli dziura jest całkowicie wypełniona pianą, gryzonie mogą wybrać inne, niezabezpieczone przejścia.
- Liczba punktów wyłożenia produktu, zależy od konstrukcji pomieszczenia lub budynku.
- Produkt należy aplikować z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt oraz z dala od przyborów kuchennych i powierzchni mających kontakt z produktem.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych podczas aplikacji produktu (wykonane z kauczuku nitrylowego, spełniające normę EN374).
- Należy obowiązkowo stosować ochronę oczu podczas aplikacji produktu.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Należy prowadzić regularne inspekcje miejsc, w których wyłożono przynętę zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM). Jednocześnie częstotliwość inspekcji należy do decyzji użytkownika, na podstawie przeprowadzonej przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni oceny terenu objętego zabiegiem deratyzacji.
- Jeżeli po upływie 35 dni od rozpoczęcia zwalczania gryzoni ich aktywność nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności zabiegu. Jeżeli stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na kumatetralyl, należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów. Należy również rozważyć zastosowanie niechemicznych metod kontroli (np. pułapek).
- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć pozostałości produktu przy pomocy papierowych ręczników.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko

Przeszkolony użytkownik profesjonalny:

- O ile jest to możliwe, przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni należy poinformować ewentualne osoby postronne (np. użytkowników obszaru zwalczania gryzoni i najbliższego otoczenia) o rozpoczęciu deratyzacji (zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM)).
- Etykieta i (lub) ulotka powinna zawierać wyraźne zalecenia, że produkt powinien być udostępniany wyłącznie użytkownikom profesjonalnym przeszkolonym w zakresie wymienionym w sekcjach 4.1 („jedynie dla użytkowników profesjonalnych przeszkolonych w zakresie zwalczania myszy i/lub szczurów wewnątrz budynków”),
- Nie stosować produktu jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na kumatetralyl.
- Nie stosować produktu dłużej niż 35 dni bez wcześniejszej oceny stopnia infestacji i skuteczności zwalczania gryzoni.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia lub mieszania z innymi produktami zawierającymi antykoagulanty o podobnej lub większej zdolności do wytworzenia oporności. W przypadku, gdy zaistnieje potrzeba wspólnego użycia lub mieszania z innymi produktami gryzoniobójczymi należy rozważyć zastosowanie rodentycydu, który nie zawiera substancji czynnej z grupy antykoagulantów lub zawiera antykoagulant o mniejszej zdolności do wytworzenia oporności.

- W trakcie zabiegu nie należy myć wodą materiałów mających kontakt z produktem.
- Padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. (Taka sama informacja powinna znajdować się w treści oznakowania opakowania).
- Nie należy stosować produktu metodą pulsacyjną lub w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (np. w celu zapobiegania infestacji gryzoni lub wykrycia ich aktywności).
- Produkt w użytkowej postaci kontaktowej można stosować tylko:
 - w wyjątkowych okolicznościach, tzn. jeśli przynęty w stacjach deratyzacyjnych lub w punktach wykładania przynęty oraz niechemiczne metody zwalczania gryzoni okazały się nieskuteczne,
 - wewnątrz budynków, w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych, zwierząt hodowlanych i zwierząt innych niż docelowe (np. zamknięte linie kablowe lub rurociągi, zabudowy np. wokół skrzynek elektrycznych lub skrzynek wysokiego napięcia, wnęki w ścianach i okładzinach ściennych, wejścia do szczurzych/mysich nor, otwory ścienne, wąskie przejścia, podwieszane sufity, ściany izolacyjne, przewody serwisowe, szyby montażowe, belki poprzeczne konstrukcji).
- Obszary w budynkach, na których został zastosowany produkt muszą być zabezpieczone, aby uniemożliwić dostęp dzieciom, ptakom, zwierzętom domowym, zwierzętom hodowlanym i zwierzętom innym niż docelowe.
- Aby uniknąć dostania się produktu biobójczego w trakcie jego stosowania do żywności i pasz dla zwierząt, należy zachować odległość co najmniej 2 m od miejsc, w których żywność i pasza dla zwierząt jest przechowywana, przygotowywana i spożywana.

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

Skutki uboczne/działania niepożądane:

Produkt zawiera substancję należącą do grupy antykoagulantów. W przypadku spożycia objawy mogą wystąpić z opóźnieniem i obejmują krwawienie z nosa i z dziąseł. W ciężkich przypadkach może dochodzić do powstawania siniaków oraz obecności krwi w kale i moczu.
Antidotum: Witamina K1 podawana wyłącznie przez personel medyczny/weterynaryjny.

Pierwsza pomoc:

W przypadku:

- kontaktu ze skórą: spłukać skórę wodą, a następnie umyć wodą z mydłem.
- kontaktu z oczami: przemyć oczy roztworem do przepłukiwania oczu lub wodą, utrzymując powieki otwarte przez co najmniej 10 minut.
- kontaktu z jamą ustną: ostrożnie przepłukać jamę ustną wodą. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Nie wywoływać wymiotów. W przypadku połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać opakowanie produktu lub etykietę.

W przypadku spożycia produktu przez zwierzę domowe należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Punkty aplikacji produktu muszą zawierać następujące informacje: „Zawiera substancję gryzoniobójczą”; „Nazwa produktu lub nr pozwolenia”; „Substancja(-e) czynna(-e)” i „W razie wypadku skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruć (należy podać numery telefonów do ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi)”.

Środki ochrony środowiska:

- Podczas umieszczania produktu w pobliżu systemów odprowadzania wody należy dopilnować, aby przynęta nie miała kontaktu z wodą.
- Produkt niebezpieczny dla dzikich zwierząt.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji, pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. (Taka sama informacja powinna znajdować się w treści oznakowania opakowania).

5.5 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 pomieszczeniu, w miejscu niedostępnym dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych i hodowlanych. Przechowywać z dala od światła.

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

6. Inne informacje:

- Ze względu na mechanizm działania substancji należących do grupy antykoagulantów skutki zastosowania produktów gryzoniobójczych je zawierających można zaobserwować po upływie 4-10 dni po spożyciu przynęty.
- Gryzonie mogą przenosić choroby. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne lub narzędzia, np. szczypce.
- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia oraz barwnik.

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 2 0

Nr PB/PL/2014/0139/MR/pow/84/2018

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

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 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. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1378 w sprawie odnowienia zatwierdzenia kumatetralylu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18.04.2014 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2014/0139/MR na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin® Foam, do dnia 30.06.2019 r.

UZASADNIENIE

W dniu 16.12.2014 r. podmiot odpowiedzialny Bayer Sp. z o.o. w trybie art. 31 ust. 1 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.) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2014/0139/MR z dnia 18.04.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin® Foam.

Pozwolenie nr PL/2014/0139/MR z dnia 18.04.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin® Foam zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.

Produkt Racumin® Foam zawiera substancję czynną kumatetralyl, CAS: 5836-29-3, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1378 z dnia 25.07.2017 r. (Dz. Urz. UE L 194/21 z 26.07.2017 r.), przedłuża się zatwierdzenie substancji czynnej kumatetralyl, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14.

Zgodnie z art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

W związku z opóźnieniem w procesie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej kumatetralyl oraz opóźnioną publikacją decyzji wykonawczej komisji odnawiającej ważność

zatwierdzenia ww. substancji czynnej nie jest możliwe podjęcie decyzji w sprawie odnowienia pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin® Foam zgodnie z terminami przewidzianymi w przepisach rozporządzenia 528/2012.

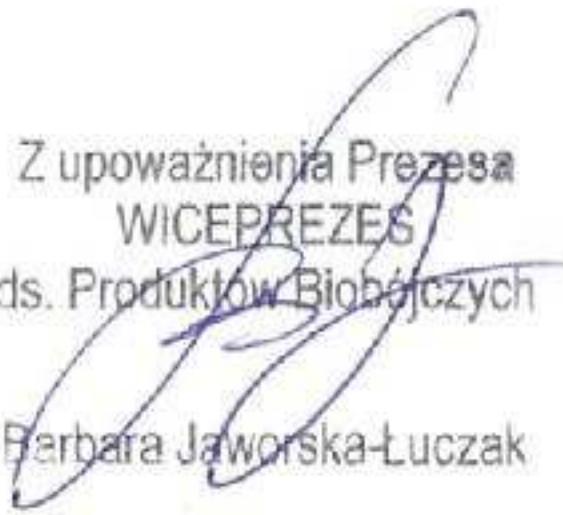
Mając powyższe na uwadze, jako, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin® Foam, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu przed 30.06.2018 r. czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia decyzji w przedmiocie jego odnowienia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0139/MR z dnia 18.04.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin® Foam do dnia **30.06.2019 r.**

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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 2017 r., poz. 1257), 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

Otrzymują:
1. Strona
2. aa

UR.DRB.RBR.4251.0006.2014.AJ



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:**

z:	Kumatetralyl, CAS: 5836-29-3 [zaw. 0,4062 g/100 g] wytwórca: AlzChem Trostberg GmbH, CHEMIEPARK TROSTBERG, Dr. Albert Frank Str. 32, 83308 Trostberg, Niemcy
na:	Kumatetralyl, CAS: 5836-29-3 [zaw. 0,4062 g/ 100 g] 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 odstępiono 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]
Kumatetralyl	Kumatetralyl	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:

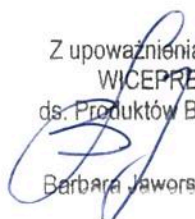
Ważne środki ostrożności:

- 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



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -04- 29

Nr PB/PL/2014/0139/MR pow/21/2016

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

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1), w związku z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 28 września 2015 r. przedłużającej ważność zatwierdzenia bromadiolonu, chlorofacynonu i kumatetralylu do stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 14

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18.04.2014 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2014/0139/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Racumin foam, do dnia 30.06.2018 r.

UZASADNIENIE

W dniu 16.12.2014 r. podmiot odpowiedzialny Bayer Sp. z o.o. działając na podstawie artykułu 31 ust. 1 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2014/0139/MR z dnia 18.04.2014 r., na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Racumin foam.

Produkt Racumin foam zawiera w składzie substancję czynną kumatetralyl, CAS: 5836-29-3, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Z uwagi na fakt, iż zatwierdzenie substancji czynnej kumatetralyl mogło utracić ważność zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia, Komisja Europejska decyzją wykonawczą nr 2015/1737/UE z dnia 28 września 2015 r. przedłużyła zatwierdzenie substancji czynnej kumatetralyl do stosowania w produktach biobójczych, w grupie produktowej 14, do dnia 30 czerwca 2018 r.

Z uwagi na zidentyfikowane zagrożenia i charakterystykę, substancja czynna kumatetralyl jest substancją czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. Natomiast zgodnie z art. 23 ww. rozporządzenia właściwy organ otrzymujący przeprowadza ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancje czynną kwalifikującą się do zastąpienia.

Komisja Europejska rozpoczęła badanie dotyczące środków ograniczania ryzyka, które

mogą być zastosowane do antykoagulujących rodentycydów, w celu zaproponowania środków najbardziej odpowiednich dla zmniejszenia ryzyka związanego ze stosowaniem ww. rodentycydów.

Wnioskodawcom występującym o odnowienie pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających antykoagulanty należy umożliwić uwzględnienie wyników badania w ich wnioskach. Ponadto wyniki badania powinny być brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o odnowieniu pozwoleń w stosunku do wszystkich rodentycydów zawierających antykoagulanty.

W celu ułatwienia wykonania oceny porównawczej zagrożeń i korzyści wszystkich antykoagulujących rodentycydów, a także stosowanych do nich środków ograniczania ryzyka, ocenę produktów zawierających kumatetralyl należy odroczyć do czasu złożenia ostatnich wniosków o odnowienie pozwoleń dla ostatnich antykoagulujących rodentycydów (zawierających brodifakum, warfarynę i sól sodową warfaryny), a więc do 31 lipca 2015 r.

Pozwolenie nr PL/2014/0139/MR z dnia 18.04.2014 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Racumin foam zachowuje ważność do dnia 30.06.2016 r.

Zgodnie z art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

Mając powyższe na uwadze, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0139/MR z dnia 18.04.2014 r. na wprowadzenie do obrotu produktu Racumin foam do dnia **30.06.2018 r.**

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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), 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

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014-04-18

Nr ...*P.B./PL/2014/0139/MR*.....

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

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:

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

- **pozwolenie nr PL/2014/0139/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin foam zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Racumin foam

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Frowein GmbH & Co. KG, Am Reislebach 83, 72461 Albstadt, Niemcy

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:

Kumatetralyl, CAS: 5836-29-3
[zaw. 0,4062 g/ 100g]

Wytwórca:

- AlzChem Trostberg GmbH,
CHEMIEPARK TROSTBERG,
Dr. Albert Frank Str. 32,
83308 Trostberg, Niemcy

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2016r.

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