



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -12- 13

Nr PB/PL/2012/0053/A/MR...

LODI S.A.S.
Parc d'activités des quatre routes
35390 Grand Fougeray
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr PL/2012/0053/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego RAT KILLER FORTE PASTA

1. Nazwa produktu biobójczego:

RAT KILLER FORTE PASTA

2. Rodzaj produktu (grupa produktowa):

kat. III, gr. 14 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

3. Postać użytkowa produktu biobójczego:

Pasta, przynęta gotowa do użycia.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Zwalczanie myszy (*Mus musculus*) i szczurów (*Rattus norvegicus*, *Rattus rattus*).

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

LODI S.A.S., Parc d'activités des quatre routes, 35390 Grand Fougeray, Francja

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

Substancja czynna:

3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4hydroksykumaryna/Difenakum,
CAS: 56073-07-5, [zaw. 0,005 g/100 g]

Wytwórca:

- PelGar International Ltd., Unit 13,
Newman Lane, Alton, Hampshire,
GU34 2QR, Wielka Brytania

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

LODI S.A.S., Parc d'activités des quatre routes, 35390 Grand Fougeray, Francja

8. Rodzaj opakowania:

Użytkownik powszechny:

Karmniki deratyzacyjne (PVC, PP lub PS) zawierające 30 g przynęty.

Opakowania do ponownego napełniania:

- wiaderko (PP lub PE) zamykane zatrzaskującą się pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą, zawierające: 200 g (20x10 g), 300 g (10x30 g), 400 g (40x10 g) przynęty lub 500 g (50x10 g) przynęty.

- torba z folii (PE) z zamknięciem strunowym zawierająca 200 g (20x10 g) lub 500 g (50x10 g) przynęty.

Użytkownik profesjonalny:

Karmniki deratyzacyjne (PVC, PP lub PS) zawierające 30 g przynęty.

Opakowanie do ponownego napełniania:

- wiaderko (PP lub PE) zamykane zatrzaskującą się pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą, maksymalna wielkość opakowania 500 g.

9. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji.

10. Zakres i warunki obrotu i stosowania produktu biobójczego:

Produkt jest przeznaczony dla użytkowników powszechnych i profesjonalnych do stosowania wewnątrz i wokół budynków.

11. Inne postanowienia decyzji:

Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.

Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza – pokazać opakowanie lub etykietę.

Padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami.

Przed zastosowaniem produktu ocenić poziom infestacji.

Karmniki deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. Karmniki muszą być umieszczone w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.

Nie dopuścić do spożycia produktu przez człowieka i zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania.

W celu zminimalizowania ryzyka spożycia i zatrucia przez dzieci oraz zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania, należy w trakcie czynności kontrolnych miejsc wykładania przynęty, zebrać i usunąć padłe zwierzęta, niezjedzoną przynętę i części przynęty znalezione poza karmnikiem deratyzacyjnym.

Nie stosować produktu w miejscach gdzie może on mieć kontakt z żywnością, paszą dla zwierząt, przyborami mającymi kontakt z żywnością czy miejscami jej przetwarzania.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

W przypadku stosowania produktu w miejscach publicznych miejsca te 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.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.03.2015 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), ponieważ uwzględniła ona w całości żądanie strony.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kotłowski

Załączniki:

1. Treść etykiety dla użytkownika powszechnego
2. Treść etykiety dla użytkownika profesjonalnego

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a