



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015-02-10

Nr ..UR..PB..6072..15

BELGAGRI SA
Rue Thier Ardent 7
4480 ENGIS
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

pozwolenie nr 6072/15 na obrót produktem biobójczym
SHEILA

1. Nazwa produktu biobójczego:

SHEILA

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do 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);

Granulat, gotowy do użycia granulat przeznaczony do zwalczania owadów latających (w szczególności much) w pomieszczeniach typu stajnie, stodoły, chlewnie, wiaty, pomieszczenia dla drobiu i inne budynki inwentarskie.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

BELGAGRI SA, Rue Thier Ardent 7, 4480 ENGIS, Belgia

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

Substancja czynna:

Wytwórca:

O,O-dimetylotiofosforan S-[(6-chloro-2-okso
ksazolo[4,5-b]pirydyn-3(2H)-ylo)metylu]
(azametifos), CAS: 35575-96-3 [zaw. 1 g/100g]

• BELGAGRI SA, Rue des Tuiliers 1,
B-4480 Engis, Belgia

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

BELGAGRI SA, Rue des Tuiliers 1, B-4480 Engis, Belgia

6. Rodzaj opakowania:

saszetka (polietylen (PE))
puszka (polietylen (PE))
opakowanie zewnętrzne: karton (tektura)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

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



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Handwritten signature]
Główny Urząd Giełdowy

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Dorota Kaczorowska, Katarzyna Gniadek, Tomasz Gendek, adres do korespondencji: ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź
2. a/a

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

SHEILA

Gotowy do użycia granulat przeznaczony do zwalczania owadów latających (w szczególności much) w pomieszczeniach typu stajnie, stodoły, chlewnie, wiaty, pomieszczenia dla drobiu i inne budynki inwentarskie.

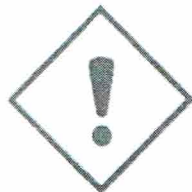
Substancje czynne: azametifos 1g/100g

Stosowanie: Produkt rozsypać w różnych miejscach gdzie gromadzą się muchy, w pobliżu przebywania zwierząt, ale poza ich zasięgiem. Produkt rozsypać w postaci cienkiej warstwy, w kilku miejscach na powierzchniach poziomych, na papierze lub kartonie w ilości 200g/100m². Efekt owadobójczy następuje po 5 dniach od zastosowania. Jeżeli konieczne zabieg powtórzyć po 2 do 3 tygodniach. Produkt można również zawiesić w odpowiednich przynętach, w miejscach do których nie mają dostępu zwierzęta i ludzie.

Rozsypany produkt zebrać i umieścić w odpowiednim pojemniku.

Przechowywanie produktu: przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu. Przechowywać z dala od żywności, napojów i pasz.

Unikać zrzutów do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.



UWAGA

Zawiera: azametifos.

Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

Chronić przed dziećmi. Przed użyciem przeczytać etykietę. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne. Zawartość usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami

Pierwsza pomoc:

W kontakcie ze skórą: zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Obmyć skórę wodą, a następnie wodą z mydłem. W kontakcie z oczami: przemywać wodą utrzymując powieki otwarte. Narażenie inhalacyjne: Wyprowadzić poszkodowanego z zasięgu narażenia, zapewnić mu dostęp świeżego powietrza.

Przypadkowe spożycie: nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku połknięcia wyplukać usta wodą. Nie wywoływać wymiotów. Natychmiast wezwać lekarza lub skontaktować się z najbliższym Ośrodkiem Toksykologicznym.

Możliwe uboczne skutki stosowania: zaczerwienienie, podrażnienie oczu i skóry, podrażnienie błon śluzowych układu oddechowego.

TREŚĆ OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

Postępowanie z odpadami: pozostałości składować w oryginalnych pojemnikach. Odpadowy produkt oraz opakowanie przekazać do utylizacji do uprawnionego zakładu. Tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu. Unikać zanieczyszczenia wody i gleby.

Produkt do użytku profesjonalnego!

Numer serii:

Data ważności:

Numer pozwolenia:

Podmiot odpowiedzialny:

BELGAGRI SA

Rue Thier Ardent, 7

4480 ENGIS, Belgia

Tel. : 0032 85 519 519

2015 -02- 1 0

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Grzegorz Ciolek