



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-03-29

Nr PR/PL/2018/0352/MR z dnia 21/6/2021

SBM Développement
60 Chemin des Mouilles
69130 Ecully
Francja

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.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 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 2021 r., poz. 24)

1) dokonuje się:

**zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0352/MR z dnia 30.11.2018 r.
na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Rodicum Alpha**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji
w zakresie:**

- nazwy i adresu posiadacza pozwolenia:

z:	DESIM, 111 Chemin du Petit Bois, 69130 Ecully, Francja
na:	SBM Développement, 60 Chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Francja

- nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego:

z:	1. Rentokil-Initial Supplies, Webber Road, Knowsley Ind. Park, L33 7SR Kirkby, Merseyside, Zjednoczone Królestwo
na:	1. Rentokil-Initial Supplies, Webber Road, Knowsley Ind. Park, L33 7SR Kirkby, Merseyside, Zjednoczone Królestwo 2. IRIS, 1126 A, Avenue du Moulinas, Route de St Privas, 30340 Salindres, Francja

- nazwy i adresu wytwórcy substancji czynnej:

z:	DESIM, 111 Chemin du Petit Bois, 69130 Ecully, Francja
na:	SBM Développement, 60 Chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Francja

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do 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.**

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0352/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Rodicum Alpha.

UZASADNIENIE

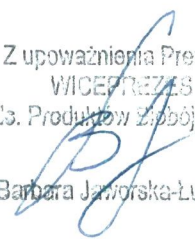
Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0352/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu posiadacza pozwolenia, nazwy i adresu wytwórcy produktu biobójczego, nazwy i adresu wytwórcy substancji czynnej oraz lokalizacji zakładu produkcyjnego substancji czynnej uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm.).

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 2020 r., poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

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: Rodicum Alpha

Grupa produktowa: 14 - Rodentycydy

Numer pozwolenia: PL/2018/0352/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Rodicum Alpha

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	SBM Développement
Adres	60 Chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Francja

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0352/MR
Data wydania pozwolenia	2018-11-30
Data wydania zmiany pozwolenia	2021-03-29
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2021-06-30

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1	Rentokil-Initial Supplies	
Adres producenta 1	Webber Road, Knowsley Ind. Park, L33 7SR Kirkby, Merseyside, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Webber Road, Knowsley Ind. Park, L33 7SR Kirkby, Merseyside, Zjednoczone Królestwo
Nazwa producenta 2	IRIS	
Adres producenta 2	1126 A, Avenue du Moulinas, Route de St Privas, 30340 Salindres, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	1126 A, Avenue du Moulinas, Route de St Privas, 30340 Salindres, Francja

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Alfachloraloza	
Nazwa producenta	SBM Développement	
Adres producenta	60 Chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Sarex OverSeas - 501,502 Waterford, C Wing - C.D. - Barfiwala Marg - Juhu Lane - Andheri (W), 400058 Mumbai, Indie


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]
alfachloraloza	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroetylideno)- α -D-glukofuranoza	substancja czynna	15879-93-3	240-016-7	4,0

2.2 Postać użytkowa: przynęta gotowa do użycia: kostka

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P301+310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie myszy wewnątrz budynków przez użytkownika powszechnego

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Mysz domowa (<i>Mus musculus</i>)
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	Do 10 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 3 m.
Kategoria użytkownika	Powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Kostka o masie 5 g pakowana w: <ul style="list-style-type: none">• fabrycznie napełnioną stację deratyzacyjną (1 x 5 g) (PP) umieszczoną w opakowaniu zbiorczym (tektura) (1 lub 2 stacje) o masie przynęty od 5 g do 10 g,• fabrycznie napełnioną stację deratyzacyjną (2 x 5 g) (PP) umieszczoną w opakowaniu zbiorczym (tektura) (1 lub 2 stacje) o masie przynęty od 10 g do 20 g.

4.1.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

- Należy prowadzić regularne inspekcje stacji deratyzacyjnych (co 2-3 dni od zastosowania produktu, a w późniejszym okresie przynajmniej raz w tygodniu) w celu: określenia skuteczności produktu, oceny stanu stacji deratyzacyjnych oraz usunięcia padłych gryzoni. Należy uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonia. Należy przestrzegać zalecanej dawki przynęty i odległości między stacjami deratyzacyjnymi.
- Nie potwierdzono skuteczności produktu w przypadku stosowania w temperaturze powyżej 21°C.

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

- Przed zastosowaniem produktów gryzoniobójczych należy rozważyć zastosowanie niechemicznych metod kontroli (np. pułapek).
- Przed zastosowaniem produktu nie należy ingerować w środowisko bytowania gryzoni, gdyż może mieć to wpływ na zachowanie zwierząt i spożycie przynęty.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla gryzoni (np. rozsypane ziarno lub pozostałości żywności).
- Stacje deratyzacyjne powinny być umieszczane w bezpośrednim sąsiedztwie obszarów, w których zaobserwowano aktywność gryzoni (np. ścieżki, miejsca gniazdowania, miejsca żerowania, otwory, itp.).
- Tam gdzie jest to możliwe, stacje deratyzacyjne należy przytwierdzić do podłoża lub innych struktur.
- Tam gdzie jest to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wykladać w sposób przypadkowy.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Produktu nie należy stosować długoterminowo na danym terenie.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Należy wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną.
- 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.
- Nieuszkodzone stacje deratyzacyjne mogą być użyte ponownie.
- W celu uniknięcia ponownej infestacji szkodników, należy przeprowadzić następujące działania zapobiegawcze:
 - Usuwać potencjalne źródła pożywienia i picia (żywność, karma dla zwierząt, śmieci, itp.) lub uniemożliwić do nich dostęp gryzoniom.
 - Zlikwidować możliwe kryjówki dla gryzoni, np. składowiska śmieci i odpadów. Ewentualnie usunąć roślinność w najbliższym otoczeniu budynków.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko

- Stacje deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają produkty gryzoniobójcze, i że nie wolno przy nich manipulować.
- Stacje deratyzacyjne należy umieszczać w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych, zwierząt hodowlanych i zwierząt innych niż docelowe.
- Rozmieszczać stacje deratyzacyjne w miejscach zabezpieczonych przed zalaniem.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Nie należy stosować produktu w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (np. w celu zapobiegania infestacji gryzoni lub wykrycia ich aktywności).
- Jeśli po upływie około miesiąca od zastosowania produktu aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z profesjonalną firmą zajmującą się deratyzacją.
- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć stacje deratyzacyjne oraz przynętę znaną poza stacjami.

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 działającą toksycznie na układ nerwowy, powodującą bóle głowy, osłabienie i utratę przytomności.

Informacja dla lekarza: produkt zawiera środek gryzoniobójczy – depresant układu nerwowego. Leczenie jest objawowe; nie ma antidotum.

Pierwsza pomoc:

W przypadku połknięcia: natychmiast skontaktować się z lekarzem, pokazując mu opakowanie lub etykietę.

Środki ochrony środowiska:

- W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać (mechanicznie) unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni).
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza stacją deratyzacyjną) 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).
- Zaleca się stosowanie rękawic ochronnych.

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.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji.

6. Inne informacje:

- Gryzonie mogą przenosić choroby. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.
- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia oraz barwnik.
- Produkt powinien być pakowany w sposób uniemożliwiający jego otwarcie przez dzieci.

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

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