



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 20

Nr PB/PL/2018/0319/MR

**PelGar International Limited**  
**Unit 13**  
**Newman Lane**  
**Alton**  
**Hampshire**  
**GU34 2QR**  
**Zjednoczone Królestwo**

### DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku art. 32 ust. 2 i art. 33 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. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122 i 138)

#### wydaje się na rzecz:

PelGar International Limited, Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Zjednoczone Królestwo

- **pozwolenie nr PL/2018/0319/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego NORAT ATG**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

#### **1. Nazwa produktu biobójczego:**

NORAT ATG

#### **2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

PelGar International Limited, Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Zjednoczone Królestwo

#### **3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

PelGar International Limited, Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Zjednoczone Królestwo

**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:

3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenilo-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4 hydroksykumaryna (brodifakum)  
WE: 259-980-5, CAS: 56073-10-0  
zaw. [0,005 g/100 g]

• PelGar International Ltd., Unit 13  
Newman Lane, Alton, Hampshire,  
GU34 2QR, Zjednoczone Królestwo

#### **5. Inne postanowienia decyzji**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0319/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: NORAT ATG.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.**

#### **UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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 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

#### **Załączniki:**

1. Charakterystyka produktu biobójczego

#### **Otrzymują:**

1. Strona  
2. aa

UR.DRB.RBR.4231.0009.2016.MC1



**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:**

NORAT ATG

**2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

Nazwa	PelGar International Limited
Adres	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Zjednoczone Królestwo

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0319/MR
Data wydania pozwolenia	2018 -06- 2 0
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2018-06-30

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	PelGar International Ltd.	
Adres producenta	Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Konesin, 67502 Konesin, Czechy

**5) Producent substancji czynnej/czynnych:**

Substancja czynna	brodifakum	
Nazwa producenta	PelGar International Ltd.	
Adres producenta	Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Pražská 54, 29002 Kolin, Czechy


- 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]
brodifakum	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenylo-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4 hydroksykumaryna	substancja czynna	56073-10-0	259-980-5	0,005

\* zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,001 g/100 g)

- 7) Postać użytkowa: granulata, przynęta gotowa do użycia

- 8) Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	STOT RE 2 Rep. 1A
Zwrot określający zagrożenie	H373 Może powodować uszkodzenie krwi poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H373 Może powodować uszkodzenie krwi poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P260 Nie wdychać pyłu. P280 Stosować rękawice ochronne. P308+P313 W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

## 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków oraz w kanałach ściekowych.

## 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

## 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

**Dawkowanie:**

Zwalczanie myszy

- niska infestacja (liczebność szkodników): 5-15 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 5-15 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 5 m.

Zwalczanie szczurów:

- niska infestacja (liczebność szkodników): 20-50 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 20-50 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 5 m
- w przypadku zwalczania szczurów w kanałach ściekowych: od 200 g do 300 g przynęty na jeden punkt.

**Sposób stosowania:**

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.

W przypadku stosowania w kanałach ściekowych przynęta powinna zostać umieszczona w taki sposób by uniemożliwić jej przypadkowe przemieszczenie lub zalanie. Bloczki należy mocować przy użyciu metalowych prętów lub opasek zaciskowych, które pozwolą w sposób bezpieczny i stabilny umieścić produkt w miejscu jego wykładania (np. na wystęпах, krawędziach lub uskokach ścian).

## 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 narażenia lub styczości, zasięgnąć porady lekarza. Pokazać etykietę produktu.

W przypadku wdychania: produkt nie powinien stwarzać ryzyka poprzez wdychanie, jeśli nie pojawi się nadmierna ilość płynu. Zapewnić dostęp świeżego powietrza. W przypadku narażenia inhalacyjnego natychmiast skorzystać z pomocy lekarza.

W przypadku zanieczyszczenia skóry: miejsce zabrudzenia natychmiast dokładnie umyć wodą z mydłem.

W przypadku zanieczyszczenia oczu: przemywać oczy wody przez 10 minut, otwierając szeroko powieki. Skorzystać z pomocy lekarza.

W przypadku połknięcia: wypłukać usta wodą, wypić ok. 0,5 litra wody (jeśli to możliwe, z dodatkiem węgla aktywnego - 10 porcji). Zasięgnąć porady lekarza, pokazać etykietę produktu.

#### **Skutki uboczne:**

Produkt zawiera substancję czynną z grupy antykoagulantów. W przypadku połknięcia, mogą wystąpić opóźnione objawy zatrucia takie jak krwawienie z nosa i dziąseł. W ostrych przypadkach mogą pojawić się zasinienia i obecność krwi w kale lub w moczu.

Informacje dla lekarza: Płukanie żołądka jest skuteczne nie później niż 4h po połknięciu. Antidotum witamina K1. W przypadku podejrzenia zatrucia oznaczyć czas protrombinowy nie później niż 18h po połknięciu. Podawać witaminę K1 do momentu unormowania czasu protrombinowego, który powinien być mierzony do 3 dni po zaprzestaniu podawania antidotum.

#### **Środki ochrony środowiska:**

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcji.

W przypadku zanieczyszczenia powierzchni produktem umyć ją wodą z mydłem. W przypadku rozległego skażenia powiadomić odpowiednie służby.

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

Opakowania po produkcji, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku, 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.

#### **15) 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 miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od źródeł silnych zapachów. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** do 2 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej

#### **16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:**

##### **Ważne środki ostrożności:**

- Chronić przed dziećmi.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).

- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wykładać w sposób przypadkowy.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Należy prowadzić regularne (co 3-4 dni) inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć martwe gryzonie, karmniki z przynętą oraz przynętę znaną poza karmnikiem. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.
- W kanałach ściekowych przeprowadzać kontrolę co 7 dni, po 21 dniach usunąć pozostałą przynętę. Podczas kontroli usuwać padłe gryzonie.
- Jeżeli w ciągu 7-10 dni nie obserwuje się aktywności gryzoni należy usunąć karmniki i pozostałą przynętę.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- W przypadku przesypywania produktu z worków należy zakładać maskę oddechową.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.
- 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 środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem.

#### **Rodzaj i wielkość opakowania:**

Saszetki (PE) o masie 10-50 g umieszczone w następujących opakowaniach:

- worki (PP) o pojemności do 25 kg,
- wiaderko (HDPE, PP) zawierające saszetki (PE) o pojemności do 10 kg,
- pudełko (karton) zawierające saszetki (PE) o pojemności do 10 kg.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249501

Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

