



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2018/0352/MR

Warszawa, 2018-11-30

**DESIM**  
**111 Chemin du Petit Bois**  
**69130 Ecully**  
**Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z 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 ze zm.)

### wydaje się na rzecz:

DESIM, 111 Chemin du Petit Bois, 69130 Ecully, Francja

- **pozwolenie nr PL/2018/0352/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Rodicum Alpha**

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

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Rodicum Alpha

### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

DESIM, 111 Chemin du Petit Bois, 69130 Ecully, Francja

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

Rentokil-Initial Supplies, Webber Road, Knowsley Ind. Park L33 7SR Kirkby, Merseyside, 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:

(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroetylideno)  
- $\alpha$ -D-glukofuranoza (alfachloraloza)  
WE: 240-016-7, CAS: 15879-93-3  
zaw. [4,0 g/100 g]

Wytwórca:

- DESIM, 111 Chemin du Petit Bois  
69130 Ecully, Francja

## 5. 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.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2021 r.**

### UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096, 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. 1302, 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 rozpatrzenia 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

#### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

#### Otrzymują:

1. Strona

2. aa

1  
Załącznik nr ... do pozwolenia nr ...

PL/2018/0352/MR



**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**

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



## 1. Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Rodicum Alpha

### 1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	DESIM
Adres	111 Chemin du Petit Bois, 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
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2021-06-30

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Rentokil-Initial Supplies	
Adres producenta	Webber Road, Knowsley Ind. Park L33 7SR Kirkby, Merseyside, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Webber Road, Knowsley Ind. Park L33 7SR Kirkby, Merseyside, Zjednoczone Królestwo

### 1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloroetylideno)- $\alpha$ -D-glukofuranoza/alfachloraloza	
Nazwa producenta	DESIM	
Adres producenta	111 Chemin du Petit Bois 69130 Ecully, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Punjab Chemicals; Excel Estate - S.V. Road, GOREGAON 400 062 (WEST) 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)- $\alpha$ -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	
<b>Klasyfikacja</b>	
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.
<b>Oznakowanie</b>	
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"> <li>• 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,</li> <li>• 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.</li> </ul>
--	--

#### 4.1.1 Instrukcje użytkowania 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 gryzonię. 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.

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

PREZES

Grzegorz Cessak