



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2018/0319/MR/21/9/2019

Warszawa,

2019 -02- 2 0

**PelGar International Limited**  
**18 rue des Remparts d'Ainay**  
**69002 Lyon**  
**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 2018 r., poz. 2231)

#### 1) dokonuje się:

**zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0319/MR z dnia 20.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego NORAT ATG zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji**

**w zakresie:**

**- adresu posiadacza pozwolenia:**

z:	PelGar International Limited, Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Zjednoczone Królestwo
na:	<b>PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Francja</b>

#### 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/2018/0319/MR z dnia 20.06.2018 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego NORAT ATG.

## UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0319/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących adresu posiadacza pozwolenia 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 2018 r., poz. 2096).

### 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 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 produktu biobójczego

### 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

**1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:**

NORAT ATG

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

Nazwa	PelGar International Limited
Adres	18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Francja

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0319/MR
Data wydania pozwolenia	2018-06-20
Data wydania zmiany pozwolenia	
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2019-06-30

**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:** granuląt, przynęta gotowa do użycia

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

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008</b>	
<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. Błoczki 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 styczności, 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 skontaktować z pomocą 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 karmnikami) 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 wyklądać 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 przesypania 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.

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

