



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -11- 07

Nr PB/PL/2016/0222/MR

Unichem d.o.o.
Sinja Gorica 2
SI 1360 Vrhnika
Słowenia

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. Urz. 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 2015 r., poz. 1926)

wydaje się na rzecz:

Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI 1360 Vrhnika, Słowenia

- **pozwolenie nr PL/2016/0222/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Ratimor Brodifacoum pasta zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Ratimor Brodifacoum pasta

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI 1360 Vrhnika, Słowenia

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI 1360 Vrhnika, Słowenia

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-[3-(4'-bromobifenylo-4-ylo)-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 Industrial Estate, Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR, Wielka Brytania

UR.DRB.RBR.4231.0066.2015.AJ

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.08.2020 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 2016 r., poz. 23), 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-Łuczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. a/a



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:

Ratimor Brodifacoum pasta

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Unichem d.o.o.
Adres	Sinja Gorica 2, SI 1360 Vrhnika, Słowenia

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

Numer pozwolenia	PL/2016/0222/MR
Data wydania pozwolenia	2016 -11- 07
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31.08.2020 r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Unichem d.o.o.	
Adres producenta	Sinja Gorica 2, SI 1360 Vrhnika, Słowenia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Sinja Gorica 2, SI 1360 Vrhnika, Słowenia

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	Brodifakum	
Nazwa producenta	PelGar International Ltd.	
Adres producenta	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2 QR, Wielka Brytania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR, Wielka Brytania

- 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/100g]
brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenilo-4-ylo)-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/100g)

- 7) Postać użytkowa: pasta, przynęta gotowa do użycia.
 8) Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P262 Nie wprowadzać do oczu na skórę i odzież. P270 Nie jeść nie pić i nie palić podczas używania produktu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne. P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ /lekarzem. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość /pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi. P420 Przechowywać z dala od innych materiałów.
Uwagi	Nie dotyczy

- 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów: <u>Użytkownik powszechny</u> - wewnątrz i wokół budynków

	<u>Użytkownik profesjonalny</u> - wewnątrz i wokół budynków - kanały ściekowe.
--	--

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Użytkownik powszechny:

Zwalczanie myszy (wewnątrz i wokół budynków):

- niska infestacja (liczebność szkodników): 10-20 g przynęty (1-2 saszetki o masie 10 g lub 1 saszetka o masie 15 g) w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 5 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 10-20 g przynęty (1-2 saszetki o masie 10 g lub 1 saszetka o masie 15 g) w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 2 m.

Zwalczanie szczurów (wewnątrz i wokół budynków):

- niska infestacja (liczebność szkodników): 10-60g przynęty (1-6 saszetek o masie 10 g lub 1-4 saszetek o masie 15 g) w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 10-60g przynęty (1-6 saszetek o masie 10 g lub 1-4 saszetek o masie 15 g) w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 5 m.

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczanie myszy (wewnątrz i wokół budynków):

- niska infestacja (liczebność szkodników): 10-20 g przynęty (1-2 saszetki o masie 10 g lub 1 saszetka o masie 15 g) w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 5 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 10-20 g przynęty (1-2 saszetki o masie 10 g lub 1 saszetka o masie 15 g) w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 2 m.

Zwalczanie szczurów (wewnątrz i wokół budynków):

- niska infestacja (liczebność szkodników): 10-60g przynęty (1-6 saszetek o masie 10 g lub 1-4 saszetek o masie 15 g) w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 10-60g przynęty (1-6 saszetek o masie 10 g lub 1-4 saszetek o masie 15 g) w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonym co 5 m,

Zwalczanie szczurów (w kanałach ściekowych):

- w instalacjach kanalizacyjnych: 200 g przynęty (20 saszetek o masie 10g).

Sposób stosowania:

Użytkownik powszechny:

Dozwolone jest jedynie stosowanie produktu w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

Użytkownik profesjonalny:

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. Przynętę w saszetkach należy mocować przy użyciu metalowych prętów lub opasek zaciskowych, które pozwolą w sposób bezpieczny i stabilny umieścić produkt w miejscu jego wykładania (np. na występach, krawędziach lub uskokach ścian).

12) Kategorie użytkowników: powszechny, 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 razie wypadku, podejrzenia narażenia lub złego samopoczucia należy natychmiast udać się do lekarza (jeżeli to możliwe, należy pokazać etykietę).
- W razie kontaktu ze skórą należy umyć wodą z mydłem. Należy zdjąć i wyprać wszelką skażoną odzież.
- W razie dostania się produktu do oczu należy wyjąć soczewki kontaktowe (jeżeli są noszone) oraz wolno i delikatnie przemywać oczy wodą przez 15-20 minut. Należy natychmiast udać się do lekarza.
- Narażenie przez drogi oddechowe: Wyprowadzić poszkodowanego z obszaru skażonego i zapewnić dostęp świeżego powietrza. W razie potrzeby skontaktować się z lekarzem.
- Połknięcie: Nie powodować wymiotów! Płukać usta wodą! W wypadku wątpliwości lub pojawienia się symptomów należy skorzystać z pomocy lekarskiej.

Skutki uboczne:

- Brodifakum jest antykoagulantem z grupy pochodnych kumaryny. Przy zatruciu dochodzi do zaburzeń krzepnięcia krwi i zwiększonej skłonności do krwawień. Antidotum – witamina K1 stosowana pod kontrolą lekarza.
- W przypadku, kiedy wymagana jest szczególna pomoc medyczna należy skontaktować się z najbliższym Ośrodkiem Toksykologicznym: Gdańsk (58) 301-65-16, Kraków (12) 411-99-99, Poznań (61) 847-69-46, Warszawa (22) 619-08-97.

Środki ochrony środowiska

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcie.
- W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać mechanicznie i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (spalarnie).
- W przypadku zanieczyszczenia powierzchni produktem umyć ją wodą. W przypadku rozległego skażenia powiadomić odpowiednie służby.

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

- Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym woda wykorzystana do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku oraz 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.
- Opakowania po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcie nie należy używać do innych celów.

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 światła, wilgoci, czynników utleniających, źródeł silnych zapachów, innych materiałów.
- 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:

- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt nie będących 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.
- Tam gdzie to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- 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 wykladać w sposób przypadkowy.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Należy prowadzić regularne (10-14 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.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika powszechnego:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic ochronnych.
- 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 skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom intestacji (liczebność gryzoni).
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty.
- 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.

- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na brodifakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny

1. Saszetki (papier) o masie 10 g lub 15 g umieszczone w następujących opakowaniach:
 - woreczek (PE, PP, papier/PE) umieszczony w pudle (tektura lub płyta pilśniowa) o pojemności: do 500 g;
 - torebka (PE lub PP) o pojemności: do 500 g;
 - wiaderko (PE lub PP) o pojemności: do 500 g;
 - karton (tektura lub płyta pilśniowa) z wewnętrznymi woreczkami (PE lub PP) lub wyścieleniem PE lub PP o pojemności: 500 g.
2. Opakowanie typu blister (PE lub PP) zawierające przynętę w postaci pasty w saszetkach umieszczone w pudle (tektura lub płyta pilśniowa) o pojemności: 40 g (4 saszetki o masie 10 g).
3. Fabrycznie napełnione karmniki deratyzacyjne na myszy (HDPE lub PP) zawierające 15 g przynęty (1 saszetka x 15 g) lub 10 g lub 20 g przynęty (1 lub 2 saszetki x 10 g) pakowane w pudło (tektura lub płyta pilśniowa).
4. Fabrycznie napełnione karmniki deratyzacyjne na szczury (HDPE lub PP) zawierające 60 g przynęty (4 saszetki x 15 g lub 6 saszetek x 10 g) pakowane są w pudło (tektura lub płyta pilśniowa).

Użytkownik profesjonalny

1. Saszetki (papier) o masie 10 g lub 15 g umieszczone w następujących opakowaniach:
 - woreczek (PE, PP, papier/PE) umieszczony w pudle (tektura lub płyta pilśniowa) o pojemności: do 10 kg;
 - torba (PE lub PP) o pojemności: do 25 kg;
 - wiaderko (PE lub PP) o pojemności: do 10 kg;
 - karton (tektura lub płyta pilśniowa) z wewnętrznymi woreczkami (PE lub PP) lub wyścieleniem PE lub PP o pojemności: do 10 kg.
2. Opakowanie typu blister (PE lub PP) umieszczone w pudle (tektura lub płyta pilśniowa) o pojemności: 40 g, 100 g lub 200 g.
3. Fabrycznie napełnione karmniki deratyzacyjne na myszy (HDPE lub PP) zawierające 15 g przynęty (1 saszetka x 15 g) lub 10 g lub 20 g przynęty (1 lub 2 saszetki x 10 g) pakowane w pudło (tektura lub płyta pilśniowa).
4. Fabrycznie napełnione karmniki deratyzacyjne na szczury (HDPE lub PP) zawierające 60 g przynęty (4 saszetki x 15 g lub 6 saszetek x 10 g) pakowane w pudło (tektura lub płyta pilśniowa).
5. Fabrycznie napełnione karmniki deratyzacyjne na szczury (HDPE lub PP) zawierające 200 g przynęty (13 saszetek x 15 g lub 20 saszetek x 10 g) pakowane w pudło (tektura lub płyta pilśniowa). Jedynie w instalacjach kanalizacyjnych.
6. Tuby (mastyks) z przynętą do wyciskania o pojemności 300 g.