



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 31-03-2023 r.

Nr PB/PL/2016/0222/MR/pow/32/2023

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

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1)

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 07.11.2016 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2016/0222/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: Ratimor Brodifacoum pasta

nazwa 2: Brodifacoum pasta

nazwa 3: Zudlan brodifakum pasta

nazwa 4: Zudwiz brodifakum pasta

nazwa 5: Extrat brodifakum pasta

nazwa 6: Bioxi brodifakum pasta

do dnia 01.07.2024 r.

UZASADNIENIE

W dniu 29.06.2021 r. wnioskodawca Unichem d.o.o. w trybie art. 3 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1 – zwane dalej rozporządzeniem 492/2014) złożył w Polsce jako zainteresowanym państwie członkowskim wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2016/0222/MR z dnia 07.11.2016 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Ratimor Brodifacoum pasta (występujący również pod pięcioma innymi nazwami handlowymi, zwanego dalej Ratimor Brodifacoum pasta). Równolegle wniosek o odnowienie ww. produktu biobójczego został złożony w Irlandii jako referencyjnym państwie członkowskim oraz pozostałych zainteresowanych państwach członkowskich.

Zgodnie z decyzją nr PB/PL/2016/0222/MR z dnia 07.11.2016 r., pozwolenie na

DRB-RBE.4252.32.2023.SS

udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Ratimor Brodifacoum pasta zachowuje ważność do dnia 09.04.2023 r.

Zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia 492/2014 w terminie 90 dni od otrzymania sprawozdania z oceny i projektu charakterystyki produktu biobójczego i z zastrzeżeniem art. 6, zainteresowane państwa członkowskie uzgadniają charakterystykę produktu biobójczego, z wyjątkiem, w stosownych przypadkach, różnic, o których mowa w art. 1 ust. 3 lit. a), i odnotowują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

Zgodnie z art. 5 ust. 4 rozporządzenia 492/2014, jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

Referencyjne państwo członkowskie wprowadza uzgodnioną charakterystykę produktu biobójczego oraz ostateczne sprawozdanie z oceny do rejestru produktów biobójczych wraz z wszelkimi uzgodnionymi warunkami dotyczącymi udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych.

W trakcie rozpatrywania wniosku o odnowienie referencyjne państwo członkowskie dokonało przedłużenia terminu ważności pozwolenia referencyjnego do dnia 01.07.2024 r., co wskazuje na brak możliwości podjęcia decyzji o odnowieniu pozwolenia z przyczyn zawartych w art. 5 ust. 4 rozporządzenia 492/2014. W związku z tym decyzja o odnowieniu przedmiotowego pozwolenia w Polsce jako zainteresowanym państwie członkowskim nie może zostać podjęta przed jego wygaśnięciem, ponieważ jej podjęcie jest uzależnione od działań podejmowanych w referencyjnym państwie członkowskim.

Jednocześnie, zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), umożliwiono stronie przed wydaniem decyzji wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona skorzystała z przysługującego jej prawa do zajęcia stanowiska i odniosła się do przedstawionej w ww. piśmie argumentacji informując, iż nie wnosi uwag do zaproponowanego rozstrzygnięcia polegającego na przedłużeniu terminu ważności pozwolenia nr PL/2016/0222/MR z dnia 07.11.2016 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Ratimor Brodifacoum pasta do daty ustalonej przez referencyjne państwo członkowskie, tj. do dnia 01.07.2024 r.

Mając powyższe na uwadze, jako że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Ratimor Brodifacoum pasta, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 09.04.2023 r., czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2016/0222/MR z dnia 07.11.2016 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: Ratimor Brodifacoum pasta do daty ustalonej przez referencyjne państwo członkowskie, tj. do dnia **01.07.2024 r.**

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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 2022, poz. 2000), 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r.,

poz. 2492, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2016/0222/MR z dnia 28/06/2019

Warszawa,

2019 -12- 19

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

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. 7 ust. 7 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/2016/0222/MR z dnia 07.11.2016 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego **Ratimor Brodifacoum pasta**

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

- 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/2016/0222/MR z dnia 07.11.2016 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego **Ratimor Brodifacoum pasta**.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2016/0222/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących wielkości opakowania zbiorczego 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 ze zm.).

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 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. 1302 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
DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych


Aleksandra Wilczyńska

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2016/0222 MR

Warszawa, 2019-05-20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 5 i 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz art. 1 ust. 3 lit. a) i art. 5 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

1) odnawia się na rzecz:

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

- pozwolenie nr PL/2016/0222/MR z dnia 07.11.2016 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Ratimor Brodifacoum pasta

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej 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.

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:

3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenylo-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4 hydroksy-kumaryna
(Brodifakum)
WE: 259-980-5, CAS: 56073-10-0
zaw. [0,0029 g/100 g]

Wytwórca:

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

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2016/0222/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Ratimor Brodifacoum pasta.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 09.04.2023 r.

UZASADNIENIE

W dniu 07.11.2016 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów biobójczych wydał pozwolenie nr PL/2016/0222/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Ratimor Brodifacoum pasta, w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń.

W dniu 24.04.2017 r. wnioskodawca Unichem d.o.o. złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4251.0019.2017.NK, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-SH031813-38, o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Ratimor Brodifacoum pasta. W dniu 09.04.2018 r. Irlandia, jako referencyjne państwo członkowskie wydała decyzję w przedmiocie odnowienia pozwolenia referencyjnego zgodnie z warunkami określonymi w raporcie z oceny produktu oraz w charakterystyce produktu biobójczego, które zostały zaakceptowane przez zainteresowane państwa członkowskie, w tym Rzeczypospolitą Polską.

Zgodnie z art. 31 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22.05.2012 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. – zwanego dalej rozporządzeniem nr 528/2012) „właściwy organ otrzymujący odnawia krajowe pozwolenie pod warunkiem, iż nadal są spełnione wymogi określone w art. 19. W odpowiednich przypadkach organ uwzględni wyniki oceny porównawczej przeprowadzonej zgodnie z art. 23.”

Zgodnie z art. 1 ust. 3. rozporządzenia nr 492/2014 „Niniejsze rozporządzenie stosuje się również do pozwoleń objętych różnymi warunkami dotyczącymi co najmniej jednego z następujących aspektów: a) dotyczącymi jedynie informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 (3); b) wynikającymi ze zmiany pierwotnego pozwolenia na podstawie art. 4 ust. 1 akapit drugi i trzeci dyrektywy 98/8/WE; c) ustanowionymi decyzją Komisji przyjętą zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE lub zgodnie z art. 37 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012; d) wynikającymi z porozumienia z wnioskodawcą zgodnie z art. 37 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub z równoważnych porozumień osiągniętych podczas realizacji przepisów art. 4 dyrektywy 98/8/WE.” Do pozwolenia nr PL/2016/0222/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Ratimor Brodifacoum pasta znajduje zastosowanie lit. a) ww. przepisu rozporządzenia gdyż warunki tego pozwolenia różnią się od tych zawartych w pozwoleniu wydanym przez referencyjne państwo członkowskie jedynie w punkcie 1 „Informacje administracyjne” charakterystyki produktu biobójczego.

Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia nr 492/2014 „W terminie 30 dni od osiągnięcia porozumienia referencyjne państwo członkowskie oraz każde z zainteresowanych państw członkowskich odnawia pozwolenie zgodnie z uzgodnioną charakterystyką produktu biobójczego. Nie naruszając przepisów art. 23 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pozwolenia odnawia się na okres nieprzekraczający 10 lat”.

Na podstawie oceny produktu biobójczego dokonanej przez referencyjne państwo członkowskie stwierdza się, że warunki zawarte w art. 19 ust. 1 lit b) ppkt (iv), rozporządzenia nr 528/2012 nie są w pełni spełnione ze względu na występujące ryzyko dla środowiska. Jednakże, zwalczanie gryzoni obecnie opiera się głównie na stosowaniu antykoagulujących rodentycydów, których brak na rynku mógłby prowadzić do niewystarczającego zwalczania gryzoni. Sytuacja taka może nie tylko powodować znaczące negatywne skutki dla środowiska, lecz również wpływać na publiczne postrzeganie bezpieczeństwa w odniesieniu do narażenia na gryzonie lub bezpieczeństwa działalności gospodarczej, która mogłaby zostać narażona na gryzonie, co spowodowałoby skutki gospodarcze i społeczne. Trzeba wskazać, iż ryzyko dla środowiska wynikające ze stosowania produktów zawierających antykoagulanty można ograniczyć, jeśli są one stosowane zgodnie z pewnymi specyfikacjami i warunkami. Przez wzgląd na powyższe pozwolenie z uwzględnieniem odpowiednich środków zmniejszających ryzyko, może zostać wydane z zastosowaniem art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012, który stanowi, iż: „Niezależnie od ust. 1 i 4 na produkt biobójczy może zostać udzielone pozwolenie, jeśli nie są w pełni spełnione warunki określone w ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), lub może zostać udzielone pozwolenie na udostępnianie na rynku do powszechnego stosowania, jeżeli spełnione są kryteria, o których mowa w ust. 4 lit. c), w przypadkach, gdy niewydanie takiego pozwolenia powodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na podstawie niniejszego ustępu, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na działanie tego produktu biobójczego. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na mocy niniejszego ustępu, jest ograniczone do państw członkowskich, w których spełnione są warunki określone w akapicie pierwszym”. Warunki zawarte w art. 19 ust. 5 uznaje się za spełnione w Rzeczypospolitej Polskiej, co umożliwia wydanie decyzji w przedmiocie odnowienia pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu

biobójczego Ratimor Brodifacoum pasta z zastosowaniem ww. wyjątku od reguły zamieszczonej w art. 19 ust 1 lit b) ppkt (iii) i (iv), na okres 5 lat. W trakcie oceny dokumentacji określono środki zmniejszające ryzyko związane ze stosowaniem produktu, aby zminimalizować narażenie środowiska na działanie tego produktu biobójczego, które zawarto w pkt 4 i pkt 5 charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do niniejszego pozwolenia.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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 2018 r., poz. 2096), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów 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:

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]

Wytwórca:

• 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 odstąpiono 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-Luczak

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'-bromobifenylo-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 rozmieszczonych 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 wystęпах, 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 karmnikami) 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 wykładać 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 saszетка 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 saszетка 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.

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

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