PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 18

Nr PB/PL/2012/0009/A/MR/ztw/19/2014

„UNICHEM POLSKA" Sp. z o.o.
ul. Kołobrzeska 52 G/16
05-510 Konstancin Jeziorna

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1), w związku z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 25 czerwca 2014r. przedłużającej ważność zatwierdzenia difetialonu i difenakum do stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 14

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30.05.2012 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2012/0009/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego EFFECT RODENT PASTA, do dnia 30.06.2018r.

UZASADNIENIE

W dniu 19.09.2013 r. podmiot odpowiedzialny „UNICHEM POLSKA" Sp. z o.o. działając na podstawie artykułu 31 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2012/0009/A/MR z dnia 30.05.2012 r., na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego EFFECT RODENT PASTA.

Produkt EFFECT RODENT PASTA zawiera w składzie substancję czynną 3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4hydroksykumaryna/Difenakum, CAS: 56073-07-5, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Z uwagi na fakt, iż zatwierdzenie substancji czynnej difenakum mogło utracić ważność zanim zostanie podjęta decyzjaa w sprawie jego odnowienia Komisja Europejska decyzją wykonawczą nr 2014/397/UE z dnia 25 czerwca 2014 r. przedłużyła zatwierdzenie substancji czynnej difenakum do stosowania w produktach biobójczych, w grupie produktowej 14, do dnia 30 czerwca 2018 r.

Z uwagi na zidentyfikowane zagrożenia i charakterystykę, substancja czynna difenakum jest substancją czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. Natomiast zgodnie z art. 23 ww. rozporządzenia właściwy organ otrzymujący przeprowadza ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancje czynną kwalifikującą się do zastąpienia.

Komisja Europejska rozpoczęła badanie dotyczące środków ograniczania ryzyka, które

mogą być zastosowane do antykoagulujących rodentycydów, w celu zaproponowania środków najbardziej odpowiednich dla zmniejszenia ryzyka związanego ze stosowaniem ww. rodentycydów.

Wnioskodawcom występującym o odnowienie pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających antykoagulanty należy umożliwić uwzględnienie wyników badania w ich wnioskach. Ponadto wyniki badania powinny być brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o odnowieniu pozwoleń w stosunku do wszystkich rodentycydów zawierających antykoagulanty.

W celu ułatwienia wykonania oceny porównawczej zagrożeń i korzyści wszystkich antykoagulujących rodentycydów, a także stosowanych do nich środków ograniczania ryzyka, ocenę produktów zawierających difenakum należy odroczyć do czasu złożenia ostatnich wniosków o odnowienie pozwoleń dla ostatnich anntykoagulujących rodentycydów (zawierających brodifakum, warfarynę i sól sodową warfaryny), a więc do 31 lipca 2015 r.

Pozwolenie nr PL/2012/0009/A/MR z dnia 30.05.2012 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego EFFECT RODENT PASTA zachowuje ważność do dnia 31.03.2015 r.

Zgodnie z art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 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.

Mając powyższe na uwadze, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2012/0009/A/MR z dnia 30.05.2012 r. na wprowadzenie do obrotu produktu EFFECT RODENT PASTA do dnia **30.06.2018r**.

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, 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

PREZES URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a

UR.DRB.RBE.422.2591.2014.AF

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -05- 30

Nr PB/DL/2012/0009/A/MR

„UNICHEM POLSKA" Sp. z o.o.
ul. Kołobrzeska 52 G/16
05-510 Konstancin Jeziorna

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr PL/2012/0009/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego EFFECT RODENT PASTA

1. Nazwa produktu biobójczego:

EFFECT RODENT PASTA

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. III, gr. 14 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);

3. Postać użytkowa produktu biobójczego:

Gotowa do użycia przynęta w postaci pasty pakowanej w saszetki.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Zwalczanie myszy (*Mus musculus*) i szczurów (*Rattus norvegicus, Rattus rattus*).

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

„UNICHEM POLSKA" Sp. z o.o., ul. Kołobrzeska 52 G/16, 05-510 Konstancin Jeziorna

6. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:	Wytwórca:
3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4hydroksykumaryna/Difenakum, CAS: 56073-07-5, [zaw. 0,005 g/100g]	PelGar International Ltd., Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Wielka Brytania

PB/RPB-4231-4/10[AW/AŚ]

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

8. Rodzaj opakowania:

Użytkownik powszechny:

Saszetka (papier) zawierająca 10g lub 15g trutki.

Opakowania zewnętrzne:

- Karmnik deratyzacyjny (HDPE, PP) zawierający: 1x15g, 2x15g, 1x10g, 2x10g, 3x10g lub 4x10g. Karmniki z trutką opakowane w pudełka kartonowe lub plastikowe zgrzewane pojemniki, do 120 g.
- Karmnik deratyzacyjny (HDPE, PP) zawierający: do 12x15g lub 18x10g. Karmniki z trutką opakowane w pudełka kartonowe lub plastikowe zgrzewane pojemniki, do 360 g.
- Wiaderka (PP, PE), zamykane zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą, zawierające do 1,5 kg trutki.
- Zgrzewane paczki (PP, PE), odporne na rozerwanie, do 1,5 kg.
- Zgrzewane paczki (PP, PE), odporne na rozerwanie, pakowane w worki natronowe lub pudełka kartonowe, do 1,5 kg.
- Zewnętrzna saszetka (PE, PE/PP, papier/PE, PP) pakowana w zewnętrzne opakowanie kartonowe, do 1 kg.

Użytkownik profesjonalny:

Saszetka (papier) zawierająca 10g lub 15g trutki.

Opakowania zewnętrzne:

- Karmnik deratyzacyjny (HDPE, PP) zawierający: do 2x15g lub 1x10g, 2x10g lub 3x10g. Karmniki z trutką opakowane w pudełka kartonowe lub plastikowe zgrzewane pojemniki, do 120 g.
- Karmnik deratyzacyjny (HDPE, PP) zawierający: do 12x15g lub 18x10g. Karmniki z trutką opakowane w pudełka kartonowe lub plastikowe zgrzewane pojemniki, do 360g.
- Wiaderka (PP, PE), zamykane zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą, zawierające do 20 kg trutki.
- Zgrzewane paczki (PP, PE), odporne na rozerwanie, do 25 kg.
- Zgrzewane paczki (PP, PE), odporne na rozerwanie, pakowane w worki natronowe lub pudełka kartonowe, do 25 kg.
- Zewnętrzna saszetka (PE, PE/PP, papier/PE, PP) pakowana w zewnętrzne opakowanie kartonowe, do 1 kg.

9. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji.

10. Zakres i warunki obrotu i stosowania produktu biobójczego:

Produkt jest przeznaczony dla użytkowników powszechnych i profesjonalnych, do stosowania wewnątrz i wokół budynków.

11. Inne postanowienia decyzji:

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Dodatkowe wymagania:

Po zastosowaniu produktu biobójczego należy umyć skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.

Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

Produktu nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Produkt przechowywać jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.

Nie dopuszczać do spożycia produktu przez człowieka i zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania.

Zabezpieczyć przynętę w taki sposób aby nie mogła być ona wynoszona.

W celu zminimalizowania ryzyka spożycia i zatrucia przez dzieci oraz zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania, należy podczas inspekcji miejsc wykładania przynęty, zebrać i usunąć padłe zwierzęta, niezjedzoną przynętę i części przynęty znalezione poza karmnikiem deratyzacyjnym, w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami.

W przypadku stosowania produktu w miejscach ogólnie dostępnych, miejsca te powinny być w trakcie zabiegu odpowiednio oznaczone. W pobliżu wyłożonej przynęty, w miejscu dostępnym, powinna znaleźć się informacja o: ryzyku pierwotnego i wtórnego zatrucia oraz działaniach, które należy podjąć w przypadku zatrucia.

Użytkownik powszechny

Stosować odporne na manipulacje karmniki deratyzacyjne. Należy je wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.

Użytkownik profesjonalny

Zaleca się stosowanie odpornych na manipulacje karmników deratyzacyjnych. Należy je wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2015-03-31.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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. Wyrobów Medycznych
Joanna Klikowska

Załączniki:
1. Etykieta – użytkownik powszechny
2. Etykieta – użytkownik profesjonalny

Otrzymują:
1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pani Dorota Kaczorowska, THETA Doradztwo Techniczne, ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź
2. a/a

PB/RPB-4231-4/10[AW/AŚ]