



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa,

2019 -12- 19

DRB-RBE.4241.68.2019.5.SS

nr sprawy w Rejestrze Produktów
Biobójczych (R4BP): BC-HU053841-18

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

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego **Ratimor Brodifacoum kostka**

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

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2016/0223/MR z dnia **2019-12- 19**

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych


Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

1.Strona

2.aa



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019-12-19

Nr PB/PL/2016/0223/MR/21/84/2019

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. 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/2016/0223/MR z dnia 07.11.2016 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Ratimor Brodifacoum kostka

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

- chemicznej nazwy substancji czynnej (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartości w produkcie biobójczym, jej numeru WE i numeru CAS oraz nazwy i adresu wytwórcy:

| | |
|-----|--|
| z: | 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenilo-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna (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 Hants, Zjednoczone Królestwo |
| na: | 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenilo-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna (brodifakum), WE: 259-980-5, CAS: 56073-10-0 zaw. [0,0029 g/100 g] Wytwórca: Activa S.r.l, Via Feltre 32, 20132 Milan, Włochy |

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/2016/0223/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Ratimor Brodifacoum kostka.

UZASADNIENIE


Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2016/0223/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących producenta substancji czynnej 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 dnia 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/2016/0223/MR

Warszawa, 2019-06-12

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, art. 37 ust. 1 lit. a) i lit. b) 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) oraz 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/2016/0223/MR z dnia 07.11.2016 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Ratimor Brodifacoum kostka

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 kostka

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-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenylo-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna (Brodifakum) WE: 259-980-5, CAS: 56073-10-0 zaw. [0,0029 g/100 g] | PelGar International Limited, Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, Alton, Hampshire GU34 2QR, Zjednoczone Królestwo |

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2016/0223/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Ratimor Brodifacoum kostka.

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/2016/0223/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Ratimor Brodifacoum kostka, w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń.

W dniu 24.04.2017 r. wnioskodawca Unichem d.o.o. złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4251.0020.2017.NK, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-KW031814-14, o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Ratimor Brodifacoum kostka. 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 uwzględnia 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/2016/0223/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Ratimor Brodifacoum kostka 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 gryzienie lub bezpieczeństwa działalności gospodarczej, która mogłaby zostać narażona na gryzienie, 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 na produkt, 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 kostka 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 dniu 12.03.2019 r. Prezes Urzędu przesłał wnioskodawcy propozycję charakterystyki produktu biobójczego, zawierającą odstępstwo od warunków pozwolenia wydanego przez referencyjne państwo członkowskie w zakresie wielkości opakowań i materiałów opakowaniowych produktu. W dniu 12.03.2019 r. wnioskodawca zaakceptował charakterystykę produktu biobójczego zawierającą ww. odstępstwo. Akceptacja zawartych w charakterystyce produktu biobójczego warunków pozwolenia jest jednoznaczna z osiągnięciem porozumienia z wnioskodawcą w zakresie zasadności

zastosowania odstępstwa, o którym mowa w art. 37 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 „w drodze odstępstwa od art. 32 ust. 2 każde z zainteresowanych państw członkowskich może zaproponować, aby odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio dostosować warunki pozwolenia, które ma zostać wydane, pod warunkiem, że środek taki można uzasadnić ze względu na:

- a) ochronę środowiska;
- b) politykę publiczną lub bezpieczeństwo publiczne;
- c) ochronę zdrowia i życia ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób, lub zwierząt lub roślin;
- d) ochronę narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej; lub
- e) fakt, że zwalczany organizm nie występuje w ilościach szkodliwych.

Każde z zainteresowanych państw członkowskich może w szczególności zaproponować zgodnie z akapitem pierwszym, by odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio dostosować warunki pozwolenia, które ma zostać udzielone na produkt biobójczy zawierający substancję czynną, do której ma zastosowanie art. 5 ust. 2 lub art. 10 ust. 1”.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia 492/2014 „Zainteresowane państwo członkowskie może zaproponować, aby odmówić odnowienia pozwolenia lub dostosować warunki pozwolenia zgodnie z art. 37 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.”

W opinii Organu przedmiotowy produkt biobójczy nie powinien być udostępniany na rynku w następujących opakowaniach: kostki woskowe z haczykiem lub bez haczyka o masie 5-20 g umieszczone w opakowaniu zewnętrznym: pudło (karton lub płyta pilśniowa). Odpowiednie dostosowanie w tym zakresie warunków pozwolenia poprzez usunięcie ww. opakowania w Rzeczypospolitej Polskiej należy uzasadnić ze względu na ochronę środowiska zgodnie z art. 37 ust. 1 lit a) oraz ze względu na prowadzoną politykę publiczną wymienioną w art. 37 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 528/2012. Warunki pozwolenia zezwalające na udostępnianie i stosowanie produktów wyłącznie w opakowaniach, z których warstwa: wewnętrzna i/lub zewnętrzna posiada właściwości wodoodporne, wpisują się w zakres działań mających na celu ochronę środowiska w ramach prowadzonej polityki publicznej.

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.



Z upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

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 PL/2016/0223/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/2016/0223/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Ratimor Brodifacoum kostka zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Ratimor Brodifacoum kostka

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.4231.0067.2015.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
[Signature]
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 kostka

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/2016/0223/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/100 g] |
|------------------|--|-------------------|------------|-----------|---------------------|
| 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:** bloczki woskowe, 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 | <p>P102 Chronić przed dziećmi.</p> <p>P103 Przed użyciem przeczytać etykietę.</p> <p>P262 Nie wprowadzać do oczu na skórę i odzież.</p> <p>P270 Nie jeść nie pić i nie palić podczas używania produktu.</p> <p>P273 Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P280 Stosować rękawice ochronne.</p> <p>P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ /lekarzem.</p> <p>P405 Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501 Zawartość /pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.</p> <p>P420 Przechowywać z dala od innych materiałów.</p> |
| Uwagi | Nie dotyczy |

- 9) **Grupa produktowa i opis zastosowania:**

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

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Użytkownik powszechny:

Zwalczenie myszy (wewnątrz i wokół budynków):

- niska infestacja (liczebność szkodników): 10-20 g przynęty (2-4 bloczki o masie 5 g lub 1 bloczek o masie 15 g lub 1 bloczek o masie 20 g) w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 10-20 g przynęty (2-4 bloczki o masie 5 g lub 1 bloczek o masie 15 g lub 1 bloczek o masie 20 g) w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 2 m.

Zwalczenie szczurów (wewnątrz i wokół budynków):

- niska infestacja (liczebność szkodników): 10-60 g przynęty (2-12 bloczki o masie 5 g lub 1-4 bloczki o masie 15 g lub 1-3 bloczki o masie 20 g 1-2 bloczki o masie 25 g lub 1 bloczek o masie 45 g lub 1 bloczek o masie 50 g) w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 10-60 g przynęty (2-12 bloczki o masie 5 g lub 1-4 bloczki o masie 15 g lub 1-3 bloczki o masie 20 g 1-2 bloczki o masie 25 g lub 1 bloczek o masie 45 g lub 1 bloczek o masie 50 g) w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczenie myszy (wewnątrz i wokół budynków):

- niska infestacja (liczebność szkodników): 10-20 g przynęty (2-4 bloczki o masie 5 g lub 1 bloczek o masie 15 g lub 1 bloczek o masie 20 g) w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 5 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 10-20 g przynęty (2-4 bloczki o masie 5 g lub 1 bloczek o masie 15 g lub 1 bloczek o masie 20 g) w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 2 m.

Zwalczenie szczurów (wewnątrz i wokół budynków):

- niska infestacja (liczebność szkodników): 10-60 g przynęty (2-12 bloczki o masie 5 g lub 1-4 bloczki o masie 15 g lub 1-3 bloczki o masie 20 g 1-2 bloczki o masie 25 g lub 1 bloczek o masie 45 g lub 1 bloczek o masie 50 g) w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 10-60 g przynęty (2-12 bloczki o masie 5 g lub 1-4 bloczki o masie 15 g lub 1-3 bloczki o masie 20 g 1-2 bloczki o masie 25 g lub 1 bloczek o masie 45 g lub 1 bloczek o masie 50 g) w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 5 m.

Zwalczenie szczurów (w kanałach ściekowych):

- w instalacjach kanalizacyjnych: 200 g bloczków na stanowisku uniemożliwiającym wymywanie przynęty (10 bloczków o masie 20 g lub 8 bloczków o masie 25 g lub 4 bloczki o masie 50 g lub 2 bloczki o masie 100 g lub 1 bloczek o masie 200 g).

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. 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: 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 wyciągnąć 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 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.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- 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.
- 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.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika powszechnego:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic ochronnych.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- 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 brodifacum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Rodzaj i wielkość opakowania:

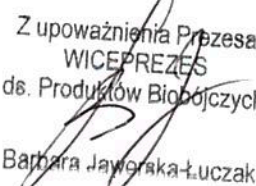
Użytkownik powszechny

1. 1. Błoczki woskowe z haczykiem lub bez haczyka o masie 5 g, 15 g, 20 g, 25 g, 45 g, 50 g, zapakowane w woreczki (PE, PP) umieszczone w następujących opakowaniach:
 - pudło (tekstura lub płyta pilśniowa) o pojemności do 500 g.
 - torebka (PE lub PP) o pojemności do 500 g,
 - wiaderko (HDPE lub PP) o pojemności do 500 g,
 - pudło (tekstura lub płyta pilśniowa) z wewnętrzną wyściółką (PE, PP) o pojemności do 500 g
2. Błoczki woskowe z haczykiem lub bez haczyka o masie 5 g, 15 g, 20 g, 25 g, 45 g, 50 g umieszczone w następujących opakowaniach:
 - pudło (tekstura lub płyta pilśniowa) z wewnętrzną wyściółką (PE, PP) o pojemności do 500 g.
2. Fabrycznie napełnione karmniki deratyzacyjne wielorazowego użytku na myszy (PE lub PP) zawierające 1 bloczek woskowy o masie 20 g. Karmniki deratyzacyjne (1 lub 2 szt.) pakowane w pudło (tekstura lub płyta pilśniowa).
3. Fabrycznie napełnione karmniki deratyzacyjne wielorazowego użytku na szczury (HDPE lub PP) zawierające 1 bloczek woskowy o masie 50 g. Karmniki deratyzacyjne (do 4 szt.) pakowane w pudło (tekstura lub płyta pilśniowa).

Użytkownik profesjonalny

1. Błoczki woskowe z haczykiem lub bez haczyka o masie 5 g, 15 g, 20 g, 25 g, 45 g, 50 g, 100 g lub 200 g zapakowane w woreczki (PE, PP) umieszczone w następujących opakowaniach:
 - pudło (tekstura lub płyta pilśniowa) o pojemności do 10 kg,
 - torba (PE lub PP) o pojemności do 25 kg,
 - wiaderko (HDPE lub PP) o pojemności do 10 kg,
2. Błoczki woskowe z haczykiem lub bez haczyka o masie 5 g, 15 g, 20 g, 25 g, 45 g, 50 g, 100 g lub 200 g umieszczone w następujących opakowaniach:
 - pudło (tekstura lub płyta pilśniowa) z wewnętrzną wyściółką (PE, PP) o pojemności do 10 kg,
 - torba (PE lub PP) o pojemności do 25 kg,
 - wiaderko (HDPE lub PP) o pojemności do 10 kg,
 - pudło (tekstura lub płyta pilśniowa) z woreczkiem (PE) o pojemności do 10 kg,
 - pudło (tekstura lub płyta pilśniowa) z wewnętrzną wyściółką (PE) o pojemności do 10 kg
3. Fabrycznie napełnione karmniki deratyzacyjne wielorazowego użytku na myszy (PE lub PP) zawierające 1 bloczek woskowy o masie 20 g. Karmniki deratyzacyjne (1 lub 2 szt.) pakowane w pudło (tekstura lub płyta pilśniowa).
4. Fabrycznie napełnione karmniki deratyzacyjne wielorazowego użytku na szczury (HDPE lub PP) zawierające 1 bloczek woskowy o masie 50 g. Karmniki deratyzacyjne (do 4 szt.) pakowane w pudło (tekstura lub płyta pilśniowa).

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków 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