PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 18

Nr PB/PL/2012/0031/A/MR/ztw/31/2014

BASF Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 154
02-326 Warszawa

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 28.09.2012 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2012/0031/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Sorexa Kostki, do dnia 30.06.2018r.

UZASADNIENIE

W dniu 19.09.2013 r. podmiot odpowiedzialny BASF 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/2012/0031/A/MR z dnia 28.09.2012 r., na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Sorexa Kostki.

Produkt Sorexa Kostki 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 decyzja 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/2012/0031/A/MR z dnia 28.09.2012 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Sorexa Kostki 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/2012/0031/A/MR z dnia 28.09.2012 r. na wprowadzenie do obrotu produktu Sorexa Kostki 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

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a

UR.DRB.RBE.422.2596.2014.AF

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2012 -09- 2 8

Nr PB/PL/2012/0031/A/MR

BASF Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 154
02-326 Warszawa

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/2012/0031/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Sorexa Kostki

1. Nazwa produktu biobójczego:
Sorexa Kostki

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

3. Postać użytkowa produktu biobójczego:
Bloczki woskowe, przynęta gotowa do użycia.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:
Zwalczanie myszy (*Mus musculus/domesticus*) i szczurów (*Rattus norvegicus, Rattus rattus*).

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:
BASF Polska Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 154, 02-326 Warszawa

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/100 g]	• Pentagon Fine Chemicals Limited, Halebank, Widnes, WA8 8NS, Wielka Brytania

PB/RPB-4231-11/10[AF]

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

BASF plc, St. Michaels's Industrial Estate, Oldgate, Widnes, Cheshire, WA8 8TJ, Wielka Brytania

8. Rodzaj opakowania:

Użytkownik powszechny:

Zapakowany karmnik deratyzacyjny (plastik) zawierający bloczki luzem lub w saszetkach laminowanych PE lub PP: dla szczurów do 200 g przynęty, dla myszy do 30 g przynęty

Opakowanie zbiorcze z karmnikami deratyzacyjnymi (plastik) z przynętą, zawierającymi bloczki luzem lub w saszetkach laminowanych PE lub PP (dla szczurów do 200 g przynęty, dla myszy do 30 g przynęty) - do 1,5 kg

Pojemnik (PP/HDPE) z zamykaną pokrywą, zawierający bloczki luzem lub w saszetkach laminowanych PE lub PP (4 g lub 23 g bloczki) - do 1,5 kg

Torba zamykana (papier laminowany PE lub PP, PE, PE laminowane folią Al) zawierająca bloczki luzem lub w saszetkach laminowanych PE lub PP (4 g lub 23 g bloczki) - do 1,5 kg

Karton powlekany tekturą do wielokrotnego otwierania, zawierający bloczki w saszetkach laminowanych PE lub PP (4 g lub 23 g bloczki) - do 1,5 kg

Blistry zawierające 4 g lub 23 g bloczki luzem - do 1 kg

Użytkownik profesjonalny:

Zapakowany karmnik deratyzacyjny (plastik) lub tacka ze zdzieranym wieczkiem dla szczurów zawierające bloczki luzem lub w saszetkach laminowanych PE lub PP: dla szczurów do 200 g przynęty, dla myszy do 30 g przynęty

Opakowanie zbiorcze zawierające zapakowane karmniki deratyzacyjne (plastik) lub tacki ze zdzieranym wieczkiem, zawierające bloczki luzem lub w saszetkach laminowanych PE lub PP (dla szczurów do 200 g przynęty, dla myszy do 30 g przynęty) – do 25 kg

Pojemnik (PP/HDPE) z zamykaną pokrywą, zawierający bloczki luzem lub w saszetkach laminowanych PE lub PP (4 g lub 23 g bloczki) - do 25 kg

Torba zamykana (papier laminowany PE lub PP, PE, PE laminowane folią Al) zawierająca bloczki luzem lub w saszetkach laminowanych PE lub PP (4 g lub 23 g bloczki) - do 25 kg

Karton powlekany tekturą zamykany zawierający bloczki w saszetkach laminowanych PE lub PP (4 g lub 23 g bloczki) - do 10 kg

Blistry zawierające 4 g lub 23 g bloczki luzem - do 1 kg

9. Okres ważności produktu biobójczego:

5 lat od daty produkcji.

10. Zakres i warunki obrotu i stosowania produktu biobójczego:

Produkt jest przeznaczony dla użytkowników powszechnych do stosowania wewnątrz i wokół budynków oraz dla użytkowników profesjonalnych do stosowania wewnątrz i wokół budynków oraz w kanałach ściekowych.

11. Inne postanowienia decyzji:

Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Dodatkowe wymagania:

Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Produkt przechowywać jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i drobiu).

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

Przynętę należy zabezpieczyć 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 i części przynęty znalezione poza karmnikiem deratyzacyjnym, w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami (np. utylizować w autoryzowanych firmach).

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 zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem karmniki deratyzacyjne. Należy je wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. Karmniki deratyzacyjne są umieszczane ręcznie na terenie zaatakowanym przez szkodniki. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

Należy regularnie sprawdzać punkty z przynętą, uzupełniać spożytą przynętę, a zawilgoconą lub zanieczyszczoną należy wymienić. Jeżeli przynęta została całkowicie skonsumowana należy w danym punkcie zwiększyć jej ilość.

Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych opartych na antykoagulantach. W przypadku tego typu środków kolonia gryzoni powinna zostać zwalczona w ciągu 35 dni. W przypadku stwierdzenia obecności gryzoni po tym czasie, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacyjnym.

Użytkownik profesjonalny

Zaleca się stosowanie zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Należy je wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych opartych na antykoagulantach.

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.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Załączniki:
1. Projekt etykiety - użytkownik powszechny
2. Projekt etykiety - użytkownik profesjonalny

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a

PB/RPB-4231-11/10[AF]