



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 2 0

Nr PB/PL/2014/0111/MR/pow/149/2016

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 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1), w związku z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 29 stycznia 2016 r. przedłużającej ważność zatwierdzenia flokumafenu, brodifakum i warfaryny 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 16.01.2014 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2014/0111/MR na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Storm Gryzki Woskowe, do dnia 30.06.2018 r.

UZASADNIENIE

W dniu 23.03.2015 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 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2014/0111/MR z dnia 16.01.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Storm Gryzki Woskowe.

Produkt Storm Gryzki Woskowe zawiera w składzie substancję czynną flokumafen, CAS: 90035-08-8, 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 flokumafen mogło utracić ważność zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia, Komisja Europejska decyzją wykonawczą nr 2016/135 z dnia 29 stycznia 2016 r. przedłużyła zatwierdzenie substancji czynnej flokumafen do stosowania w produktach biobójczych, w grupie produktowej 14, do dnia 30 czerwca 2018 r.

Z uwagi na zidentyfikowane zagrożenia i charakterystykę, substancja czynna flokumafen 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

UR.DRB.RBR.4251.0001.2015.AJ

pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję 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 udostępnienie na rynku i stosowanie produktów biobójczych 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 flokumafen należy odroczyć do czasu złożenia ostatnich wniosków o odnowienie pozwoleń dla ostatnich antykoagulujących rodentycydów (zawierających brodifakum, warfarynę i sól sodową warfaryny), a więc do 31 lipca 2015 r.

Pozwolenie PL/2014/0111/MR z dnia 16.01.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Storm Gryzki Woskowe zachowuje ważność do dnia 30.09.2016 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/2014/0111/MR z dnia 16.01.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Storm Gryzki Woskowe do dnia **30.06.2018 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 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

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

UR.DRB.RBR.4251.0001.2015.AJ



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 1 6

Nr *P.B./PL/2014/0111/MR*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 17 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) w związku z art. 91 tego rozporządzenia, oraz na podstawie art. 50 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007r. nr 39 poz. 252 z późn. zm.) i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

wydaje się na rzecz:

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

- pozwolenie nr PL/2014/0111/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Storm Gryzki Woskowe zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Storm Gryzki Woskowe

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

BASF Agro B.V., Arnhem (Holandia), oddział Zurych, Im Tiergarten 7, 8055 Zurych, Szwajcaria

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

Substancja czynna:

4-hydroksy-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)- (1,2,3,4-tetrahydro-3- [4-(4-trifluorometylobenzyloksy) fenylo)-1- naftylo]kumaryna/ Flokumafen, CAS: 90035-08-8, [zaw. 0,005 g/100 g]

Wytwórca:

- BASF Agro B.V., Arnhem (Holandia), oddział Zurych, Im Tiergarten 7, 8055 Zurych, Szwajcaria

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.09.2016r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), ponieważ uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), 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. Strona
2. a/a



MINISTER ZDROWIA

Nr ZPS-484 pb-3130/07/21/101/2011

Warszawa, dnia 2011-04-28

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

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 z późn.zm.),

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3130/07 z dnia 15 maja 2007 r.

na obrót produktem biobójczym

STORM GRYZKI WOSKOWE

w zakresie:

-rodzaj opakowania:

z:	Wiadro z uchwytem (PP) oraz butelka/tuba (PE)
na:	wiaderko z uchwytem (PP); butelka/tubka (PE); worek/torba (papier/PE)

-okres ważności produktu biobójczego:

z:	2 lata od daty produkcji
na:	4 lata od daty produkcji

- inne postanowienia decyzji:

z:	Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci: treści oznakowania opakowania i ulotki informacyjnej w języku polskim
na:	Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 3130/07 z dnia 15 maja 2007 r. w zakresie zmiany rodzaju opakowania oraz okresu ważności produktu została dokonana na wniosek strony z dnia 09.02.2011 r.

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z 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 ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŃ SZTANU
Andrzej Włodarczyk

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a



Warszawa, dnia 2007 -05- 1 52007 r.

MINISTER ZDROWIA

nr 273- 484 p6- 3130107

BASF Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 154

02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 4 ust. 1 pkt 4 w zw. z art. 54 ust. 1, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.), wydaje się

**pozwolenie nr 3130/07 na obrót produktem biobójczym
STORM GRYZKI WOSKOWE**

1. Nazwa produktu biobójczego:

STORM GRYZKI WOSKOWE

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz 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);

preparat w postaci kostek woskowych, przeznaczony do zwalczania szczurów i myszy

3. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

flocoumafen, CAS: 90035-08-8, WE: 421-960-0 [zaw. 0,005 % wag.];

producent: BASF Agro B.V., Arnhem (Holandia), Oddział Wädenswil, Steinacherstrasse 101, CH-8804 Wädenswil/Au, Szwajcaria

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

BASF Agro B.V., Arnhem (Holandia), Oddział Wädenswil, Steinacherstrasse 101, CH-8804 Wädenswil/Au, Szwajcaria

6. Rodzaj opakowania:

wiadro (PP)

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Zakres obrotu i stosowania:

produkt do powszechnego użytku

9. Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

treści oznakowania opakowania i ulotki informacyjnej w języku polskim

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) stronie służy, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, prawo do wniesienia wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie sprawy.

MINISTER ZDROWIA

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETYARZ (STAN)

.....
podpis i pieczęć
Marek Ludwik Grabowski

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a