



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/PL | 2017/0250 | MR | SBP | 21 | 19 | 2017

Warszawa, 2019-03-13

PelGar International Limited
18 rue des Remparts d'Ainay
69002 Lyon
Francja

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/2017/0250/MR/SBP z dnia 21.08.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Vertox Pasta zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- adresu posiadacza pozwolenia:

z:	PelGar International Limited, Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR, Wielka Brytania
na:	PelGar International Limited, 18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Francja

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/2017/0250/MR/SBP z dnia 21.08.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Vertox Pasta.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0250/MR/SBP w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących adresu posiadacza pozwolenia 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).

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, 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, 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa



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:

Vertex Pasta

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	PelGar International Limited
Adres	18 rue des Remparts d'Ainay, 69002 Lyon, Francja

3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2017/0250/MR/SBP
Data wydania pozwolenia	2017-08-21
Data wydania zmiany pozwolenia	2019-03-13
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2019-06-30

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	PelGar International Limited	
Adres producenta	Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Unit 13 Newman Lane Alton, Hampshire GU34 2QR, Zjednoczone Królestwo

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	brodifakum	
Nazwa producenta	PelGar International Limited	
Adres producenta	Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	PelGar International Limited, Prazska 54, 280 02 Kolin, Czechy


- 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/100 g)

- 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	Repr. 1A STOT RE 2
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P262 Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na 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 POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
Uwagi	Nie dotyczy

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

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Gotowa do użycia przynęta w postaci pasty do zwalczania myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków oraz w kanałach ściekowych.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*, *Mus domesticus*)

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Zwalczanie myszy:

- przy niskiej infestacji wykładać 1-2 saszetki (10-20 g) w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą w odstępach co 5 m,
- przy wysokiej infestacji wykładać 1-2 saszetki (10-20 g) w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą w odstępach co 2 m.

Zwalczanie szczurów:

- przy niskiej infestacji wykładać do 5 saszetek (10-60 g) w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą w odstępach co 10 m,
- przy wysokiej infestacji wykładać do 5 saszetek (10-60 g) w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą w odstępach co 5 m,
- w kanałach ściekowych wykładać 20-200 g przynęty (do 16 saszetek) na punkt z przynętą.

Sposób stosowania:

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.

12) Kategorie użytkowników: 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 przypadku połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.

Produkt może powodować podrażnienie skóry. Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.

Produkt może powodować podrażnienie oczu. W przypadku zanieczyszczenia oczu przemyć je dużą ilością wody.

Produkt ma postać pasty, nie powinien więc stwarzać ryzyka poprzez wdychanie. W przypadku zatrucia inhalacyjnego przenieść narażoną osobę na świeże powietrze i natychmiast skorzystać z pomocy lekarza.

Skutki uboczne:

Wskazówka dla lekarza: Brodifakum jest antykoagulantem, który może powodować krwawienie.

Antidotum: Witamina K1 podawana pod nadzorem lekarza.

Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcji.

W przypadku zanieczyszczenia powierzchni, produkt zebrać, umieścić w odpowiednio oznakowanym pojemniku i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. W przypadku rozległego skażenia powiadomić odpowiednie służby.

14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, 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 produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji 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.

Długość okresu przechowywania: do 24 miesięcy od daty produkcji.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:**Ważne środki ostrożności:**

- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących 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.
- Karmniki powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem czynników atmosferycznych.
- 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 wykladać w sposób przypadkowy.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną.

Jeżeli przynęta została całkowicie skonsumowana należy zwiększyć liczbę punktów w tym obszarze. Nie zwiększać ilości wykładanej przynęty w danym punkcie. Przynętę znaną poza karmnikiem deratyzacyjnym 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. Zaleca się stosować 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, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- 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 oporność zwalczanej populacji na brodifakum. W przypadku gdy stwierdzono lub podejrzewa się oporność na brodifakum substancja ta nie powinna być stosowana.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Przynęta pakowana w oddzielne saszetki (papier), zawierające 12 g ± 2 g przynęty, a następnie umieszczone w opakowaniach:

- wiadrze (PP lub HDPE) o pojemności do 20 kg,
- zgrzewanej saszetce (PET/Al/PE) odpornej na rozerwanie, o pojemności do 20 kg,
- worku (PE) umieszczonym w kartonie o pojemności do 20 kg,
- tubie (HDPE lub PP) o pojemności do 20 kg.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jeworska-Luczak

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

