



**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**

DRB-RBE.4241.72.2019.5.NK
nr sprawy w Rejestrze Produktów
Biobójczych (R4BP): BC-ND053976-31

Warszawa, **2020 -02- 07**

**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

o następujących nazwach:

nazwa 1: Ratimor Bromadiolone granulat

nazwa 2: Bromadiolone granulat

posiadacz pozwolenia: 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/2013/0090/A/MR z dnia**2020-02- 07**

ZASTĘPCA GŁÓWNEGO
Departamentu Rejestracji i Oceny
Dokumentacji Produktów Biobójczych
Włódka Wiśniewska
Włódka Wiśniewska

Do wiadomości:

1. Strona
2. aa



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -02- 07

Nr Pm/PL/2013/0030/A/MR/21/12/2020

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.) 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/2013/0090/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: Ratimor Bromadiolone granulat

nazwa 2: Bromadiolone granulat

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'-bromobifenylo-4-ilo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksykumaryna (Bromadiolon), WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7 zaw. [0,005 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'-bromobifenylo-4-ilo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksykumaryna (Bromadiolon), WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7 zaw. [0,005 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/2013/0090/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Ratimor Bromadiolone granulat, nazwa 2: Bromadiolone granulat.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0090/A/MR w zakresie zmiany producenta substancji czynnej produktu biobójczego 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
[Signature]
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019-06-26

Nr PL/2013/0090/A/MR

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/2013/0090/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

nazwa 1: Ratimor Bromadiolone granulat

nazwa 2: Bromadiolone granulat

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:

nazwa 1: Ratimor Bromadiolone Granulat

nazwa 2: Bromadiolone Granulat

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)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksykumaryna (Bromadiolon) WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7 zaw. [0,005 g/100 g]	PelGar International Limited, Unit 13, Newman Lane, Alton Hampshire, GU34 2QR, Zjednoczone Królestwo

5. Inne postanowienia decyzji:

Pozwolenie nr PL/2013/0090/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Ratimor Bromadiolone granulat, nazwa 2: Bromadiolone granulat staje się pozwoleniem na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego w rozumieniu przepisów 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.).

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0090/A/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Ratimor Bromadiolone granulat, nazwa 2: Bromadiolone granulat.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 15.07.2023 r.

UZASADNIENIE

W dniu 30.08.2013 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał pozwolenie nr PL/2013/0090/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Ratimor Bromadiolone granulat, nazwa 2: Bromadiolone granulat, w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń.

W dniu 16.12.2014 r. wnioskodawca Unichem d.o.o. złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4251.0038.2014.AJ, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-KC013866-47, o odnowienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Ratimor Bromadiolone granulat, nazwa 2: Bromadiolone granulat. W dniu 16.07.2018 r. Zjednoczone Królestwo, jako referencyjne państwo członkowskie wydało 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/2013/0090/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Ratimor Bromadiolone granulat, nazwa 2: Bromadiolone granulat 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 gryzonie lub bezpieczeństwa działalności gospodarczej, które mogłoby zostać narażone na gryzonie, 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 referencyjny, z uwzględnieniem odpowiednich środków zmniejszających ryzyko, zostało wydane w Zjednoczonym Królestwie, jako referencyjnym państwie członkowskim 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 również w Rzeczypospolitej Polskiej, co umożliwia wydanie decyzji w przedmiocie odnowienia pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Ratimor Bromadiolone granulat, nazwa 2: Bromadiolone granulat 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 22.03.2019 r. Prezes Urzędu przesłał wnioskodawcy propozycję charakterystyki produktu biobójczego, zawierającą odstępstwo od warunków pozwolenia wydanego przez referencyjne państwo członkowskie polegające na usunięciu typu

opakowania, które nie jest wodoodporne. W dniu 25.03.2019 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.”

Mając powyższe na uwadze, dostosowanie w tym zakresie warunków pozwolenia należy uzasadnić względami ochrony środowiska zgodnie z art. 37 ust. 1 lit a) oraz polityką publiczną zgodnie z art. 37 ust. 1 lit b), ponieważ warunki pozwolenia zezwalające na zminimalizowanie ryzyka wystawienia produktu na działanie czynników zewnętrznych (takich jak woda, światło słoneczne lub powietrze) mogących powodować uszkodzenie produktu, a co za tym idzie jego niekontrolowane uwalnianie do środowiska wpisują się w zakres działań mających na celu ochronę środowiska.

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
WICEPREZESA
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 19

Nr PL/2013/0090/A/MR/pow/52/2018

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

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, z późn. zm.) w związku z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1380 w sprawie odnowienia zatwierdzenia bromadiolonu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30.08.2013 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2013/0090/A/MR na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: Ratimor Bromadiolone granulat

nazwa 2: Bromadiolone granulat

do dnia 30.06.2019 r.

UZASADNIENIE

W dniu 16.12.2014 r. podmiot odpowiedzialny Unichem d.o.o. w trybie art. 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, z późn. zm.) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2013/0090/A/MR z dnia 30.08.2013 r., na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach: Ratimor Bromadiolone granulat, Bromadiolone granulat.

Pozwolenie PL/2013/0090/A/MR z dnia 30.08.2013 r., na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach: Ratimor Bromadiolone granulat, Bromadiolone granulat zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.

Produkt o następujących nazwach: Ratimor Bromadiolone granulat, Bromadiolone granulat zawiera substancję czynną bromadiolon, CAS: 28772-56-7, 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. Zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1380 z dnia 25.07.2017 r. (Dz. Urz. UE L 194/33 z 26.07.2017 r.), przedłuża się zatwierdzenie substancji czynnej bromadiolon, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14.

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.

Odnowienie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach: Ratimor Bromadiolone granulat, Bromadiolone granulat, które zostało wydane w Rzeczypospolitej Polskiej jako zainteresowanym państwie członkowskim w trybie przewidzianym procedurą wzajemnego uznawania pozwoleń, jest możliwe tylko wtedy, gdy referencyjne państwo członkowskie sporządziło sprawozdanie z oceny i projekt charakterystyki produktu biobójczego oraz przesłało dokumenty do zainteresowanych państw członkowskich, które zaakceptowały charakterystykę produktu biobójczego wraz z wszelkimi warunkami dotyczącymi udostępniania i stosowania na rynku produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych.

W związku z przedłużającą się oceną wniosku przez referencyjne państwo członkowskie, do czasu dostarczenia uzgodnionej charakterystyki produktu biobójczego, pozwolenie na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach: Ratimor Bromadiolone granulat, Bromadiolone granulat nie może zostać odnowione w Rzeczypospolitej Polskiej do daty jego wygaśnięcia.

Mając powyższe na uwadze, jako, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach: Ratimor Bromadiolone granulat, Bromadiolone granulat, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu przed 30.06.2018 r. czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia decyzji w przedmiocie jego odnowienia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2013/0090/A/MR z dnia 30.08.2013 r., na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego o następujących nazwach: Ratimor Bromadiolone granulat, Bromadiolone granulat do dnia **30.06.2019 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 2017 r., poz. 1257), 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-Luczak

Otrzymują:

1. Strona
2. aa



**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

Warszawa, **2016 -05- 0 5**

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
UR.DRB.RBR.4251.0038.2014.KJ.1

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

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia nr **PL/2013/0090/A/MR** na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego

o nazwie: **nazwa 1: Ratimor Bromadiolone granulat, nazwa 2: Bromadiolone granulat**

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

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

A. Wilczyńska

Aleksandra Wilczyńska

Otrzymują:
1.Strona
2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -05- 0 5

Nr PB/PL/2013/0090/A/MR/pow/40/2016

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

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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1), w związku z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 28 września 2015 r. przedłużającej ważność zatwierdzenia bromadiolonu, chlorofacynonu i kumatetralylu 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 30.08.2013 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2013/0090/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego nazwa 1: Ratimor Bromadiolone granulat, nazwa 2: Bromadiolone granulat, do dnia 30.06.2018 r.

UZASADNIENIE

W dniu 16.12.2014 r. podmiot odpowiedzialny Unichem d.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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2013/0090/A/MR z dnia 30.08.2013 r., na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego nazwa 1: Ratimor Bromadiolone granulat, nazwa 2: Bromadiolone granulat.

Produkt nazwa 1: Ratimor Bromadiolone granulat, nazwa 2: Bromadiolone granulat zawiera w składzie substancję czynną bromadiolon, CAS: 28772-56-7, 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 bromadiolon mogło utracić ważność zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia, Komisja Europejska decyzją wykonawczą nr 2015/1737/UE z dnia 28 września 2015 r. przedłużyła zatwierdzenie substancji czynnej bromadiolon do stosowania w produktach biobójczych, w grupie produktowej 14, do dnia 30 czerwca 2018 r.

Z uwagi na zidentyfikowane zagrożenia i charakterystykę, substancja czynna bromadiolon 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

UR.DRB.RBR.4251.0038.2014.AJ

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 bromadiolon 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 nr PL/2013/0090/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego nazwa 1: Ratimor Bromadiolone granulat, nazwa 2: Bromadiolone granulat zachowuje ważność do dnia 30.06.2016 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/2013/0090/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu nazwa 1: Ratimor Bromadiolone granulat, nazwa 2: Bromadiolone granulat 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



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013-08-30

Nr ..PB/PL/2013/0090/A/MR

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

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.)

wydać się pozwolenie nr PL/2013/0090/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Bromadiolone granulat

1. Nazwa produktu biobójczego:

Bromadiolone granulat

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:

Granulat, przynęta gotowa do użycia.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

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

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

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

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:

3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopirany-2-on/ bromadiolon,
CAS: 28772-56-7
[zaw. 0,005 g/100 g]

Wytwórca:

- Pelgar International Ltd., Unit 13,
Newman Lane, Alton, Hampshire,
GU34 2QR, Wielka Brytania

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

8. Rodzaj opakowania:

Użytkownik powszechny:

1. Saszetki (PP/papierowe, PET/PE, PE/papierowe, PE/aluminiowe) zawierające: 10 g, 25g, 30 g, 40 g, 50 g, 100 g, 200 g przynęty, pakowane w:

- saszetki (PE, PE/PP, PP, papier/PE) pakowane w paczki(karton)/pudełka (tektura) - do 1,5g,

- paczki (PE lub PP) - do 1,5 kg,

- pojemniki (HDPE) - do 1,5 kg,

- torby (natron, PET/ PE, PP/PE , papier/PE) - do 1,5 kg,

- worki (PP, papier) - do 1,5 kg,

- wiaderka (PE, PP) z pokrywką - do 1,5kg,

- tuby (PP, PE) - do 1,5kg,

- zabezpieczone przed manipulowaniem karmniki deratyzacyjne (HDPE, PP), pakowane w pojemniki (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną - do 1,5kg,

- pudłach (karton lub płyta pilśniowa) - do 1,5 kg,

- opakowania (karton, płyta pilśniowa) z torbą lub workiem (PE) - do 1,5kg,

- torby (PE, PP, papier/PE) w torbach (natron) lub wiaderkach (PP/HDPE) z pokrywką lub pudłach (karton, płyta pilśniowa) - do 1,5kg.

2. Pojemniki - wsady (PVC, polistyren, PP, PET) z termozgrzewalnym wieczkiem (PET/PP, PET/PE, PP) zawierające 40g przynęty, pakowane w zabezpieczone przed manipulowaniem karmniki deratyzacyjne (HDPE, PP), pakowane w pojemniki (karton, plastik zgrzewalny) lub w folię termozgrzewalną - do 1,5kg.

Użytkownik profesjonalny:

1. Przynęta luzem pakowana w:

- worki (PP) wyściełane (PE) - do 20 kg,

- paczki (PE, PP) - do 25 kg,

- wiadra (PP, PE) z pokrywką - do 20kg,

- pudła (karton, płyta pilśniowa, tektura) z torbą lub workiem (PE lub PP) - do 20kg,

- worki (PE lub PP) - do 25kg,

- pojemniki (HDPE) z przynętą na szczury - do 200g,

- torby (PE, PP, PE/PP, papier/PE) z torbą (natron), wiadra (PP/HDPE) z pokrywką, pudła (karton, płyta pilśniowa) - do 25kg.

2. Saszetki (PP/papier, PET/PE, PE/papier, PE/Al) zawierające: 10 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 100 g, 200 g przynęty, pakowane w:

- saszetki (PE, PE/PP, PP, papier/PE) w paczkach (karton)/pudełkach (tektura) - do 20 kg,

- paczki (PE, PP) - do 25 kg,

- pojemniki (HDPE) - do 25kg,

- torby (natron) - do 25 kg,

- worki (PP, papier) - do 25 kg,

- wiadra (PE, PP) z pokrywką - do 20kg,

- tuby (PP, PE) - do 2kg,

- zabezpieczone przed manipulowaniem karmniki deratyzacyjne (HDPE lub PP), pakowane w pojemniki (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną - do 1,5 kg,

- torby (PET/ PE, PP/PE, papier/PE) - do 20kg,

- pudła (karton, płyta pilśniowa) - do 20kg,

- torby (PE, PP, papier/PE) w torbach (natron) lub wiadrach (PP/HDPE) z pokrywką lub pudłach (karton, płyta pilśniowa) - do 25kg.

3. Pojemniki – wsady (PVC, polistyren, PP, PET) z wieczkiem (PET/PP, PET/PE, PP) zawierające 40 g przynęty pakowane w: zabezpieczone przed manipulowaniem karmniki deratyzacyjne (HDPE lub PP), pakowane w pojemniki (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną - do 20 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:

Chronić przed dziećmi.

Karmniki z przynętą muszą być umieszczone w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.

Należy je wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.

Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.

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

Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.

Użytkownik powszechny

Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Dozwolone jest stosowanie jedynie w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty.

W przypadku tego typu środków gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.

Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).

Użytkownik profesjonalny

Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Zaleca się stosowanie w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych. Karmniki te 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.

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.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2016r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r. poz. 267), 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Treść etykiety dla użytkownika powszechnego i profesjonalnego.
2. Treść etykiety i treść ulotki informacyjnej dla użytkownika powszechnego i profesjonalnego.

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Tomasz Gendek, Dorota Kaczorowska, Katarzyna Gniadek, ul. Żeligowskiego 32/34, 90-643 Łódź
2. a/a

Bromadiolone granulat

Substancja czynna: bromadiolon 0,05 g/kg
(Nr CAS: 28772-56-7)

Postać użytkowa: przynęta w postaci granulatu, gotowa do użycia.

PRODUKT GRYZONIOBÓJCZY do zwalczania szczurów (Szczur wędrowny) i myszy (Mysz domowa) we wnętrzach i wokół budynków



Produkt szkodliwy

Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.

Zwroty bezpieczeństwa: Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Nie jeść i nie pić ani nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. Nosić odpowiednie rękawice ochronne (tylko użytkownik profesjonalny). W razie połknięcia, niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę. Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne (tylko użytkownik powszechny).

W celu uniknięcia ryzyka dla ludzi i środowiska, postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania zamieszczonymi na etykiecie.

Uniemożliwić dostęp do karmników z przynętą dzieciom, ptakom, zwierzętom domowym i zwierzętom innym niż docelowe (w szczególności psom, kotom, świniom).

Numer pozwolenia

Stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi na etykiecie.

Wytyczne z zakresu wykładania przynęty i wskazówki dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebności gryzoni).

Umieszczać przynętę w miejscach, w których widoczne są oznaki aktywności gryzoni, takie jak świeże odchody, wewnątrz lub w pobliżu gniazd i nor, tras przejścia lub żerowiskach gryzoni. Umieszczać karmniki z przynętą w miejscach zasiedlonych przez gryzonie.

Chronić punkty wykładania przynęty przed dostępem dzieci, zwierząt domowych i zwierząt innych niż objęte zwalczaniem oraz wody.

Użytkownik powszechny

Dozwolone jest jedynie stosowanie dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża. Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu środków gryzonie powinny zostać zwalczane w ciągu 35 dni.

Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.

Użytkownik profesjonalny

Zaleca się stosowanie zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki te 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.

Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty.

W przypadku tego typu środków gryzoni powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.

W przypadku stosowania produktu w miejscach publicznych, miejsca te powinny być w trakcie deratyzacji odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia produktu powinna znajdować się informacja, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest niebezpieczny dla zdrowia oraz informacja o środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia.

Przy wyborze rodzaju środka gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na bromadiolon to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Nie stosować produktu w miejscach gdzie może on mieć kontakt z żywnością, paszą dla zwierząt, przyborami mającymi kontakt z żywnością czy miejscami jej przetwarzania.

Produktu w żadnym wypadku nie należy wyklądać w sposób przypadkowy.

Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.

Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.

Dokonywać regularnych kontroli punktów wyłożenia przynęty. Uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzoni lub zniszczoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Jeżeli w danym obszarze zjedzona została cała przynęta, należy zwiększyć ilość przynęty ustawiając więcej karmników z przynętą. Nie należy zwiększać wielkości karmników. Śmierć gryzoni nastąpi dopiero po kilku dniach po spożyciu przynęty, zazwyczaj 4-10.

Dozowanie:

► W przypadku **zasiedlenia przez szczury** należy stosować karmniki z przynętą do 200 g. Umieszczać karmniki z przynętą w odległości 10 m od siebie (niska infestacja), zmniejszając dystans do 5 m w obszarach silnie zasiedlonych (wysoka infestacja). Karmników z przynętą nie należy przenosić ani poruszać przez kilka dni po wyłożeniu przynęty. Jeżeli w pobliżu przynęty nie zostaną zanotowane ślady aktywności szczurów po 7-10 dniach, należy przenieść przynętę do obszaru o większej aktywności szczurów.

► W przypadku **zasiedlenia przez myszy** należy stosować karmniki z przynętą do 40g. Umieszczać karmniki z trutką w odległości 5 m od siebie (niska infestacja), zmniejszając dystans do 2 m w obszarach silnie zasiedlonych (wysoka infestacja). Myszy są bardzo ciekawskie, więc program kontrolny można wspomóc przenosząc przynęty co 2-3 dni, w przypadku gdy karmniki z przynętą zostały już przez nie zbadane.

Środki ostrożności i warunki dotyczące bezpiecznego stosowania: Unikać kontaktu z ustami. Myć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z preparatem po użyciu i przed posiłkami, a także przed paleniem tytoniu. Przynęta musi być starannie rozkładana w sposób minimalizujący ryzyko spożycia przez inne zwierzęta lub dzieci. Należy zabezpieczyć przynętę tak, by nie mogła zostać wyniesiona z miejsca wyłożenia. Podczas okresu stosowania przynęty należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których jest wyłożona, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Jeżeli przynęta została całkowicie skonsumowana należy w danym punkcie zwiększyć liczbę punktów w tym obszarze. Stosując rękawice ochronne wyszukiwać i usuwać przynętę znajdującą się poza karmnikiem oraz martwe gryzonie, co najmniej tak często, jak często karmniki są sprawdzane i/ lub uzupełniane. Karmniki deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają produkt gryzoniobójczy i że nie należy przy nich manipulować i ich przemieszczać.

Zawiera benzoesan denatonium: środek zniechęcający do spożycia przez ludzi, Bitrex.

Działanie: Bromadiolon zapobiega tworzeniu protrombiny we krwi, co jest przyczyną krwotoku i śmierci gryzonia. Produkt zaczyna działać wkrótce po połknięciu. Śmierć poszczególnych osobników nie powoduje nieufności na przynętę pozostałych przy życiu gryzoni.

Oznaki zatrucia: Bromadiolon jest antykoagulantem, mogącem powodować krwawienie; może być ono opóźnione przez kilka dni po narażeniu.

Pierwsza pomoc: W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza (jeżeli to możliwe, pokaż etykietę). W przypadku zanieczyszczenia skóry natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Umyć skórę wodą z mydłem. Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością czystej wody. W razie połknięcia nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą, a następnie popić dużą ilością wody. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę. **Antidotum:** Witamina K1 (pod nadzorem lekarza).

Postępowanie z odpadami: Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcie. Odpadowy produkt oraz opakowanie po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu, opakowań nie należy używać do innych celów. Opakowania po produkcie oraz wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym wodę wykorzystaną do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku) oraz padłe gryzonie traktować jak odpad niebezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów (np. spalarnie).

Przechowywanie: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu i w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, świń, kotów i ptaków). Przechowywać w chłodnych, suchych, dobrze wentylowanych pomieszczeniach z dala od czynników utleniających.

Produkt do użytku profesjonalnego i powszechnego.

Podmiot odpowiedzialny: Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Słowenia, www.unichem.si, tel.: +386 1 7558 150, email: unichem@unichem.si

Data produkcji:

Data ważności:

Numer serii:

Ilość produktu w opakowaniu:

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
2013
Marcin Kołakowski

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

2013 -08- 30

Bromadiolone granulat

Substancja czynna: bromadiolon 0,05 g/kg
(Nr CAS: 28772-56-7)

PRODUKT GRYZONIOBÓJCZY do zwalczania szczurów (Szczur wędrowny) i myszy (Mysz domowa) we wnętrzach i wokół budynków.

**Produkt szkodliwy**

Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.

Zwroty bezpieczeństwa: Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Nie jeść i nie pić ani nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. Nosić odpowiednie rękawice ochronne (tylko użytkownik profesjonalny). W razie połknięcia, niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę. Zaleca się nosić rękawice ochronne (tylko użytkownik powszechny)

W celu uniknięcia ryzyka dla ludzi i środowiska, postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika zamieszczonymi na etykiecie i/lub ulotce informacyjnej.

Uniemożliwić dostęp do karmników z przynętą dzieciom, ptakom, zwierzętom domowym i zwierzętom innym niż objęte zwalczaniem (w szczególności psom, kotom, świniom).

Numer pozwolenia

Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebności gryzoni).

Stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi na etykiecie i/lub ulotce informacyjnej. Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną.

Środki ostrożności i warunki dotyczące bezpiecznego stosowania: Unikać doustnie kontaktu z ustami. Myć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z preparatem po jego użyciu i przed posiłkami, a także przed paleniem tytoniu. Przynęta musi być starannie rozkładana w sposób minimalizujący ryzyko spożycia przez zwierzęta domowe i inne zwierzęta nieobjęte zwalczaniem lub dzieci. Należy zabezpieczyć trutkę tak, by nie mogła zostać wynoszona z miejsca wyłożenia. Podczas okresu stosowania przynęty należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których jest wyłożona, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Jeżeli przynęta została całkowicie skonsumowana należy w danym punkcie zwiększyć liczbę punktów w tym obszarze. Stosując rękawice ochronne wyszukiwać i usuwać przynętę znajdującą się poza karmnikiem oraz martwe gryzonie, co najmniej tak często, jak często karmniki są sprawdzane i/ lub uzupełniane.

Użytkownik powszechny

Dozwolone jest jedynie stosowanie dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

Użytkownik profesjonalny

Zaleca się stosowanie zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki te 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.

Karmników z przynętą należy wyraźnie oznakować, informujący iż zawierają produkt gryzoniobójczy i że nie wolno przy nich manipulować.

W przypadku wykładania produktów w obszarach użyteczności publicznej, obszar wyłożenia musi zostać oznakowany w czasie przeprowadzania akcji zwalczania gryzoni, a także obok punktów wyłożenia produktu należy udostępnić powiadomienie wyjaśniające ryzyko pierwotnego lub wtórnego zatrucia antykoagulantem lub wskutek kontaktu z padłymi gryzoniami, oraz zawierające informacje o środkach pierwszej pomocy, jakie należy podjąć w przypadku zatrucia.

Zawiera benzoesan denatonium: środek zniechęcający do spożycia przez ludzi, Bitrex.

Przechowywanie: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, świń, kotów i ptaków). Przechowywać w chłodnych, suchych, dobrze wentylowanych pomieszczeniach, z dala od czynników utleniających.

Produkt do użytku profesjonalnego i powszechnego.

Postępowanie z odpadami: Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcie. Odpadowy produkt oraz opakowanie po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu, opakowań nie należy używać do innych celów. Opakowania po produkcie oraz wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym wodę wykorzystaną do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku) oraz padłe gryzonie traktować jak odpad niebezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów (np. spalarnie).

Podmiot odpowiedzialny: Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Słowenia, www.unichem.si, tel.: +386 1 7558 150, email: unichem@unichem.si

Data produkcji:

Data ważności:

Numer serii:

Ilość produktu w opakowaniu:

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
NIP 521-32-14-182 REGON 015243601

2013 -08- 3 0

Treść ulotki informacyjnej

Bromadiolone granulat

Postać użytkowa: przynęta w postaci granulatu, gotowa do użycia.

Wytyczne z zakresu wykładania przynęty i wskazówki dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebności gryzoni).

Umieszczać przynętę w miejscach, w których widoczne są oznaki aktywności gryzoni, takie jak świeże odchody, wewnątrz lub w pobliżu gniazd i nor, tras przejścia lub żerowiskach gryzoni. Umieszczać karmniki z przynętą w miejscach zasiedlonych przez gryzonie.

Chronić punkty wykładania przynęty przed dostępem dzieci, zwierząt domowych i innych zwierząt niż docelowe oraz wody.

Karmniki deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają produkt gryzoniobójczy i że nie należy przy nich manipulować i ich przemieszczać.

Użytkownik powszechny

Dozwolone jest jedynie stosowanie dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu środków gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.

Użytkownik profesjonalny

Zaleca się stosowanie zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki te 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.

Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty.

W przypadku tego typu środków gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.

W przypadku stosowania produktu w miejscach publicznych, miejsca te powinny być w trakcie deratyzacji odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia produktu powinna znajdować się informacja, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest niebezpieczny dla zdrowia oraz informacja o środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia.

Przy wyborze rodzaju środka gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na bromadiolon to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Nie stosować produktu w miejscach gdzie może on mieć kontakt z żywnością, paszą dla zwierząt, przyborami mającymi kontakt z żywnością czy miejscami jej przetwarzania.

Produktu w żadnym wypadku nie należy wykladać w sposób przypadkowy.

Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.

Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.

Dokonywać regularnych kontroli punktów wyłożenia przynęty. Uzupełniać przynętą zjedzoną przez gryzonie lub zniszczoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Jeżeli w danym obszarze zjedzona została cała przynęta, należy zwiększyć ilość przynęty ustawiając więcej karmników z przynętą. Nie należy

zwiększać wielkości karmników. Śmierć gryzoni nastąpi dopiero po kilku dniach po spożyciu przynęty, zazwyczaj 4-10.

Dozowanie:

► W przypadku **zasiedlenia przez szczury** należy stosować karmniki z przynętą do 200 g. Umieszczać karmniki z przynętą w odległości 10 m od siebie (niska infestacja), zmniejszając dystans do 5 m w obszarach silnie zasiedlonych (wysoka infestacja). Karmników z przynętą nie należy przenosić ani poruszać przez kilka dni po wyłożeniu przynęty. Jeżeli w pobliżu przynęty nie zostaną zanotowane ślady aktywności szczurów po 7-10 dniach, należy przenieść przynętę do obszaru o większej aktywności szczurów.

► W przypadku **zasiedlenia przez myszy** należy stosować karmniki z trutką do 40g. Umieszczać karmniki z przynętą w odległości 5 m od siebie (niska infestacja), zmniejszając dystans do 2 m w obszarach silnie zasiedlonych (wysoka infestacja). Myszy są bardzo ciekawskie, więc program kontrolny można wspomóc przenosząc przynętę co 2-3 dni, w przypadku gdy karmniki z przynętą zostały już przez nie zbadane.

Działanie: Bromadiolon zapobiega tworzeniu protrombiny we krwi, co jest przyczyną krwotoku i śmierci gryzonia. Produkt zaczyna działać wkrótce po połyknięciu. Śmierć poszczególnych osobników nie powoduje nieufności na przynętę pozostałych przy życiu gryzoni.

Oznaki zatrucia: Bromadiolon jest antykoagulantem, mogącym powodować krwawienie; może być ono opóźnione przez kilka dni po narażeniu.

Pierwsza pomoc: W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza (jeżeli to możliwe, pokaż etykietę). W przypadku zanieczyszczenia skóry natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Umyć skórę wodą z mydłem. Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością czystej wody. W razie połyknięcia nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą, a następnie popić dużą ilością wody. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.

Antidotum: Witamina K1 (pod nadzorem lekarza).

Postępowanie z odpadami: Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcie. Odpadowy produkt oraz opakowanie po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu, opakowań nie należy używać do innych celów. Opakowania po produkcie oraz wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym wodę wykorzystaną do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku) oraz padłe gryzonie traktować jak odpad niebezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów (np. spalarnie).

Podmiot odpowiedzialny: Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Słowenia, www.unichem.si, tel.: +386 1 7558 150, email: unichem@unichem.si

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

2013 -08- 30