



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2016 -04- 29

Nr PB/PL/2013/0099/A/MR/pow/16/2016

Zapi S.p.A.
Via Terza Strada
12-35026 Conselve (Pd)
Włochy

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/2013/0099/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego GARDENTOP GRANULAT, do dnia 30.06.2018 r.

UZASADNIENIE

W dniu 18.12.2014 r. podmiot odpowiedzialny Zapi S.p.A. 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/2013/0099/A/MR z dnia 30.08.2013 r., na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego GARDENTOP GRANULAT.

Produkt GARDENTOP 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 otrzymujący przeprowadza ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancje czynną kwalifikującą się

UR.DRB.RBR.4251.0019.2014.AJ

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 ostatecznych wniosków o odnowienie pozwoleń dla ostatecznych antykoagulujących rodentycydów (zawierających brodifakum, warfarynę i sól sodową warfaryny), a więc do 31 lipca 2015 r.

Pozwolenie nr PL/2013/0099/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego GARDENTOP 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/2013/0099/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu GARDENTOP 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,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -08- 30

Nr P.B./PL/2013/0099/A/MR

Zapi S.p.A.
Via Terza Strada
12-35026 Conselve (Pd)
Włochy

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/2013/0099/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego GARDENTOP GRANULAT

1. Nazwa produktu biobójczego:

GARDENTOP 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:

Zapi S.p.A., Via Terza Strada , 12-35026 Conselve (Pd), Włochy

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:

CONFIDENTIAL

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Zapi S.p.A., Via Terza Strada, 12 35026 Conselve (Pd) Italy

8. Rodzaj opakowania:

Użytkownik powszechny:

Saszetki (PE) zawierające 25 g lub 50 g przynęty, pakowane w:

- zaplombowane karmniki deratyzacyjne (PP) dla myszy - do 50 g,
- zaplombowane karmniki deratyzacyjne (PP) dla szczurów - do 100 g,
- pojemniki (PP, PE, HDPE) (z zamknięciem z zabezpieczeniem przed dziećmi) - od 100 g do 1 kg,
- pojemniki (PP, PE, HDPE) - od 200 g do 1 kg,
- torebki (PE), pakowane w pudełko (tektura) z systemem ponownego zamykania, z rękawicą (PE) - od 100 g do 1 kg,
- pudełka (tektura) z systemem ponownego zamykania – od 100 g do 1 kg,
- wiaderka (PP) z systemem ponownego zamykania - od 500 g do 1 kg,
- torebki (PE), pakowane w pudełka (karton) - 50 g do 1 kg,

Użytkownik profesjonalny:

Saszetki (PE) zawierające 25 g lub 50 g każda lub przynęta luzem, pakowane w:

- wiaderka (PP) z/bez wkładką/i wewnętrzną/ej (PE) - od 3 kg do 15 kg,
- kartony (tektura) z wewnętrzną wkładką (PE) - od 3 kg do 15 kg,
- torby (LDPE) lub worki (papier/PE) - od 3 kg do 25 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:

Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.

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

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

Przynętę nie należy wyjmować z saszetek/torebek

Użytkownik powszechny

Zaleca się nosić rękawice ochronne

Dozwolone jest jedynie stosowanie 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.

Użytkownik profesjonalny

Nosić odpowiednie rękawice ochronne

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 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 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.

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 Urz. Prezesa
WZEPREZES
dla Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Załączniki:

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

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a