



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -08- 21

Nr PB|PL|2017|0250|MR|SBP

PelGar International Limited
Unit 13 Newman Lane
Alton
Hampshire GU34 2QR
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 i 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. 3 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 7.05.2013 r.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)

wydaje się na rzecz:

PelGar International Limited, Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR,
Wielka Brytania

- **pozwolenie nr PL/2017/0250/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Vertox Pasta zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Vertox Pasta

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

PelGar International Limited, Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR,
Wielka Brytania

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

PelGar International Limited, Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR,
Wielka Brytania

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:

3-[3-(4'-bromobifenilo-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksy- kumaryna (Brodifakum),
WE: 259-980-5, CAS: 56073-10-0
zaw. [0,005 g/100g]

Wytwórca:

PelGar International Limited,
Unit 13 Newman Lane,
Alton, Hampshire GU34 2QR,
Wielka Brytania

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0250/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Vertox Pasta.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy DERAT PASTA (pozwolenie nr PL/2014/0115/MR z dnia 10.02.2014 r.)

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

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:

Vertox Pasta

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	PelGar International Limited
Adres	Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR, Wielka Brytania

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0250/MR/SBP
Data wydania pozwolenia	2017 -08- 21
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2018-06-30

4) Producent produktu biobójczego:

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

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	brodifakum	
Nazwa producenta	PelGar International Limited	
Adres producenta	Unit 13 Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR, Wielka Brytania	
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/100g)

- 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 Acute Tox. 1 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H330 Wdychanie grozi śmiercią. H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą. H300 Połknięcie grozi śmiercią. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	   GHS06 GHS08 GHS09 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki H330 Wdychanie grozi śmiercią. H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą. H300 Połknięcie grozi śmiercią. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę.

	P220 Trzymać/przechowywać z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt. P262 Nie wprowadzać na skórę. P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne. P301 + P310 W PRZYPASKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIE/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 20-200g 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 znalezionej poza karmnikami) 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/AI/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.

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

PREZES
Urzedu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyróbów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak