



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014-02-28

Nr ...PB/PL/2014/0116

„FREGATA” S.A.  
ul. Grunwaldzka 497  
80-309 Gdańsk

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167) w związku z art. 91 tiret pierwsze tego rozporządzenia,

wydaje się na rzecz:

„FREGATA” S.A., ul. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk

- pozwolenie nr PL/2014/0116 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DERAT zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

DERAT

### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

„FREGATA” S.A., ul. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk

### 3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

„FREGATA” S.A., ul. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk

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

Substancja czynna:

3-[3-(4'-bromobifenylo-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna/ brodifakum,  
CAS: 56073-10-0 [zaw. 0,005 g/100 g]

Wytwórca:

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

**Pozwolenie zachowuje ważność: 5 lat od daty wydania pozwolenia**

**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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

*[Handwritten signature]*  
Marcin Kolakowski

**Załączniki:**

1. Charakterystyka produktu biobójczego

**Otrzymują:**

1. Strona
2. a/a

UR.DRB.RBE.4230.0002.2012.AB



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
brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenylo-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	Substancja czynna	56073-10-0	259-980-5	0,005 g/100 g

7) **Postać użytkowa:** bloczki woskowe (krażki), przynęta gotowa do użycia

8) Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	P102: Chronić przed dziećmi. P280: Stosować rękawice ochronne.
Uwagi	Nie dotyczy
<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
<b>Oznakowanie</b>	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	S2 Chronić przed dziećmi. S37 Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
Uwagi	Nie dotyczy

## 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów. Do stosowania wewnątrz i wokół budynków, na terenach otwartych (parki, korty tenisowe, kempingi i inne miejsca użyteczności publicznej) –użytkownik powszechny Do stosowania wewnątrz i wokół budynków, na terenach otwartych (parki, korty tenisowe, kempingi i inne miejsca użyteczności publicznej) w systemach kanalizacyjnych oraz na składowiskach odpadów – użytkownik profesjonalny

## 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy (*Mus musculus*), szczury (*Rattus norvegicus*)

## 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

### Dozowanie

#### zwalczanie myszy:

100g przynęty (7 kważków) w odstępach co 3-4m.

#### zwalczanie szczurów:

200g przynęty (14 kważków) w odstępach co 15m.

### Sposób stosowania

Typowy okres stosowania przynęty wynosi 20 dni.

#### użytkownik powszechny

Produkt musi być wykładany do dostępnych w sprzedaży, specjalnych, odpornych na manipulację i zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki powinny być przytwierdzone do podłoża.

#### użytkownik profesjonalny

Produkt powinien być wykładany do dostępnych w sprzedaży, specjalnych, odpornych na manipulację i zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych (z wyjątkiem systemów kanalizacyjnych). Karmniki powinny być przytwierdzone do podłoża.

W systemach kanalizacyjnych bloczki woskowe muszą być bezpiecznie przymocowane za pomocą metalowych prętów lub opasek zaciskowych. Kważki nie mogą mieć bezpośredniego kontaktu z lustrem wody.

## **12) Kategorie użytkowników:**

Powszechny, profesjonalny

## **13) Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:**

Antidotum: Witamina K1 podawana pod nadzorem lekarza.

W razie zanieczyszczenia skóry, miejsce zabrudzenia dokładnie umyć wodą z mydłem.

W razie narażenia inhalacyjnego, w przypadku wystąpienia niepokojących objawów- zasięgnąć porady lekarza.

W razie zanieczyszczenia oczu przemyć je dużą ilością wody.

W razie połknięcia lub wystąpienia niepokojących objawów (np. osłabienie lub krwawienia) zasięgnąć porady lekarza.

Skutki uboczne: Preparat może być szkodliwy dla ludzi i organizmów niebędących przedmiotem zwalczania w przypadku spożycia dużych ilości.

Unikać zrzutów do środowiska. Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcie. W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. W przypadku zanieczyszczenia powierzchni produkt zebrać i umieścić w odpowiednio oznakowanym pojemniku. Zanieczyszczoną powierzchnię umyć wodą z mydłem. W przypadku rozległego skażenia powiadomić odpowiednie służby.

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

Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, pozostałości produktu po zastosowaniu (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.

Opakowań 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 temperaturze poniżej 30°C, w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i ptaków), z dala od produktów mogących wpłynąć na zapach przynęty. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami.

Okres trwałości produktu: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej

## **16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:**

### **Ważne środki ostrożności:**

Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.

Karmniki muszą być zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem, powinny być przytwierdzone do podłoża i powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem czynników atmosferycznych dostępem dzieci oraz organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.

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

Harmonogram kampanii zwalczania i liczba przynęt powinny być proporcjonalne do wielkości infestacji.

W przypadku wykładania produktu wewnątrz i wokół budynków, karmniki deratyzacyjne powinny być rozmieszczone wzdłuż ścian budynków oraz w miejscach aktywności gryzoni.

Produktu w żadnym wypadku nie należy wykladać w sposób przypadkowy.

Miejsca publiczne, w których stosowany jest produkt powinny być odpowiednio oznakowane, aby było oczywiste, że zawierają rodentycydy i nie powinno się przy nich manipulować.

Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).

Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą pitną, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.

Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. W niektórych przypadkach może być wskazana codzienna inspekcja. Zaleca się nosić rękawice ochronne. Jeżeli przynęta została całkowicie skonsumowana należy zwiększyć liczbę punktów w tym obszarze. Padłe gryzonie i przynętę znaną poza karmnikiem przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

Po zakończeniu kampanii deratyzacyjnej usuwać padłe gryzonie, przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną, przynętę znaną poza karmnikiem, karmniki i opakowania. Wszystkie te pozostałości przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

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

Unikać kontaktu z oczami i skórą.

Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.

Produkt nie jest przeznaczony do mieszania z innymi produktami.

Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

Zaleca się stosowanie rękawic ochronnych.

Na etykiecie produktu należy umieścić informację, że produkt zawiera substancję ograniczającą ryzyko spożycia produktu przez organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

Przynęta umieszczona w karmniku i niezjedzona przez gryzonie nie może być ponownie wykorzystywana.

W celu ograniczenia ryzyka spożycia przez dzieci należy zredukować atrakcyjność produktu oraz jego opakowania.

Opakowanie produktu powinno być wykonane w taki sposób, aby zapobiec lub znacznie utrudnić otwarcie produktu przez dzieci.

Posiadacz pozwolenia zobowiązany jest informować odpowiednie władze o wszelkich zaobserwowanych zdarzeniach dotyczących oporności gryzoni na brodifakum.

#### **użytkownik powszechny:**

- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.
- W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa zbyt długiego przechowywania produktu, należy ograniczyć do 1,5 kg wielkość opakowania produktu.

#### **użytkownik profesjonalny:**

- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny być zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.
- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na brodifakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.
- W przypadku stosowania produktu w miejscach ogólnodostępnych, miejsca te powinny być w trakcie zabiegu odpowiednio oznaczone. W pobliżu wyłożonej przynęty, w miejscu dostępnym, powinna znaleźć się informacja o ryzyku pierwotnego i wtórnego zatrucia oraz działaniach, które należy podjąć w przypadku zatrucia.
- Przed użyciem produktu uważnie przeczytać informacje zawarte w karcie charakterystyki produktu.



## Rodzaj i wielkość opakowania

Rodzaj opakowania	użytkownik powszechny	użytkownik profesjonalny
Zgrzewana saszetka z folii PET/Al/PE odporna na rozerwanie.	200 g	200 g
Zgrzewana saszetka z folii PET/Al/PE odporna na rozerwanie.	400 g	400 g
Worek PE zamknięty zabezpieczającą plombą umieszczony wewnątrz wiaderka PP lub HDPE zamykanego zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą. Rękawiczki ochronne wewnątrz wiadra.	1 kg	1 kg
Worek PE zamknięty zabezpieczającą plombą umieszczony wewnątrz wiaderka PP lub HDPE zamykanego zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą. Rękawiczki ochronne wewnątrz wiadra.	-	5 kg
Worek PE zamknięty zabezpieczającą plombą umieszczony wewnątrz wiaderka PP lub HDPE zamykanego zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą. Rękawiczki ochronne wewnątrz wiadra.	-	10 kg

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa  
Regon: 015249601

z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski