



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2013/0079/A | 21/6/2016

Warszawa, 2016 -05- 20

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

DECYZJA

Na podstawie art. 50 i art. 92 ust. 2 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 109 z 19.04.2013 r., str. 1) w związku z art. 7 ust. 7 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. 1) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U z 2015 r., poz. 1926)

dokonyje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0079/A z dnia 27 maja 2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego Toxan Granulat

w zakresie:

- rodzaj opakowania

z: Użytkownik powszechny

Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie: 100 g przynęty

Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij – otwórz” – 200 g przynęty

Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij – otwórz” umieszczona wewnątrz kartonu: 400 g przynęty

Torba z folii (PE), zamknięta zabezpieczającą plombą umieszczona w wiaderku (PP lub HDPE) zamykanym zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: 1500 g przynęty

UR.DRB.RBR.4240.0004.2016.MC1

Użytkownik profesjonalny

Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie: 100 g przynęty

Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij – otwórz” – 200 g przynęty

Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij – otwórz” umieszczona wewnątrz kartonu: 400 g przynęty

Torba z folii (PE), zamknięta zabezpieczającą plombą umieszczona w wiaderku (PP lub HDPE) zamykanym zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: 3 kg przynęty

Torba zgrzewana (PE), umieszczona wewnątrz papierowego worka: 20 kg przynęty

na: Użytkownik powszechny

Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie: 100 g przynęty

Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij – otwórz” – 200 g przynęty

Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij – otwórz” umieszczona wewnątrz kartonu: 400 g przynęty

Torba z folii (PE), zamknięta zabezpieczającą plombą umieszczona w wiaderku (PP lub HDPE) zamykanym zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: 1500 g przynęty

Pudielko (HDPE), zamykane zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: 100 g przynęty

Użytkownik profesjonalny

Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie: 100 g przynęty

Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij – otwórz” – 200 g przynęty

Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij – otwórz” umieszczona wewnątrz kartonu: 400 g przynęty

Torba z folii (PE), zamknięta zabezpieczającą plombą umieszczona w wiaderku (PP lub HDPE) zamykanym zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: 3 kg przynęty

Torba zgrzewana (PE), umieszczona wewnątrz papierowego worka: 20 kg przynęty

Inne postanowienia decyzji

Zmiany określone niniejszą decyzją muszą być wprowadzone na treści etykiety produktu biobójczego.

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, 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
DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

A. Wilczyńska
Aleksandra Wilczyńska

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



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:

Toxan Granulat

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

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

Numer pozwolenia	PL/2013/0079/A
Data wydania pozwolenia	27.05.2013 r.
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	30.06.2018 r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	„FREGATA” S.A.	
Adres producenta	ul. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	ul. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	Bromadiolon	
Nazwa producenta	PelGar International Ltd.	
Adres producenta	Unit 13, Newman Lane, Alton Hampshire, GU34 2QR, Wielka Brytania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Pražská 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]
Bromadiolon	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2-on	substancja czynna	28772-56-7	249-205-9	0,004
Benzoesan denatonium	Benzoesan fenylometrylo-[2-[(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamonu	czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia	3734-33-6	223-095-2	0,00105

7) **Postać użytkowa:** granulata, gotowa do użycia przynęta

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
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

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Przynęta do zwalczania myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków, na terenach otwartych (w obiektach inwentarskich, w parkach, na kortach tenisowych, kempingach i innych miejscach użyteczności publicznej) oraz na wysypiskach śmieci.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus/domesticus*),
- mysz polna (*Apodemus agrarius*),

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*).

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Zwalczanie myszy:

- 100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 1,5-2 m.

Zwalczanie szczurów:

- 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10-15 m.

Sposób stosowania:

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

12) Kategorie użytkowników: powszechny i 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 razie połknięcia lub wystąpienia niepokojących objawów (np. osłabienie lub krwawienie) zasięgnąć porady lekarza.
- Antidotum: Witamina K₁ podawana pod nadzorem lekarza.
- W razie zanieczyszczenia skóry, miejsce zabrudzone dokładnie umyć wodą z mydłem.
- W razie zanieczyszczenia oczu, przemyć je dużą ilością wody.
- W razie narażenia inhalacyjnego, w przypadku wystąpienia niepokojących objawów – zasięgnąć porady lekarza.

Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do przypadkowego przedostania się produktu do środowiska.

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

- Opakowania po produkcji, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znalezione poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku, przynętę zawilgoconą i zanieczyszczoną oraz padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami (np. utylizować w autoryzowanych firmach).
- Opakowania po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji nie należy używać do innych celów. Nie przechowywać razem z substancjami chemicznymi, które mogłyby zmienić atrakcyjny dla gryzoni zapach środka.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej, w miejscu suchym, poza zasięgiem dzieci i zwierząt. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i wilgocią. Nie przechowywać razem z substancjami chemicznymi, które mogłyby zmienić atrakcyjny dla gryzoni zapach środka.

Długość okresu przechowywania: 2 lata 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.
- Przynętę w karmnikach deratyzacyjnych należy wykladać z dala od kanałów, cieków wodnych.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę i stosować się do zaleceń w niej zawartych.
- Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków i innych zwierząt niebędących celem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i drobiu).
- Nie zaleca się długoterminowego stosowania na danym terenie środków gryzoniobójczych opartych na antykoagulantach.
- W celu zminimalizowania ryzyka spożycia i zatrucia przez dzieci oraz zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania, należy podczas inspekcji miejsc wykładania przynęty, zebrać i usunąć w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami padłe zwierzęta, niezjedzoną przynętę i części przynęty znalezione poza karmnikiem deratyzacyjnym.
- W przypadku stosowania produktu w miejscach ogólnie dostępnych, 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.
- W przypadku wykładania produktu wewnątrz i wokół budynków, karmniki deratyzacyjne powinny być rozmieszczone wzdłuż ścian oraz w miejscach istnienia oznak aktywności gryzoni.
- Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu, umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.

- Unikać kontaktu z ustami.
- Nigdy nie rozmieszczać produktu w sposób przypadkowy.
- Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Tam gdzie wykazano lub podejrzewa się oporność na bromadiolon należy zastosować strategię przeciwdziałania zjawisku oporności i należy zastosować produkty zawierające alternatywną substancję czynną. Nie należy stosować rodentycydów zawierających antykoagulanty w zapobiegawczej ochronie przed gryzoniami.
- Należy uzupełniać przynętę zjedzoną do momentu całkowitego wytępienia gryzoni (6-10 dni). Zabieg powtórzyć w razie ponownego pojawienia się gryzoni.

Obostrzenia dla użytkowników powszechnych:

Zaleca się stosowanie rękawic ochronnych.

Obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

Stosować odpowiednie rękawice ochronne.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny:

- Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie: 100 g przynęty;
- Pudełko (HDPE) zamykane zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkową plombą: 100 g przynęty;
- Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij-otwórz”: 200 g przynęty;
- Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij-otwórz” umieszczona wewnątrz kartonu: 400 g przynęty;
- Torba z folii (PE), zamknięta zabezpieczającą plombą umieszczona w wiaderku (PP lub HDPE) zamykanym zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: 1500 g przynęty;

Użytkownik profesjonalny:

- Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie: 100 g przynęty;
- Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij-otwórz”: 200 g przynęty;
- Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij-otwórz” umieszczona wewnątrz kartonu: 400 g przynęty;
- Torba z folii (PE), zamknięta zabezpieczającą plombą umieszczona w wiaderku (PP lub HDPE) zamykanym zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: 3 kg przynęty;
- Torba zgrzewana (PE), umieszczona wewnątrz papierowego worka: 20 kg przynęty.

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

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych
A. Wilczyńska
Aleksandra Wilczyńska

2016 -05- 2 0