



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 16

Nr PB/PL/2013/0079/A/21/25/2018

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

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 92 ust. 2 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz 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. 122 i 138)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0079/A z dnia 27.05.2013 r. na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Toxan Granulat zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do 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.**

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0079/A z dnia 27.05.2013 r. na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Toxan Granulat.

UZASADNIENIE

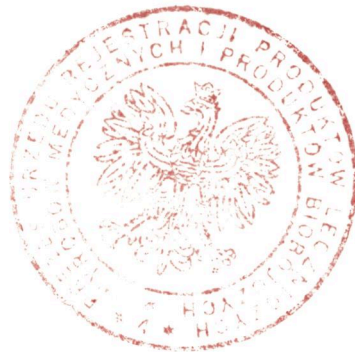
Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0079/A w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego oraz kategorii użytkownika uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257).

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017, poz. 1257, 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 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 rozpatrzenia 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



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	2013-05-27
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -03- 16
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2018-06-30

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

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,00105 g/100 g)

- 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	Repr. 1B STOT RE 2
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H373 Może powodować uszkodzenie narządów <krew> poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H373 Może powodować uszkodzenie narządów <krew> poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
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: 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 produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną 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 produkcie nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcie 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: 3 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 wykładać 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 wytopienia gryzoni (6-10 dni). Zabieg powtórzyć w razie ponownego pojawienia się gryzoni.
- Stosować odpowiednie rękawice ochronne.

Rodzaj i wielkość opakowania:

- 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
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak