



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 16

Nr ..PB/PL/2014/0114/21/24/2018

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z 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/2014/0114 z dnia 28.02.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Toxan Płyn 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/2014/0114 z dnia 28.02.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Toxan Płyn.

## UZASADNIENIE

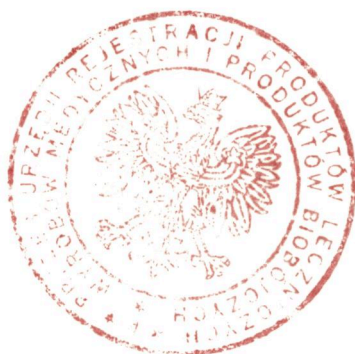
Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0114 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257).

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., 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

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 Płyn

**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/2014/0114
Data wydania pozwolenia	2014-02-28
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -03- 16
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	5 lat od daty wydania pozwolenia

**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 Limited	
Adres producenta	Unit 13 Newman Lane Alton, Hampshire GU34 2QR, Wielka Brytania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	PelGar International Ltd, 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]
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	0,005

\*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,001 g/100 g)

- 7) **Postać użytkowa:** płyn, przynęta gotowa do użycia

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Repr. 1B STOT RE 1
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H372 Powoduje uszkodzenie narządów <krew> poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H372 Powoduje uszkodzenie narządów <krew> poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi P280 Stosować rękawice ochronne
Uwagi	Nie dotyczy

- 9) **Grupa produktowa i opis zastosowania:**

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy ( <i>Mus musculus</i> , <i>Apodemus agrarius</i> ) i szczurów ( <i>Rattus norvegicus</i> ) wewnątrz i wokół budynków, na terenach otwartych (parki, korty tenisowe, kempingi, itp.) oraz na składowiskach odpadów.

## 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)
- mysz polna (*Apodemus agrarius*)

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

## 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

### Dozowanie:

#### Zwalczanie myszy:

100 ml przynęty jedynie w poidełkach, w specjalnych zaplombowanych, bezpiecznych i odpornych na manipulacje karmnikach przeznaczonych do formulacji płynnych rozmieszczonych co 3-4 m.

#### Zwalczanie szczurów:

100 ml przynęty jedynie w poidełkach, w specjalnych zaplombowanych, bezpiecznych i odpornych na manipulacje karmnikach przeznaczonych do formulacji płynnych rozmieszczonych co 10-15 m.

### Sposób stosowania:

Stosować produkt jedynie w poidełkach, w specjalnych zaplombowanych, bezpiecznych i odpornych na manipulacje karmnikach przeznaczonych do formulacji płynnych, które 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:

Antidotum: Witamina K<sub>1</sub> 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.

Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody.

W przypadku 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.

### Środki ochrony środowiska:

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 odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

W przypadku zanieczyszczenia powierzchni produkt zebrać i umieścić w odpowiednio oznakowanym pojemniku i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku

i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (spalarnie). 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 produkcji, 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.

Produkt i opakowanie 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 temperaturze nie niższej niż 5°C, w suchym, dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i ptaków). Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

Produktu nie przechowywać razem z substancjami chemicznymi, które mogłyby mieć bezpośredni wpływ na zapach przynęty.

**Długość okresu przechowywania:** do 3 lat od daty produkcji

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

##### **Ważne środki ostrożności:**

- Produkt musi być umieszczany w poidłkach wstawianych do dostępnych w sprzedaży, specjalnych, zaplombowanych, bezpiecznych i odpornych na manipulację karmników deratyzacyjnych przeznaczonych do formulacji płynnych.
- Karmniki muszą być zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem, działaniem czynników atmosferycznych, dostępem dzieci oraz zjedzeniem przed organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- Harmonogram kampanii zwalczania i liczba przynęt powinien być proporcjonalny 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 wykładać w sposób przypadkowy.
- Karmniki powinny być przytwierdzone do podłoża oraz wyraźnie oznakowane, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- 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.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów 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 działania (w przypadku użytkownika profesjonalnego).

- Chronić przed dziećmi.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (w pewnych przypadkach wskazane mogą być codzienne inspekcje), w których wykładana jest przynęta – uzupełniać przynętę wypitą oraz wymienić przynętę zanieczyszczoną. Jeżeli przynęta została całkowicie skonsumowana należy zwiększyć liczbę punktów w tym obszarze. Padłe gryzonie i resztki przynęty należy usuwać, stosując rękawice ochronne oraz 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 produktu z oczami i skórą.
- Unikać zanieczyszczenia odzieży.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Produkt Toxan Płyn nie jest przeznaczony do mieszania z innymi produktami.
- Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami.
- Opakowanie produktu powinno być wykonane w taki sposób, aby zapobiec lub znacznie utrudnić otwarcie produktu przez dzieci.
- W celu ograniczenia ryzyka spożycia przez dzieci należy zredukować atrakcyjność produktu oraz jego opakowania.
- Przed użyciem uważnie przeczytać etykietę produktu.
- Na etykiecie produktu należy umieścić informację, że produkt zawiera substancję ograniczającą ryzyko spożycia produktu przez organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
- Posiadacz pozwolenia zobowiązany jest informować odpowiednie władze o wszelkich zaobserwowanych zdarzeniach dotyczących odporności gryzoni na bromadiolon.
- Należy stosować specjalne substancje ograniczające ryzyko spożycia produktu przez organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
- 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.

#### **Rodzaj i wielkość opakowania:**

- Butelka (LDPE) o pojemności 100 ml, z bezpieczną zatyczką, zamykana bezpieczną nakrętką zabezpieczającą przed niepożądanym otwarciem. Na froncie butelki umieszczone widoczne ostrzeżenie „*Chronić przed dziećmi*”
- Butelka (HDPE) o pojemności 200 ml, z bezpieczną zatyczką, zamykana bezpieczną nakrętką zabezpieczającą przed niepożądanym otwarciem. Na froncie butelki umieszczone widoczne ostrzeżenie „*Chronić przed dziećmi*”
- Butelka (HDPE) o pojemności 1 l, z bezpieczną zatyczką, zamykana bezpieczną nakrętką zabezpieczającą przed niepożądanym otwarciem

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów 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