



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 2 0

Nr PB/PL/2017/0246/SBP

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

### 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. (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)

#### wydaje się na rzecz:

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

- **pozwolenie nr PL/2017/0246/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Toxan 25 Granulat zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Toxan 25 Granulat

#### 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, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2-on (bromadiolon),  
WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7  
zaw. [0,004 g/100g]

Wytwórca:

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

UR.DRB.RBR.4230.0002.2017.MC1

## 5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0246/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Toxan 25 Granulat.

Pozwolenie wydano dla produktu takiego samego jak produkt biobójczy Toxan Granulat (pozwolenie nr PL/2013/0079/A z dnia 27.05.2013 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, ze zm.), 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, ze zm.), 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Łuczak

### 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 25 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/2017/0246/SBP
Data wydania pozwolenia	2017 -06- 2 0
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 (0,00105g/100g)

- 7) Postać użytkowa: granulata, 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 2
Zwrot określający zagrożenie	H 360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H 373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H 360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H 373 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 składowiskach odpadów.

#### 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 K<sub>1</sub> 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 wytępienia 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,  
Wyrobów 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

2017 -06- 2 0