



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/PL/2013/0069/A/MR/21/13/2013

Warszawa, 2019-03-04

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

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 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 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. 2231)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0069/A/MR z dnia 15.04.2013 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego TOXAN PASTA

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- punktu 8 decyzji: „Rodzaj opakowania”:

z:	<p><u>Użytkownik powszechny:</u> 15 g przynęty pakowanej w oddzielne papierowe saszetki, w opakowaniu zewnętrznym: Worek (PE) zamknięty zabezpieczającą plombą zaciskową. Worek pakowany jest w wiaderko (PP lub HDPE) zamykane zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą – do 1,5 kg przynęty Saszetka (PET/Al/PE), zgrzewana termicznie, odporna na rozerwanie – do 1,5 kg przynęty Tuba (HDPE lub PP) – do 1,5 kg przynęty</p> <p><u>Użytkownik profesjonalny:</u> 15 g przynęty pakowanej w oddzielne papierowe saszetki, w opakowaniu zewnętrznym: Saszetka (PET/Al/PE), zgrzewana termicznie, odporna na rozerwanie – do 1,5 kg przynęty Tuba (HDPE lub PP) – do 1,5 kg przynęty</p>
----	---

	Wiaderko (PP lub HDPE) – do 20 kg przynęty Worek (PE) pakowany dodatkowo w karton – do 20 kg przynęty
na:	Saszetki (papier) o masie 15 g umieszczone w następujących opakowaniach: <ul style="list-style-type: none"> • saszetka (PET/AL/PE), zgrzewana termicznie, odporna na rozerwanie o pojemności do 1,5 kg przynęty; • tuba (HDPE lub PP) o pojemności do 1,5 kg przynęty; • wiaderko (PP lub HDPE) o pojemności do 20 kg; worek (PE) pakowany dodatkowo w karton o pojemności do 20 kg przynęty.

- punktu 10 decyzji: „Zakres i warunki obrotu i stosowania produktu biobójczego”:

z:	Produkt jest przeznaczony dla użytkowników powszechnych do stosowania wewnątrz i wokół budynków oraz dla użytkowników profesjonalnych do stosowania wewnątrz i wokół budynków oraz w kanałach ściekowych.
na:	Produkt jest przeznaczony dla użytkowników profesjonalnych do stosowania wewnątrz i wokół budynków oraz w kanałach ściekowych.

- punktu 11 decyzji: „Inne postanowienia decyzji”:

z:	<p>Treść etykiety stanowi załącznik do niniejszej decyzji.</p> <p>Dodatkowe wymagania:</p> <p>Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych opartych na antykoagulantach. W przypadku tego typu środków gryzonię powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni.</p> <p>Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.</p> <p>Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.</p> <p>Karmniki deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. Karmniki deratyzacyjne są umieszczane ręcznie na terenie zaatakowanym przez szkodniki.</p> <p><u>Użytkownik profesjonalny:</u></p> <p>Stosować rękawice ochronne.</p> <p>W przypadku zastosowania produktu w miejscach publicznych, miejsca te powinny być oznaczone podczas okresu trwania zabiegu i obok przynęty powinna znajdować się informacja o ryzyku wtórnego i pierwotnego zatrucia środkiem gryzoniobójczym, jak również informacja o pierwszych działaniach, które należy podjąć w przypadku zatrucia.</p> <p>Przy wyborze produktu należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. W miejscach, gdzie została zaobserwowana oporność na bromadiolon, substancja ta nie powinna być stosowana.</p>
na:	Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0069/A/MR z dnia 15.04.2013 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego TOXAN PASTA.

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

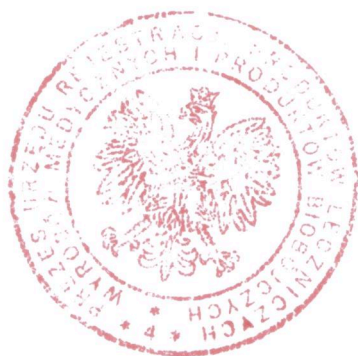
- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
- II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0069/A/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących rodzaju opakowań, klasyfikacji i oznakowania opakowania oraz kategorii użytkownika 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 2018 r., poz. 2096).

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 2018 r., poz. 2096), 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
[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 PASTA

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/2013/0069/A/MR
Data wydania pozwolenia	2013-04-15
Data wydania zmiany pozwolenia	2019-03-04
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2019-06-30

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	PelGar International Ltd.	
Adres producenta	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hamshire GU34 2QR, Wielka Brytania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hamshire GU34 2QR, Wielka Brytania

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	Bromadiolon	
Nazwa producenta	PelGar International Ltd.	
Adres producenta	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hamshire 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'-bifenylo]-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:** pasta, przynęta gotowa do użycia

- 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 1
Zwrot określający zagrożenie	H 360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H 372 Powoduje uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H 360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H 372 Powoduje uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytaj etykietę. P262 Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież. P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne. P301 + P310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P404 Przechowywać w zamkniętym pojemniku. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z miejscowymi przepisami.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów: - wewnątrz i wokół budynków - kanały ściekowe

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Zwalczanie myszy

- niska infestacja (liczebność szkodników): do 40 g przynęty (2 saszetki o masie 15 g) w karmniku deratyzacyjnym lub na punkt z przynętą rozmieszczonym co 5 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): do 40 g przynęty (2 saszetki o masie 15 g) w karmniku deratyzacyjnym lub na punkt z przynętą rozmieszczonym co 2 m.

Zwalczanie szczurów:

- niska infestacja (liczebność szkodników): do 200 g przynęty (13 saszetek o masie 15 g) w karmniku deratyzacyjnym lub na punkt z przynętą rozmieszczonym co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): do 200 g przynęty (13 saszetek o masie 15 g) w karmniku deratyzacyjnym lub na punkt z przynętą rozmieszczonym co 5 m.

W przypadku zwalczania szczurów w kanałach ściekowych: do 200 g przynęty (do 13 saszetek o masie 15 g) na jeden punkt.

Sposób stosowania:

Zaleca się stosowanie produktu w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych, które powinny być przytwierdzone do podłoża. W przypadku gdy karmnik deratyzacyjny nie może być zastosowany, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć.

W przypadku stosowania w kanałach ściekowych przynęta powinna zostać umieszczona w taki sposób by uniemożliwić jej przypadkowe przemieszczenie lub zalanie. Saszetki należy mocować przy użyciu metalowych prętów lub opasek zaciskowych, które pozwolą w sposób bezpieczny i stabilny umieścić produkt w miejscu jego wykładania (np. na wystęпах, krawędziach lub uskokach ścian).

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 przypadku połknięcia: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub z lekarzem. Wskazówka dla lekarza: Bromadiolon jest antykoagulantem, który może powodować krwawienie. **Antidotum:** Witamina K₁ podawana pod nadzorem lekarza.

W razie zanieczyszczenia skóry, natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku zanieczyszczenia oczu przemyć je dużą ilością wody.

Ze względu na skład i rodzaj formułacji produkt nie powinien stwarzać ryzyka poprzez wdychanie. W przypadku zatrucia inhalacyjnego przenieść narażoną osobę na świeże powietrze i natychmiast skorzystać z pomocy lekarza.

Skutki uboczne:

Produkt może powodować podrażnienie skóry.

Produkt może powodować podrażnienie oczu.

Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do przypadkowego przedostania się do środowiska.

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

Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku, zużyte karmniki 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.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od czynników utleniających. Nie przechowywać razem z substancjami chemicznymi, które mogłyby zmienić atrakcyjny dla gryzoni zapach środka. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. Karmniki deratyzacyjne są umieszczane ręcznie na terenie zaatakowanym przez szkodniki.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wyklądać w sposób przypadkowy.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć martwe gryzonie (z wyjątkiem stosowania w kanałach ściekowych), oraz przynętę znaną poza karmnikiem. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.

- Tam gdzie jest to możliwe, preferowane jest ponowne użycie nieuszkodzonych karmników deratyzacyjnych.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Unikać kontaktu produktu z ustami i oczami.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Stosować rękawice ochronne.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych opartych na antykoagulantach. W przypadku tego typu środków gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 tygodni.
- W przypadku zastosowania produktu w miejscach publicznych, miejsca te powinny być oznaczone podczas okresu trwania zabiegu i obok przynęty powinna znajdować się informacja o ryzyku wtórnego i pierwotnego zatrucia środkiem gryzoniobójczym, jak również informacja o pierwszych działaniach, które należy podjąć w przypadku zatrucia.
- Przy wyborze produktu należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. W miejscach, gdzie została zaobserwowana oporność na bromadiolon, substancja ta nie powinna być stosowana.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Saszetki (papier) o masie 15 g umieszczone w następujących opakowaniach:

- saszetka (PET/AL/PE), zgrzewana termicznie, odporna na rozerwanie o pojemności do 1,5 kg przynęty;
- tuba (HDPE lub PP) o pojemności do 1,5 kg przynęty;
- wiaderko (PP lub HDPE) o pojemności do 20 kg;
- worek (PE) pakowany dodatkowo w karton o pojemności do 20 kg przynęty.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jeworska-Luczak

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

