



Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY  
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2017-08-16

UR.DRB.RBR.4230.0011.2017.NK.5

nr sprawy w Rejestrze Produktów  
Biobójczych (R4BP): BC-QL031760-35

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

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego

**o nazwie:**

DERAT 25 GRANULAT

**nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:**

Substancja czynna:

3-[3-(4'-bromobifenylo-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksy-kumaryna (Brodifakum),  
WE: 259-980-5, CAS: 56073-10-0  
zaw. [0,005 g/100 g]

Wytwórca:

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

**Posiadacz pozwolenia:**

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

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **PL/2017/0254/SBP** z dnia ....2017-08-16...1.6 wraz z charakterystyką produktu biobójczego.

DYREKTOR  
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Biobójczych

Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:

1. Strona
2. aa



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -08- 16

Nr P.B|PL|2017|0254|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/2017/0254/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DERAT 25 GRANULAT zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

DERAT 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'-bromobifenylo-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksy-kumaryna (Brodifakum),  
WE: 259-980-5, CAS: 56073-10-0  
zaw. [0,005 g/100 g]

Wytwórca:

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

## 5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0254/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DERAT 25 GRANULAT.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy DERAT GRANULAT (pozwolenie nr PL/2014/0117 z dnia 21.02.2014 r.)

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 21.02.2019 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

#### 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:**

DERAT 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/2017/0254/SBP
Data wydania pozwolenia	2017 -08- 16
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2019-02-21

**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	Brodifakum
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


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

- 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]
Brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenilo-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	Substancja czynna	56073-10-0	259-980-5	0,005

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

- 7) **Postać użytkowa:** granulat, przynęta gotowa do użycia
- 8) **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:**

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Repr. 1A 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.
<b>Oznakowanie</b>	
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	Zwalczanie myszy i szczurów: -wewnątrz i wokół budynków -tereny otwarte (parki, korty tenisowe, kempingi itp.) -składowiska 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:

### Dawkowanie:

#### Zwalczanie myszy

- 100 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 1,5-3 m.

#### Zwalczanie szczurów:

- 200 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 15 m.

### 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.

## 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 zanieczyszczenia skóry, miejsce zabrudzenia dokładnie umyć wodą z mydłem.

W razie narażenia inhalacyjnego, w przypadku wystąpienia niepokojących objawów - zasięgnąć porady lekarza.

W razie zanieczyszczenia oczu przemyć natychmiast dużą ilością wody

W razie połknięcia lub wystąpienia niepokojących objawów (np. osłabienie lub krwawienia) zasięgnąć porady lekarza.

### Skutki uboczne:

Skutki uboczne: Preparat może być szkodliwy dla ludzi i organizmów niebędących przedmiotem zwalczania w przypadku spożycia dużych ilości.

Antidotum: Witamina K<sub>1</sub> podawana pod nadzorem lekarza.

### Środki ochrony środowiska:

- Unikać zrzutów do środowiska.
- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcji.
- 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).
- W przypadku zanieczyszczenia powierzchni produktem umyć ją 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 (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.

Opakowania 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 pokojowej, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania oraz substancjami chemicznymi, które mogłyby zmienić atrakcyjny dla gryzoni zapach. Przechowywać z dala od światła. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

**Długość okresu przechowywania:** do 3 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

#### **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 produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Karmniki powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem czynników atmosferycznych.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wykładać 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, karmniki z przynętą 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.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Unikać zanieczyszczenia skóry.
- Unikać zanieczyszczenia oczu.
- W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza — pokaż opakowanie lub etykietę.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- 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 produktów gryzonie powinny być zwalczane w ciągu 20-35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.
- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na brodifakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

### **Rodzaj i wielkość opakowania:**

1. Zgrzewana saszetka z folii (PET/PE), odporna na rozerwanie o pojemności 100 g.
2. Zgrzewana saszetka z folii (PET/PE), odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij-otwórz” o pojemności 200 g.
3. Zgrzewana saszetka z folii (PET/PE), odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij-otwórz” umieszczona wewnątrz pudełka (tektura) o pojemności 400 g. Miarka i rękawiczki ochronne wewnątrz kartonika.
4. Worek (PE) zamknięty zabezpieczającą plombą, umieszczony wewnątrz wiaderka (PP lub HDPE) zamykanego zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą, o pojemności 3 kg.
5. Zgrzewany worek (PE), odporny na rozerwanie umieszczony wewnątrz worka (papier), o pojemności 20 kg.

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

  
PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak