



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2014 -02- 2 1

Warszawa,

Nr ...*PB/PL/2014/0117*.....

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167) w związku z art. 91 tiret pierwsze tego rozporządzenia,

wydaje się na rzecz:

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

- pozwolenie nr PL/2014/0117 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DERAT GRANULAT zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

DERAT 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 oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

3-[3-(4'-bromobifenilo-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-

Wytwórca:

• PelGar International Limited, Unit 13  
Newman Lane Alton, Hampshire GU34

UR.DRB.RBE.4230.0003.2012.AF

hydroksykumaryna/brodifakum,  
CAS: 56073-10-0, [zaw. 0,005 g/100 g]

2QR, Wielka Brytania

**Pozwolenie zachowuje ważność: 5 lat od daty wydania pozwolenia**

### UZASADNIENIE

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), 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. a/a



Załącznik nr ...1 do pozwolenia nr ... PL/2014/0117

**Urząd Rejestracji**  
**Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**  
ul. Żąbkowska 41, 03-736 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 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/2014/0117
Data wydania pozwolenia	2014 -02- 2 1
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	j.w.

**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  
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa  
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
brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenylo-4-ylo)-1,2,3,4- tetrahydro-1-naftylo]- 4-hydroksykumaryna	Substancja czynna	56073-10-0	259-980-5	0,005 g/100g

7) Postać użytkowa: granulát, 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	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	P102: Chronić przed dziećmi. P280: Stosować rękawice ochronne.
Uwagi	Nie dotyczy
<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
<b>Oznakowanie</b>	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	S2 Chronić przed dziećmi. S37 Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Uwagi	Nie dotyczy
-------	-------------

### 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów. Do stosowania wewnątrz i wokół budynków, na terenach otwartych (parki, korty tenisowe, kempingi i inne miejsca użyteczności publicznej) –użytkownik powszechny Do stosowania wewnątrz i wokół budynków, na terenach otwartych (parki, korty tenisowe, kempingi i inne miejsca użyteczności publicznej) oraz na składowiskach odpadów – użytkownik profesjonalny

### 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy (*Mus musculus*, *Apodemus agrarius*), Szczury (*Rattus norvegicus*)

### 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

#### Dozowanie

#### zwalczanie myszy:

100g przynęty w odstępach co 1,5-3 m.

#### zwalczanie szczurów:

200g przynęty w odstępach co 15 m.

#### Sposób stosowania

Typowy okres stosowania przynęty wynosi 20 dni.

#### użytkownik powszechny

Produkt musi być wykładany do dostępnych w sprzedaży, specjalnych, odpornych na manipulację i zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki powinny być przytwierdzone do podłoża.

Produkt wyklądać przy użyciu miarki i rękawiczek ochronnych, które powinny być przechowywane w szczelnie zamkniętym opakowaniu, a po zakończonym zabiegu unieszkodliwiane jako odpady opakowaniowe.

#### użytkownik profesjonalny

Produkt powinien być wykładany do dostępnych w sprzedaży, specjalnych, odpornych na manipulację i zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki powinny być przytwierdzone do podłoża.

### 12) Kategorie użytkowników:

Powszechny, profesjonalny

### 13) Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobtów Medycznych  
i Produktów Biologicznych  
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa  
Regon: 015249601

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.

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

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 utylizacji i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. W przypadku zanieczyszczenia powierzchni produkt zebrać i umieścić w odpowiednio oznakowanym pojemniku. 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. Opakowań 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, w miejscu suchym, niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i ptaków), z dala od produktów mogących wpłynąć na zapach przynęty. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i wilgocią. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami.

Okres trwałości produktu: do 2 lat (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.

Karmniki muszą być zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem, powinny być przytwierdzone do podłoża i powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem czynników atmosferycznych dostępem dzieci oraz organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.

Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).

Harmonogram kampanii zwalczania i liczba przynęt powinny być proporcjonalne 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 wyklądać w sposób przypadkowy.

Miejsca publiczne, w których stosowany jest produkt powinny być odpowiednio oznakowane, aby było oczywiste, że zawierają rodentycydy i nie powinno się przy nich manipulować.

Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).

Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą pitną, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.

Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. W niektórych przypadkach może być wskazana codzienna inspekcja. Jeżeli przynęta została całkowicie skonsumowana należy zwiększyć liczbę punktów w tym obszarze. Przynętę znaną poza karmnikiem deratyzacyjnym 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 nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.

Unikać kontaktu z oczami i skórą.

Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.

Produkt nie jest przeznaczony do mieszania z innymi produktami

Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

Na etykiecie produktu należy umieścić informację, że produkt zawiera substancję ograniczającą ryzyko spożycia produktu przez organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

Przynęta umieszczona w karmniku i niezjedzona przez gryzonie nie może być ponownie wykorzystywana.

W celu ograniczenia ryzyka spożycia przez dzieci należy zredukować atrakcyjność produktu oraz jego opakowania.

Opakowanie produktu powinno być wykonane w taki sposób, aby zapobiec lub znacznie utrudnić otwarcie produktu przez dzieci.

W produkcji należy stosować specjalne substancje ograniczające ryzyko spożycia produktu przez organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

Niezjedzony przez gryzonie produkt pozostały w karmniku nie może być użyty ponownie. Opakowań nie należy używać do innych celów.

Posiadacz pozwolenia zobowiązany jest informować odpowiednie władze o wszelkich zaobserwowanych zdarzeniach dotyczących oporności gryzoni na brodifakum.

#### **użytkownik powszechny:**

- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.
- Zaleca się stosowanie rękawic ochronnych.


### użytkownik profesjonalny:

- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzoni powinny być zwalczone w ciągu 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.
- W przypadku stosowania produktu w miejscach ogólnodostępnych, 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.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

### **Rodzaj i wielkość opakowania**

<b>Rodzaj opakowania</b>	<b>użytkownik powszechny</b>	<b>użytkownik profesjonalny</b>
Zgrzewana saszetka z folii PET/PE odpornej na rozerwanie.	100 g	100 g
Zgrzewana saszetka z folii PET/PE odpornej na rozerwanie z doklejką typu „zamknij – otwórz”.	200 g	200 g
Zgrzewana saszetka z folii PET/PE odpornej na rozerwanie z doklejką typu „zamknij – otwórz”, umieszczona wewnątrz kartonika tekturowego. Miarka i rękawiczki ochronne wewnątrz kartonika.	400 g	400 g
Worek PE zamknięty zabezpieczającą plombą umieszczony wewnątrz wiaderka PP lub HDPE zamykanego zatrzaszkującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą. Miarka i rękawiczki ochronne wewnątrz wiadra	1 500 g	-
Worek PE zamknięty zabezpieczającą plombą umieszczony wewnątrz wiaderka PP lub HDPE zamykanego zatrzaszkującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą.	-	3 kg
Zgrzewany worek PE odporny na rozerwanie umieszczony wewnątrz papierowego worka	-	20 kg

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobnów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa  
Regon 015249601

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych  
  
Grzegorz Cessak