



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 -11- 29

UR.DRB.RBR.4240.0012.2017.AL.5  
nr sprawy w Rejestrze Produktów  
Biobójczych (R4BP): BC-SA034108-54

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

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego

**o nazwie:** Toxan Płatki

**podmiot odpowiedzialny:** „FREGATA” S.A., ul. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0080/A z dnia .....2017 -11- 29

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych  
*A. Zińczynska*  
2017-11-29

Do wiadomości:  
1.Strona  
2.aa





## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2013/0080/A/21/40/2017

Warszawa, 2017 -11- 29

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

### DECYZJA


Na podstawie art. 50 i art. 92 ust. 2 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 2015 r., poz. 1926, ze zm.)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0080/A z dnia 27.05.2013 r. na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego: **Toxan Płatki** zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie

- pkt 8 „Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności”  
Charakterystyki Produktu Biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

z:	Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
	Klasyfikacja	
	Kategoria zagrożenia	Nie dotyczy
	Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
	Oznakowanie	
	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

na:	<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008</b>	
	<b>Klasyfikacja</b>	
	<b>Kategoria zagrożenia</b>	Repr. 1B STOT RE 2
	<b>Zwrot określający zagrożenie</b>	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
	<b>Oznakowanie</b>	
	<b>Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze</b>	 Niebezpieczeństwo
	<b>Zwrot określający zagrożenie</b>	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
	<b>Środki ostrożności</b>	P102 Chronić przed dziećmi. P280 Stosować rękawice ochronne.
	<b>Uwagi</b>	Nie dotyczy

- pkt 12 „Kategorie użytkowników” Charakterystyki Produktu Biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

z:	Powszechny, profesjonalny
na:	profesjonalny

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/2013/0080/A z dnia 27.05.2013 r. na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Toxan Płatki.

### **UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu*



*biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.”.*

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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-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 Płatki

**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/2013/0080/A
Data wydania pozwolenia	2013-05-27
Data wydania zmiany pozwolenia	2017 -11- 29
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'-bifenylo]-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 (0,00105 g/100 g)

- 7) Postać użytkowa: Płatki, gotowa do użycia przynęta

- 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	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	Przynęta do zwalczania myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków, na terenach otwartych (w parkach, na kortach tenisowych, kempingach i innych miejscach użyteczności publicznej) oraz na wysypiskach śmieci.



## 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 krwawienia) zasięgnąć porady lekarza. Antidotum: Witamina K<sub>1</sub> podawana pod nadzorem lekarza.

W razie zanieczyszczenia skóry, miejsce zabrudzenia 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 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. Nie używać ponownie zużytych opakowań.

## **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 żywnością, napojami i paszami dla zwierząt oraz substancjami, które mogłyby zmienić atrakcyjny dla gryzoni zapach produktu.

**Długość okresu przechowywania:** 3 lata (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

### **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.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę i stosować się do zaleceń w niej zawartych.
- Przynętę należy wykładać jedynie w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych, z dala od kanałów i cieków wodnych.
- 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.
- 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 wytopienia gryzoni (6-10 dni). Zabieg powtórzyć w razie ponownego pojawienia się gryzoni.
- Stosować odpowiednie rękawice ochronne.

**Rodzaj i wielkość opakowania:**

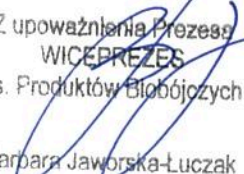
Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie: 100 g przynęty;

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 zatrzaszkującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: 3 kg przynęty;

Torba zgrzewana (PE), umieszczona wewnątrz papierowego worka: 15 kg przynęty.



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



