



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2014/0121/z1/1/2017

Warszawa, 2017-02-21

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

DECYZJA

Na podstawie art. 50 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.) w związku z art. 7 ust. 7 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)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0121 z dnia 21.02.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DERAT ZIARNO zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- okres trwałości produktu:

z:	do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej
na:	do 3 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej

- 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/2014/0121 z dnia 21.02.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DERAT ZIARNO.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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-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:

DERAT ZIARNO

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/2014/0121
Data wydania pozwolenia	2014-02-21
Data wydania zmiany pozwolenia	2017 -02- 21
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	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

- 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	0,001

- 7) Postać użytkowa: ziarno, 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	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Hasła ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
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 wewnątrz budynków.

- 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Mysz domowa (*Mus musculus*)

- 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dozowanie

Po 100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 3-4 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:**

Pierwsza pomoc:

Antidotum: Witamina K₁ podawana pod nadzorem lekarza.

W razie zanieczyszczenia skóry, miejsce zabrudzenia dokładnie umyć wodą z mydłem. W razie połknięcia lub wystąpienia niepokojących objawów (np. osłabienie lub krwawienia) zasięgnąć porady lekarza.

W razie zanieczyszczenia oczu przemyć je dużą ilością wody.

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

Skutki uboczne:

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

Środki ochrony środowiska:

Unikać zrzutów do środowiska. Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcie. 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 produkcie, 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 3 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności

- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wykładana jest przynęta – uzupełniać przynętę zjedzoną oraz wymieniać przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. 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. Zaleca się stosować rękawice ochronne.
- Karmniki muszą być zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem, działaniem czynników atmosferycznych, dostępem dzieci oraz organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę i 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 wykładać w sposób przypadkowy.
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. Przynętę należy zabezpieczyć w taki sposób aby nie mogła być wynoszona.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą pitną, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Miejsca publiczne, w których stosowany jest produkt powinny być odpowiednio oznakowane, aby było oczywiste, że zawierają rodentycydy i nie powinno się przy nich manipulować. 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.
- Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Unikać kontaktu ze skórą i oczami.
- Produkt nie jest przeznaczony do mieszania z innymi produktami.
- Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.

- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- 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.
- Produkt, który nie został zjedzony i opakowania po produkcie nie są przeznaczone do ponownego użycia. Opakowań nie należy używać do innych celów.
- W produkcji należy stosować specjalne substancje ograniczające ryzyko spożycia produktu przez organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
- Na etykiecie produktu należy umieścić informację, że produkt zawiera substancję ograniczającą ryzyko spożycia produktu przez organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
- Posiadacz pozwolenia zobowiązany jest informować odpowiednie władze o wszelkich zaobserwowanych zdarzeniach dotyczących oporności gryzoni z zastosowaną w produkcie substancją czynną.
- Zaleca się stosowanie rękawic ochronnych.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych

- 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.
- W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa zbyt długiego przechowywania produktu, należy ograniczyć do 1,5 kg wielkość opakowania produktu.

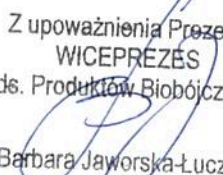
Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych

- 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.
- 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 ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.
- 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.

Rodzaj i wielkość opakowania

Rodzaj opakowania	Użytkownik powszechny	Użytkownik profesjonalny
Zgrzewana saszetka z folii PET/PE odpornej na rozerwanie z doklejką typu "zamknij-otwórz" umieszczona wewnątrz kartonika tekturowego. Miarka i rękawiczki ochronne wewnątrz kartonika.	500 g	500 g
Worek PE zamknięty zabezpieczającą plombą umieszczony wewnątrz wiaderka PP lub HDPE zamykanego zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą. Miarka i rękawiczki ochronne wewnątrz wiaderka.	1 500 g	-
Worek PE zamknięty zabezpieczającą plombą umieszczony wewnątrz wiaderka PP lub HDPE zamykanego zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą.	-	3 kg
Zgrzewany worek PE umieszczony wewnątrz papierowego worka	-	20 kg

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu 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