



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL | 2012 | 0005 | A/MR | z1 | 14 | 2016 Warszawa, 2016 -12- 0 8

"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)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0005/A/MR z dnia 12.03.2012 r. na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Atrax Pasta zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- zmiana klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego

- z: P102 Chronić przed dziećmi.  
P270 Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.  
P280 Stosować rękawice ochronne.  
P405 Przechowywać pod zamknięciem.  
P420 Przechowywać z dala od innych materiałów  
oraz poprzez uwzględnienie zapisu „W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem”.
- na: P102 Chronić przed dziećmi.  
P103 Przed użyciem przeczytać 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 lekarzem.  
P404 Przechowywać w zamkniętym pojemniku.  
P405 Przechowywać pod zamknięciem.  
P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionego odbiorcy odpadów niebezpiecznych.  
EUH401 W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

UR.DRB.RBR.4241.0006.2016.MK

- 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/2012/0005/A/MR z dnia 12.03.2012 r. na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Atrax Pasta.

### 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.

DYREKTOR  
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktów Biobójczych

*A Wilczyńska*

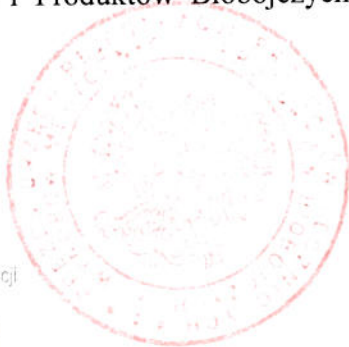
Aleksandra Wilczyńska

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

*Barbara Jaworska-Luczak*



**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:

Atrax Pasta

### 2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

### 3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2012/0005/A/MR
Data wydania pozwolenia	2012-03-12
Data zmiany pozwolenia	2016 -12- 0 8
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2018-06-30

### 4) Producent produktu biobójczego:

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

### 5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	Difenakum	
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]
difenakum	3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	substancja czynna	56073-07-5	259-978-4	0,005

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

- 7) Postać użytkowa: przynęta w postaci pasty

- 8) Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
<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	<p>P102 Chronić przed dziećmi.            P103 Przed użyciem przeczytać 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 POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z lekarzem.            P404 Przechowywać w zamkniętym pojemniku.            P405 Przechowywać pod zamknięciem.            P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionego odbiorcy odpadów niebezpiecznych.</p>
Uwagi	EUH401 W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

## 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie gryzoni: myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków.

## 10) Zwalczone organizmy szkodliwe:

Myszy:

- Mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury:

- Szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)
- Szczur śniady (*Rattus rattus*)

## 11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Użytkownik powszechny:

Zwalczanie myszy

- niska infestacja (liczebność szkodników): do 40 g przynęty (do 3 saszetek) w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 5 m.
- wysoka infestacja: do 40 g przynęty (do 3 saszetek) w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 2 m.

Zwalczanie szczurów:

- niska infestacja (liczebność szkodników): 200 g przynęty (do 16 saszetek) w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 10 m.
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 200 g przynęty (do 16 saszetek) w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 5 m.

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczanie myszy

- niska infestacja (liczebność szkodników): do 40 g przynęty (do 3 saszetek) w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonym punkcie z przynętą rozmieszczonym co 5 m.
- wysoka infestacja: do 40 g przynęty (do 3 saszetek) w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonym punkcie z przynętą rozmieszczonym co 2 m.

Zwalczanie szczurów:

- niska infestacja (liczebność szkodników): 200 g przynęty (do 16 saszetek) w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonym punkcie z przynętą rozmieszczonym co 10 m.
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 200 g przynęty (do 16 saszetek) w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonym punkcie z przynętą rozmieszczonym co 5 m.

Sposób stosowania:

Użytkownik powszechny:

Dozwolone jest jedynie stosowanie produktu w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

### Użytkownik profesjonalny:

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:** 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:**

W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – pokaż opakowanie lub etykietę. Wskazówka dla lekarza: difenakum jest antykoagulantem, który może powodować krwawienie.

Antidotum: Witamina K1 podawana pod nadzorem lekarza.

W przypadku zanieczyszczenia skóry miejsce zabrudzenia natychmiast dokładnie umyć wodą z mydłem.

W przypadku zanieczyszczenia oczu przemyć dużą ilością wody.

Produkt jest w formie pasty, nie powinien więc stwarzać ryzyka poprzez wdychanie. W przypadku gdyby takie narażenie wystąpiło natychmiast skorzystaj z pomocy lekarza.

W nagłych wypadkach kontaktować się z ośrodkami toksykologicznymi w Polsce:

Gdańsk – (58) 682 04 04 Kraków – (12) 411 99 99  
Poznań – (61) 847 69 46 Warszawa – (22) 619 66 54

#### **Skutki uboczne:**

Produkt może powodować podrażnienie skóry.  
Produkt może powodować podrażnienie oczu.

#### **Środki ochrony środowiska:**

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcie.

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, 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. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami

i paszami dla zwierząt. Preparatu nie przechowywać razem z substancjami chemicznymi, które mogłyby zmienić atrakcyjny dla gryzoni zapach środka.

**Długość okresu przechowywania:** do 2 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 nie będących 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.
- Tam gdzie to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wyklądać w sposób przypadkowy. Należy prowadzić regularne (co 7-14 dni) inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Jeśli cała przynęta na danym terenie została zjedzona należy zwiększyć liczbę punktów wykładania. Nie należy zwiększać ilości przynęty wykładanej w danym punkcie.
- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć martwe gryzonie 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.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Unikać kontaktu produktu z ustami.

### Dodatkowe wymagania dla użytkownika powszechnego:

- 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.

### Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:

- 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.
- 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.
- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa

się zjawisko oporności na difenakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

- Przed zastosowaniem produktu należy ocenić poziom intestacji (liczebność gryzoni).

### Rodzaj i wielkość opakowania:

#### Użytkownik powszechny

- Opakowanie zewnętrzne: wiaderko (PP lub HDPE, zamykane zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywką, zabezpieczoną dodatkowo plombą) - do 1,5 kg przynęty.  
Opakowanie wewnętrzne: saszetki (papier) w formie torebek na herbatę - 12 g przynęty/  
1 saszetka, umieszczone w worku (PE) zamkniętym zabezpieczoną plombą zaciskową,
- Opakowanie zewnętrzne: saszetka (PET/Al/PE) - do 200 g przynęty  
Opakowanie wewnętrzne: saszetki (papier) w formie torebek na herbatę - 12 g przynęty/  
1 saszetka.

#### Użytkownik profesjonalny

- Opakowanie zewnętrzne: karton (tektura falista wyściełana PE) - do 20 kg przynęty  
Opakowanie wewnętrzne: saszetki (papier) w formie torebek na herbatę - 12 g przynęty/  
1 saszetka,
- Opakowanie zewnętrzne: wiaderko (PE lub PP) - do 10 kg przynęty,  
Opakowanie wewnętrzne: saszetki (papier) w formie torebek na herbatę - 12 g przynęty/  
1 saszetka,
- Opakowanie zewnętrzne: saszetka (laminat) - do 200 g przynęty,
- Opakowanie wewnętrzne: saszetki (papier) w formie torebek na herbatę - 12 g przynęty/  
1 saszetka,
- Opakowanie zewnętrzne: tuba (HDPE) – do 3 kg przynęty,  
Opakowanie wewnętrzne: saszetki (papier) w formie torebek na herbatę - 12 g przynęty/  
1 saszetka.

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

DYREKTOR  
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji  
Produktow Biobojczych

*A. Wilczyński*  
Aleksandra Wilczyński

Z upowaznienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktow Biobojczych

*Barbara Jaworska-Luczak*  
Barbara Jaworska-Luczak