



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -02- 22

Nr RB/PL/2012/0006/A/MR z 1/6/2018

„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. 7 ust. 7 i 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 2018 r., poz. 122)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0006/A/MR z dnia 12.03.2012 r. na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Atrax Kostka

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

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/2012/0006/A/MR z dnia 12.03.2012 r. na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Atrax Kostka.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2012/0006/A/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących wymiarów postaci użytkowej produktu (bloczków) oraz klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257).

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 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 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 Kostka

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/2012/0006/A/MR
Data wydania pozwolenia	2012-03-12
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -02- 22
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	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire GU34 2QR, Wielka Brytania

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

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100g]
Difenakum	3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksy kumaryna	Substancja czynna	56073-07-5	259-978-4	0,005

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

7) Postać użytkowa: Bloczki woskowe, 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	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.
Oznakowanie	
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. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P220 Trzymać z dala od artykułów spożywczych, napojów i karmy dla zwierząt. 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 OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ. P405 Przechowywać pod zamknięciem.

	P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.
Uwagi	EUH208 Zawiera. 1,2-benzisothiazolin-3-one. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów: -wewnątrz i wokół budynków - kanały ściekowe

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury:

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

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Zwalczanie myszy

- niska infestacja (liczebność szkodników): do 40 g (do 2 bloczków) przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub w zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 5 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): do 40 g (do 2 bloczków) przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub w zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 2 m.

Zwalczanie szczurów

- niska infestacja (liczebność szkodników): do 200 g (do 10 bloczków) przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub w zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): do 200 g (do 10 bloczków) przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub w zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 5 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.

W przypadku stosowania w kanałach ściekowych przynęta powinna zostać umieszczona w taki sposób by uniemożliwić jej przypadkowe przemieszczenie lub zalanie. Bloczki należy mocować przy użyciu metalowych prętów lub opasek zaciskowych, które pozwolą w sposób bezpieczny i stabilny umieścić produkt w miejscu jego wykładania (np. na występach, krawędziach lub uskokach ścian).

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 niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – pokaż opakowanie lub etykietę.

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

W przypadku zanieczyszczenia oczu przemyć je dużą ilością wody.

Produkt nie powinien stwarzać ryzyka poprzez wdychanie, jeśli nie pojawi się nadmierna ilość płynu.

W przypadku narażenia inhalacyjnego natychmiast skorzystać z pomocy lekarza.

Skutki uboczne: Produkt może powodować podrażnienie oczu oraz skóry.

Wskazówka dla lekarza: Difenakum jest antykoagulantem, który może powodować krwawienie. Antidotum: Witamina K1 podawana pod nadzorem lekarza

14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku oraz martwe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych. 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. Przechowywać z dala od substancji chemicznych, które mogłyby zmienić atrakcyjny dla gryzoni zapach środka. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Okres trwałości produktu: do 2 lat od daty produkcji

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt. Produkt przechowywać w sposób bezpieczny, w celu minimalizacji ryzyka konsumpcji przez dzieci i zwierzęta.

- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na difenakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wykładać w sposób przypadkowy.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Tam gdzie to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nie została zwalczona w ciągu 6 tygodni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.
- Należy prowadzić regularne (co 7 dni) inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć padłe gryzonie, karmniki z przynętą oraz przynętę znaną poza karmnikiem. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.
- 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.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Wiaderko (HDPE lub PP) – do 10 kg bloczków (1 bloczek o wadze 20 g),

saszetka (laminat) – do 400 g bloczków (1 bloczek o wadze 20 g),

opakowanie zewnętrzne: karton (tektura) – do 960 g bloczków (1 bloczek o wadze 20 g),

opakowanie wewnętrzne: tacki (tektura) owinięte folią (PE).

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych


Barbara Jaworska-Luczak

