



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-04-17

Nr PL/PL/2017/0303/MR

ZAPI S.p.A
Via Terza Strada 12
35026 Conselve Padova
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 5 i 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz art. 1 ust. 3 lit. a) i art. 5 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

1) odnawia się na rzecz:

ZAPI S.p.A, Via Terza Strada 12, 35026 Conselve Padova, Włochy

- pozwolenie nr PL/2017/0303/MR z dnia 06.12.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: Broditec WB-50F

CONFIDENTIAL

nazwa 5: Rodibrod Kostka Fluo

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej 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.

1. Nazwa produktu biobójczego:

nazwa 1: Broditec WB-50F

CONFIDENTIAL

nazwa 5: Rodibrod Kostka Fluo

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

ZAPI S.p.A, Via Terza Strada 12, 35026 Conselve Padova, Włochy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

ZAPI S.p.A, Via Terza Strada 12, 35026 Conselve Padova, Włochy

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca:

3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenilo-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna
(Brodifakum)
WE: 259-980-5, CAS: 56073-10-0
zaw. [0,005 g/100 g]

CONFIDENTIAL

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0303/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Broditec WB-50F,

nazwa 5: Rodibrod Kostka Fluo

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 15.02.2023 r.

UZASADNIENIE

W dniu 06.12.2017 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów biobójczych wydał pozwolenie nr PL/2017/0303/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Broditec WB-50F,

nazwa 5: Rodibrod Kostka Fluo, w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń.

W dniu 19.04.2018 r. wnioskodawca ZAPI S.p.A złożył wniosek nr UR.DRB.RBE.4251.0005.2018.SS, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-MU038785-02, o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Broditec WB-50F,

nazwa 5: Rodibrod Kostka Fluo. W dniu 16.02.2018 r. Zjednoczone Królestwo, jako referencyjne państwo członkowskie wydało decyzję w przedmiocie odnowienia pozwolenia referencyjnego zgodnie z warunkami określonymi w raporcie z oceny produktu oraz w charakterystyce produktu biobójczego, które zostały zaakceptowane przez zainteresowane państwa członkowskie, w tym Rzeczypospolitą Polską.

Zgodnie z art. 31 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22.05.2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm. – zwanego dalej

rozporządzeniem nr 528/2012) „właściwy organ otrzymujący odnawia krajowe pozwolenie pod warunkiem, iż nadal są spełnione wymogi określone w art. 19. W odpowiednich przypadkach organ uwzględni wyniki oceny porównawczej przeprowadzonej zgodnie z art. 23.”

Zgodnie z art. 1 ust. 3. rozporządzenia nr 492/2014 „Niniejsze rozporządzenie stosuje się również do pozwoleń objętych różnymi warunkami dotyczącymi co najmniej jednego z następujących aspektów: a) dotyczącymi jedynie informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 (3); b) wynikającymi ze zmiany pierwotnego pozwolenia na podstawie art. 4 ust. 1 akapit drugi i trzeci dyrektywy 98/8/WE; c) ustanowionymi decyzją Komisji przyjętą zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE lub zgodnie z art. 37 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012; d) wynikającymi z porozumienia z wnioskodawcą zgodnie z art. 37 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub z równoważnych porozumień osiągniętych podczas realizacji przepisów art. 4 dyrektywy 98/8/WE.” Do pozwolenia nr PL/2017/0303/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Broditec WB-50F,

nazwa 5: Rodibrod Kostka Fluo znajduje zastosowanie lit. a) ww. przepisu rozporządzenia gdyż warunki tego pozwolenia różnią się od tych zawartych w pozwoleniu wydanym przez referencyjne państwo członkowskie jedynie w punkcie 1 „Informacje administracyjne” charakterystyki produktu biobójczego.

Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia nr 492/2014 „W terminie 30 dni od osiągnięcia porozumienia referencyjne państwo członkowskie oraz każde z zainteresowanych państw członkowskich odnawia pozwolenie zgodnie z uzgodnioną charakterystyką produktu biobójczego. Nie naruszając przepisów art. 23 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pozwolenia odnawia się na okres nieprzekraczający 10 lat”.

Na podstawie oceny produktu biobójczego dokonanej przez referencyjne państwo członkowskie stwierdza się, że warunki zawarte w art. 19 ust. 1 lit b) ppkt (iv), rozporządzenia nr 528/2012 nie są w pełni spełnione ze względu na występujące ryzyko dla środowiska. Jednakże, zwalczanie gryzoni obecnie opiera się głównie na stosowaniu antykoagulujących rodentycydów, których brak na rynku mógłby prowadzić do niewystarczającego zwalczania gryzoni. Sytuacja taka może nie tylko powodować znaczące negatywne skutki dla środowiska, lecz również wpływać na publiczne postrzeganie bezpieczeństwa w odniesieniu do narażenia na gryzienie lub bezpieczeństwa działalności gospodarczej, która mogłaby zostać narażona na gryzienie, co spowodowałoby skutki gospodarcze i społeczne. Trzeba wskazać, iż ryzyko dla środowiska wynikające ze stosowania produktów zawierających antykoagulanty można ograniczyć, jeśli są one stosowane zgodnie z pewnymi specyfikacjami i warunkami. Przez wzgląd na powyższe pozwolenie na produkt referencyjny, z uwzględnieniem odpowiednich środków zmniejszających ryzyko, zostało wydane w Zjednoczonym Królestwie, jako referencyjnym państwie członkowskim z zastosowaniem art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012, który stanowi, iż: „Niezależnie od ust. 1 i 4 na produkt biobójczy może zostać udzielone pozwolenie, jeśli nie są w pełni spełnione warunki określone w ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), lub może zostać udzielone pozwolenie na udostępnianie na rynku do powszechnego stosowania, jeżeli spełnione są kryteria, o których mowa w ust. 4 lit. c), w przypadkach, gdy niewydanie takiego pozwolenia powodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na podstawie niniejszego ustępu, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na działanie tego produktu biobójczego. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na mocy niniejszego ustępu, jest ograniczone do państw członkowskich, w których spełnione są warunki określone w akapicie pierwszym”. Warunki zawarte w art. 19 ust. 5

uznaje się za spełnione również w Rzeczypospolitej Polskiej, co umożliwia wydanie decyzji w przedmiocie odnowienia pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Broditec WB-50F,

nazwa 5: Rodibrod Kostka Fluo z zastosowaniem ww. wyjątku od reguły zamieszczonej w art. 19 ust 1 lit b) ppkt (iii) i (iv), na okres 5 lat. W trakcie oceny dokumentacji określono środki zmniejszające ryzyko związane ze stosowaniem produktu, aby zminimalizować narażenie środowiska na działanie tego produktu biobójczego, które zawarto w pkt 4 i pkt 5 charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do niniejszego pozwolenia.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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 2018 r., poz. 2096, 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302, 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 rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa

PL/2017/0303/MR

Załącznik nr ... do pozwolenia nr ...



**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

Nazwa produktu: Broditec WB-50F

CONFIDENTIAL

Rodibrod Kostka Fluo

Grupa produktowa: 14 - Rodentycydy

Numer pozwolenia: PL/2017/0303/MR

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

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

nazwa 1: Broditec WB-50F

CONFIDENTIAL

nazwa 5: Rodibrod Kostka Fluo

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

| | |
|-------|--|
| Nazwa | ZAPI S.p.A. |
| Adres | Via Terza Strada 12, 35026 Conselve Padova, Włochy |

1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

| | |
|--------------------------------------|-----------------|
| Numer pozwolenia | PL/2017/0303/MR |
| Data wydania pozwolenia | 2017-12-06 |
| Data odnowienia pozwolenia | 2019 -04- |
| Pozwolenie zachowuje ważność do dnia | 2023-02-15 |

1.4. Producent produktu biobójczego:

| | | |
|-----------------------------------|--|--|
| Nazwa producenta | ZAPI S.p.A. | |
| Adres producenta | Via Terza Strada 12, 35026 Conselve Padova, Włochy | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego | Adres | Via Terza Strada 12, 35026 Conselve Padova, Włochy |

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| Substancja czynna | Brodifakum |
| Nazwa producenta | CONFIDENTIAL |
| Adres producenta | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego | |


2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1 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-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenilo-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna | substancja czynna | 56073-10-0 | 259-980-5 | 0,005 |

2.2 Postać użytkowa: przynęta gotowa do użycia: kostka

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

| Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008 | |
|---|---|
| Klasyfikacja | |
| Kategoria zagrożenia | Repr. 1A STOT RE 2 |
| Zwrot określający zagrożenie | H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. |
| Oznakowanie | |
| Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze |  Niebezpieczeństwo |
| Zwrot określający zagrożenie | H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. |
| Środki ostrożności | P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P280 Stosować rękawice ochronne. P308 + P313 W przypadku narażenia lub stycznosci: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P314 W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów. |
| Uwagi | EUH208 Zawiera 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. |

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie myszy wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego:

| | |
|--|---|
| Grupa produktowa | 14 |
| Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy | Brak |
| Zwalczane organizmy szkodliwe | Mysz domowa (<i>Mus musculus</i>) |
| Obszar zastosowania | Wewnątrz budynków |
| Sposób stosowania | Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych. |
| Dawka i częstotliwość stosowania | <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 2 m. |
| Kategoria użytkownika | Profesjonalny |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 15 kg 1. Kostki o masie 5 g, 10 g, 20 g, 25 g i 50 g, pakowane luzem, pojedynczo (COEX FILM) lub w wewnętrzną torebkę (PE) o pojemności do 1 kg, pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none">• oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE) lub bez,• oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE). 2. Kostki o masie 5 g, 10 g, 20 g, 25 g i 50 g, pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none">• pudełko z nadrukiem (karton) z wewnętrzną torebką (PE),• torebka (PE), oznakowana lub z nadrukiem,• kanister (PP, PE lub HDPE), oznakowany lub z nadrukiem,• puszka (płyta cynowa), oznakowana lub z nadrukiem,• oznakowane, fabrycznie napełnione, odporne na manipulację stacje deratyzacyjne (PP) o pojemności do 50 g każda, pakowane w pudełko z nadrukiem (karton),• pojemnik (PP, PE lub HDPE), oznakowany lub z nadrukiem. |

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Należy prowadzić regularne inspekcje stacji deratyzacyjnych (przynajmniej co 2-3 dni na początku okresu zwalczania gryzoni, a w późniejszym okresie przynajmniej raz w tygodniu) w celu: określenia skuteczności produktu, oceny stanu stacji deratyzacyjnych oraz usunięcia padłych gryzoni. Należy uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonie.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

- Podczas umieszczania stacji deratyzacyjnych w pobliżu systemów odprowadzania wody należy dopilnować, aby przynęta nie miała kontaktu z wodą.

4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.2 Zastosowanie 2: Zwalczanie szcurów wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego:

| | |
|--|--|
| Grupa produktowa | 14 |
| Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy | Brak |
| Zwalczane organizmy szkodliwe | Szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>) |
| Obszar zastosowania | Wewnątrz budynków |
| Sposób stosowania | Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych. |
| Dawka i częstotliwość stosowania | <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 10 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m. |
| Kategoria użytkownika | Profesjonalny |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 15 kg 1. Kostki o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g i 100 g, pakowane luzem, pojedynczo (COEX FILM) lub w wewnętrzna torebkę (PE) o pojemności do 1 kg, pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none">• oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE) lub bez,• oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE). 2. Kostki o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g i 100 g, pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none">• pudełko z nadrukiem (karton) z wewnętrzną torebką (PE),• torebka (PE), oznakowana lub z nadrukiem,• kanister (PP, PE lub HDPE), oznakowany lub z nadrukiem,• puszka (płyta cynowa), oznakowana lub z nadrukiem,• oznakowane, fabrycznie napełnione, odporne na manipulację stacje deratyzacyjne (PP) o pojemności do 100 g każda, pakowane w pudełko z nadrukiem (karton),• pojemnik (PP, PE lub HDPE), oznakowany lub z nadrukiem. |

4.2.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

- Należy prowadzić regularne inspekcje stacji deratyzacyjnych (przynajmniej co 5-7 dni na początku okresu zwalczania gryzoni, a w późniejszym okresie przynajmniej raz w tygodniu) w celu: określenia skuteczności produktu, oceny stanu stacji deratyzacyjnych oraz usunięcia padłych gryzoni. Należy uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonie.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.2.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

- Podczas umieszczania stacji deratyzacyjnych w pobliżu systemów odprowadzania wody należy dopilnować, aby przynęta nie miała kontaktu z wodą.

4.2.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.2.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.3 Zastosowanie 3: Zwalczanie myszy i/lub szczurów wokół budynków przez użytkownika profesjonalnego:

| | |
|--|--|
| Grupa produktowa | 14 |
| Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy | Brak |
| Zwalczane organizmy szkodliwe | Mysz domowa (<i>Mus musculus</i>) Szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>) |
| Obszar zastosowania | Wokół budynków |
| Sposób stosowania | Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych. |
| Dawka i częstotliwość stosowania | Zwalczanie myszy: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 2 m. Zwalczanie szczurów: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość |

| | |
|---|---|
| | <p>między stacjami powinna wynosić 10 m. Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych): Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość między stacjami powinna wynosić 5 m.</p> |
| Kategoria użytkownika | Profesjonalny |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | <p>Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 15 kg Dla myszy:</p> <ol style="list-style-type: none"> Kostki o masie 5 g, 10 g, 20 g, 25 g i 50 g, pakowane luzem, pojedynczo (COEX FILM) lub w wewnętrzna torebkę (PE) o pojemności do 1 kg, pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE) lub bez, oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE). Kostki o masie 5 g, 10 g, 20 g, 25 g i 50 g, pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> pudełko z nadrukiem (karton) z wewnętrzną torebką (PE), torebka (PE), oznakowana lub z nadrukiem, kanister (PP, PE lub HDPE), oznakowany lub z nadrukiem, puszka (płyta cynowa), oznakowana lub z nadrukiem, oznakowane, fabrycznie napełnione, odporne na manipulację stacje deratyzacyjne (PP) o pojemności do 50 g każda, pakowane w pudełko z nadrukiem (karton), pojemnik (PP, PE lub HDPE), oznakowany lub z nadrukiem. <p>Dla szczurów:</p> <ol style="list-style-type: none"> Kostki o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g i 100 g, pakowane luzem, pojedynczo (COEX FILM) lub w wewnętrzna torebkę (PE) o pojemności do 1 kg, pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE) lub bez, oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE). Kostki o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g i 100 g, pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> pudełko z nadrukiem (karton) z wewnętrzną torebką (PE), torebka (PE), oznakowana lub z nadrukiem, kanister (PP, PE lub HDPE), oznakowany lub z nadrukiem, puszka (płyta cynowa), oznakowana lub z nadrukiem, oznakowane, fabrycznie napełnione, odporne na manipulację stacje deratyzacyjne (PP) o pojemności do 100 g każda, pakowane w pudełko z nadrukiem (karton), pojemnik (PP, PE lub HDPE), oznakowany lub z nadrukiem. |

4.3.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Stacje deratyzacyjne powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem warunków atmosferycznych (deszczem, śniegiem, itp.).
- Stacje deratyzacyjne rozmieszczać w miejscach zabezpieczonych przed zalaniem.
- Należy prowadzić regularne inspekcje stacji deratyzacyjnych (na początku okresu zwalczania myszy przynajmniej co 2–3 dni, szczurów przynajmniej co 5–7 dni, a w późniejszym okresie przynajmniej raz w tygodniu) w celu: określenia skuteczności produktu, oceny stanu stacji deratyzacyjnych oraz usunięcia padłych gryzoni. Należy uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonia.
- Wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną.

- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

4.3.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Nie stosować produktu bezpośrednio do nor gryzoni.

4.3.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

- W przypadku umieszczania stacji deratyzacyjnych w pobliżu wód powierzchniowych (np. rzek, stawów, cieków wodnych, wałów, rowów nawadniających) lub systemów drenażujących należy dopilnować, aby przynęta nie miała kontaktu z wodą.

4.3.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.3.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.4 Zastosowanie 4: Zwalczanie myszy i/lub szczurów wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:

| | |
|--|---|
| Grupa produktowa | 14 |
| Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy | Brak |
| Zwalczane organizmy szkodliwe | Mysz domowa (<i>Mus musculus</i>) Szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>) |
| Obszar zastosowania | Wewnątrz budynków |
| Sposób stosowania | Przynęta gotowa do użycia: <ul style="list-style-type: none"> • do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych, • do stosowania w punktach wykładania przynęty (w przypadku, gdy stacja deratyzacyjna nie może być zastosowana, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć). |
| Dawka i częstotliwość stosowania | Zwalczanie myszy: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami z przynętą powinna wynosić 5 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami z przynętą powinna wynosić 2 m. |

| | |
|---|---|
| | <p>Zwalczanie szczurów: Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych): Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami z przynętą powinna wynosić 10 m.</p> <p>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych): Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami z przynętą powinna wynosić 5 m.</p> |
| Kategoria użytkownika | Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | <p>Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 15 kg</p> <p>Dla myszy:</p> <ol style="list-style-type: none"> Kostki o masie 5 g, 10 g, 20 g, 25 g i 50 g, pakowane luzem, pojedynczo (COEX FILM) lub w wewnętrzna torebkę (PE) o pojemności do 1 kg, pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> • oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE) lub bez, • oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE). Kostki o masie 5 g, 10 g, 20 g, 25 g i 50 g, pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> • pudełko z nadrukiem (karton) z wewnętrzną torebką (PE), • torebka (PE), oznakowana lub z nadrukiem, • kanister (PP, PE lub HDPE), oznakowany lub z nadrukiem, • puszka (płyta cynowa), oznakowana lub z nadrukiem, • oznakowane, fabrycznie napełnione, odporne na manipulację stacje deratyzacyjne (PP) o pojemności do 50 g każda, pakowane w pudełko z nadrukiem (karton), • pojemnik (PP, PE lub HDPE), oznakowany lub z nadrukiem. <p>Dla szczurów:</p> <ol style="list-style-type: none"> Kostki o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g i 100 g, pakowane luzem, pojedynczo (COEX FILM) lub w wewnętrzna torebkę (PE) o pojemności do 1 kg, pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> • oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE) lub bez, • oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE). Kostki o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g i 100 g, pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> • pudełko z nadrukiem (karton) z wewnętrzną torebką (PE), • torebka (PE), oznakowana lub z nadrukiem, • kanister (PP, PE lub HDPE), oznakowany lub z nadrukiem, • puszka (płyta cynowa), oznakowana lub z nadrukiem, • oznakowane, fabrycznie napełnione, odporne na manipulację stacje deratyzacyjne (PP) o pojemności do 100 g każda, pakowane w pudełko z nadrukiem (karton), • pojemnik (PP, PE lub HDPE), oznakowany lub z nadrukiem. |

4.4.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć pozostałości produktu.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

4.4.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- O ile jest to możliwe, przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni należy poinformować ewentualne osoby postronne (np. użytkowników obszaru zwalczania gryzoni i najbliższego otoczenia) o rozpoczęciu deratyzacji (zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM)).
- W celu zwiększenia spożycia przynęty oraz zmniejszenia prawdopodobieństwa ponownej infestacji należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze (np. zatykanie otworów, usuwanie potencjalnych źródeł pokarmu dla gryzoni).
- Aby zmniejszyć ryzyko zatrucia wtórnego, należy często i regularnie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie przez cały okres deratyzacji (np. przynajmniej dwa razy w tygodniu lub częściej, jeśli zaistnieje taka potrzeba).
- Nie należy stosować produktu metodą pulsacyjną lub w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (np. w celu zapobiegania infestacji gryzoni lub wykrycia ich aktywności).

4.4.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

- Podczas umieszczania stacji deratyzacyjnych/ punktów z przynętą w pobliżu systemów odprowadzania wody należy dopilnować, aby przynęta nie miała kontaktu z wodą.

4.4.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.4.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.5 Zastosowanie 5: Zwalczanie myszy i/lub szczurów wokół budynków przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:

| | |
|--|--|
| Grupa produktowa | 14 |
| Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy | Brak |
| Zwalczane organizmy szkodliwe | Mysz domowa (<i>Mus musculus</i>) Szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>) |
| Obszar zastosowania | Wokół budynków |
| Sposób stosowania | Przynęta gotowa do użycia: <ul style="list-style-type: none">• do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych,• do stosowania w punktach wykładania przynęty (w przypadku, gdy stacja deratyzacyjna nie może być zastosowana, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć). |

| | |
|---|--|
| <p>Dawka i częstotliwość stosowania</p> | <p>Zwalczanie myszy: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami z przynętą powinna wynosić 5 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami z przynętą powinna wynosić 2 m.</p> <p>Zwalczanie szczurów: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami z przynętą powinna wynosić 10 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami z przynętą powinna wynosić 5 m.</p> |
| <p>Kategoria użytkownika</p> | <p>Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania</p> |
| <p>Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe</p> | <p>Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 15 kg Dla myszy: 1. Kostki o masie 5 g, 10 g, 20 g, 25 g i 50 g, pakowane luzem, pojedynczo (COEX FILM) lub w wewnętrzną torebkę (PE) o pojemności do 1 kg, pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> • oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE) lub bez, • oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE). 2. Kostki o masie 5 g, 10 g, 20 g, 25 g i 50 g, pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> • pudełko z nadrukiem (karton) z wewnętrzną torebką (PE), • torebka (PE), oznakowana lub z nadrukiem, • kanister (PP, PE lub HDPE), oznakowany lub z nadrukiem, • puszka (płyta cynowa), oznakowana lub z nadrukiem, • oznakowane, fabrycznie napełnione, odporne na manipulację stacje deratyzacyjne (PP) o pojemności do 50 g każda, pakowane w pudełko z nadrukiem (karton), • pojemnik (PP, PE lub HDPE), oznakowany lub z nadrukiem. Dla szczurów: 1. Kostki o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g i 100 g, pakowane luzem, pojedynczo (COEX FILM) lub w wewnętrzną torebkę (PE) o pojemności do 1 kg, pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> • oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE) lub bez, • oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE). </p> |

| | |
|--|--|
| | <p>2. Kostki o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g i 100 g, pakowane w opakowanie zbiorcze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pudełko z nadrukiem (karton) z wewnętrzną torebką (PE), • torebka (PE), oznakowana lub z nadrukiem, • kanister (PP, PE lub HDPE), oznakowany lub z nadrukiem, • puszka (płyta cynowa), oznakowana lub z nadrukiem, • oznakowane, fabrycznie napełnione, odporne na manipulację stacje deratyzacyjne (PP) o pojemności do 100 g każda, pakowane w pudełko z nadrukiem (karton), • pojemnik (PP, PE lub HDPE), oznakowany lub z nadrukiem. |
|--|--|

4.5.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Stacje deratyzacyjne/ punkty z przynętą powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem warunków atmosferycznych (deszczem, śniegiem, itp.).
- Stacje deratyzacyjne/ punkty z przynętą rozmieszczać w miejscach zabezpieczonych przed zalaniem.
- Wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną.
- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć pozostałości produktu.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

4.5.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- O ile jest to możliwe, przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni należy poinformować ewentualne osoby postronne (np. użytkowników obszaru zwalczania gryzoni i najbliższego otoczenia) o rozpoczęciu deratyzacji (zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM)).
- W celu zwiększenia spożycia przynęty oraz zmniejszenia prawdopodobieństwa ponownej infestacji należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze (np. zatykanie otworów, usuwanie potencjalnych źródeł pokarmu dla gryzoni).
- Aby zmniejszyć ryzyko zatrucia wtórnego, należy często i regularnie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie przez cały okres deratyzacji (np. przynajmniej dwa razy w tygodniu lub częściej, jeśli zaistnieje taka potrzeba).
- Nie należy stosować produktu metodą pulsacyjną lub w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (np. w celu zapobiegania infestacji gryzoni lub wykrycia ich aktywności).
- Nie należy stosować produktu bezpośrednio do nor gryzoni.

4.5.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

- W przypadku umieszczania stacji deratyzacyjnych/ punktów z przynętą w pobliżu wód powierzchniowych (np. rzek, stawów, cieków wodnych, wałów, rowów nawadniających) lub systemów drenażujących należy dopilnować, aby przynęta nie miała kontaktu z wodą.

4.5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.6 Zastosowanie 6: Zwalczanie szurów w kanałach ściekowych przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego, w tym zakresie:

| | |
|--|--|
| Grupa produktowa | 14 |
| Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy | Brak |
| Zwalczane organizmy szkodliwe | Szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>) |
| Obszar zastosowania | Kanały ściekowe |
| Sposób stosowania | Przynęta gotowa do użycia do stosowania w stacjach deratyzacyjnych lub w punktach wykładania przynęty (w przypadku, gdy stacja deratyzacyjna nie może być zastosowana, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć). Przynętę należy zamocować lub umieścić w taki sposób, aby uniemożliwić jej przypadkowe przemieszczenie, zalanie lub kontakt ze ściekami. |
| Dawka i częstotliwość stosowania | Do 200 g przynęty na każdą studzienkę kanalizacyjną. |
| Kategoria użytkownika | Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | <p>Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 15 kg</p> <ol style="list-style-type: none"> Kostki o masie 100 g pakowane luzem, pojedynczo (COEX FILM) lub w wewnętrzną torebkę (PE) o pojemności do 1 kg, pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE) lub bez, oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE). Kostki o masie 100 g, 140 g i 200 g, pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE) oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE). Kostki o masie 100 g, pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> pudełko z nadrukiem (karton) z wewnętrzną torebką (PE), torebka (PE), oznakowana lub z nadrukiem, kanister (PP, PE lub HDPE), oznakowany lub z nadrukiem, puszka (płyta cynowa), oznakowana lub z nadrukiem, oznakowane, fabrycznie napelnione, odporne na manipulację stacje deratyzacyjne (PP) o pojemności do 100 g każda, pakowane w pudełko z nadrukiem (karton), pojemnik (PP, PE lub HDPE), oznakowany lub z nadrukiem. |

4.6.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Przynętę należy umieścić w taki sposób, aby nie miała kontaktu z wodą i nie była wmywana przez wodę.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

4.6.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Przynęty można stosować tylko w systemach kanalizacyjnych, które są połączone z oczyszczalnią ścieków.
- Nie należy stosować produktu metodą pulsacyjną.
- Nie należy stosować produktu w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (np. w celu zapobiegania infestacji gryzoni lub wykrycia ich aktywności).

4.6.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.3

4.6.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.6.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

5.1 Instrukcje dotyczące stosowania

Użytkownik profesjonalny:

- Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się i przestrzegać zaleceń zamieszczonych w materiałach informacyjnych dołączonych do produktu lub informacji przekazanych w punkcie sprzedaży.
- Przed zastosowaniem przynęty należy przeprowadzić wstępne rozpoznanie terenu, na którym występują gryzonie, w celu właściwej identyfikacji gatunku gryzonia, miejsc aktywności oraz ustalenia prawdopodobnej przyczyny i stopnia infestacji gryzoni.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla gryzoni (np. rozsypane ziarno lub pozostałości żywności).
- Przed zastosowaniem produktu nie należy ingerować w środowisko bytowania gryzoni, gdyż może mieć to wpływ na zachowanie zwierząt i spożycie przynęty.
- Produkt powinien być stosowany zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM), dobrą praktyką higieniczną oraz, gdzie to możliwe, przy zastosowaniu niechemicznych metod kontroli.
- W celu zwiększenia spożycia przynęty oraz zmniejszenia prawdopodobieństwa ponownej infestacji należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze (np. zatykanie otworów, usuwanie potencjalnych źródeł pokarmu dla gryzoni).
- Stacje deratyzacyjne powinny być umieszczane w bezpośrednim sąsiedztwie obszarów, w których zaobserwowano aktywność gryzoni (np. ścieżki, miejsca gniazdowania, miejsca karmienia zwierząt hodowlanych, otwory, nory itp.)
- Tam gdzie jest to możliwe, stacje deratyzacyjne należy przytwierdzić do podłoża lub innych struktur.
- Stacje deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają produkty gryzoniobójcze, i że nie wolno przy nich manipulować (patrz sekcja 5.3 - informacje, które należy zamieszczać na etykietach).
- 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 zasadach udzielania pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem.

- Tam gdzie jest to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Stacje deratyzacyjne należy umieszczać w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych, zwierząt hodowlanych i zwierząt innych niż docelowe.
- Stacje deratyzacyjne należy umieszczać z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt oraz z dala od przyborów kuchennych i powierzchni mających z nimi kontakt.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne odporne na chemikalia (wykonane zgodnie z normą EN 374, kategoria III).
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Jeżeli spożycie przynęty jest zbyt niskie w porównaniu do oszacowanego stopnia infestacji gryzoni, należy rozważyć przeniesienie stacji deratyzacyjnych w inne miejsca lub zmianę postaci użytkowej produktu.
- Jeżeli po upływie 35 dni od rozpoczęcia zwalczania gryzoni przynęta jest w dalszym ciągu zjadana, a aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności zabiegu. Jeżeli stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na brodifakum należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów. Należy również rozważyć zastosowanie niechemicznych metod kontroli (np. pułapek).
- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć stacje deratyzacyjne oraz przynętę znaną poza stacjami.

Przeszkolony użytkownik profesjonalny:

- Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się i przestrzegać zaleceń zamieszczonych w materiałach informacyjnych dołączonych do produktu lub informacji przekazanych w punkcie sprzedaży.
- Przed zastosowaniem przynęty należy przeprowadzić wstępne rozpoznanie terenu, na którym występują gryzonie, w celu właściwej identyfikacji gatunku gryzonia, miejsc aktywności oraz ustalenia prawdopodobnej przyczyny i stopnia infestacji gryzoni.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla gryzoni (np. rozsypane ziarno lub pozostałości żywności).
- Przed zastosowaniem produktu nie należy ingerować w środowisko bytowania gryzoni, gdyż może mieć to wpływ na zachowanie zwierząt i spożycie przynęty.
- Produkt powinien być stosowany zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM), dobrą praktyką higieniczną oraz, gdzie to możliwe, przy zastosowaniu niechemicznych metod kontroli.
- Stacje deratyzacyjne/ punkty z przynętą powinny być umieszczane w bezpośrednim sąsiedztwie obszarów, w których zaobserwowano aktywność gryzoni (np. ścieżki, miejsca gniazdowania, miejsca karmienia zwierząt hodowlanych, otwory, nory itp.)
- Tam gdzie jest to możliwe, stacje deratyzacyjne należy przytwierdzić do podłoża lub innych struktur.
- Stacje deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają produkty gryzoniobójcze, i że nie wolno przy nich manipulować (patrz sekcja 5.3 - informacje, które należy zamieszczać na etykietach).
- 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 zasadach udzielania pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem.

- Tam gdzie jest to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Stacje deratyzacyjne/ punkty z przynętą należy umieszczać w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych, zwierząt hodowlanych i zwierząt innych niż docelowe.
- Stacje deratyzacyjne/ punkty z przynętą należy umieszczać z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt oraz z dala od przyborów kuchennych i powierzchni mających kontakt z produktem.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne odporne na chemikalia (wykonane zgodnie z normą EN 374, kategoria III).
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Należy prowadzić regularne inspekcje miejsc, w których wyłożono przynętę zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM). Jednocześnie częstotliwość inspekcji należy do decyzji użytkownika, na podstawie oceny terenu objętego zabiegiem deratyzacji przeprowadzonej przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni.
- Jeżeli spożycie przynęty jest zbyt niskie w porównaniu do oszacowanego stopnia infestacji gryzoni, należy rozważyć przeniesienie stacji deratyzacyjnych/ punktów wykładania przynęty w inne miejsca lub zmianę postaci użytkowej produktu.
- Jeżeli po upływie 35 dni od rozpoczęcia zwalczania gryzoni przynęta jest w dalszym ciągu zjadana, a aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności zabiegu. Jeżeli stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na brodifakum należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów. Należy również rozważyć zastosowanie niechemicznych metod kontroli (np. pułapek).

5.2 Środki zmniejszające ryzyko

Użytkownik profesjonalny:

- O ile jest to możliwe, przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni należy poinformować ewentualne osoby postronne (np. użytkowników obszaru zwalczania gryzoni i najbliższego otoczenia) o rozpoczęciu deratyzacji (zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM)).
- Aby zmniejszyć ryzyko zatrucia wtórnego, należy często i regularnie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie przez cały okres deratyzacji (np. przynajmniej dwa razy w tygodniu lub częściej, jeśli zaistnieje taka potrzeba).
- Nie stosować produktu dłużej niż 35 dni bez wcześniejszej oceny stopnia infestacji i skuteczności zwalczania gryzoni.
- Nie należy stosować produktu w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (np. w celu zapobiegania infestacji gryzoni lub wykrycia ich aktywności).
- Etykieta i (lub) ulotka powinna zawierać wyraźne zalecenia, że:
 - produkt nie powinien być udostępniany użytkownikom powszechnym (np. „jedynie dla użytkowników profesjonalnych”),
 - dozwolone jest stosowanie produktu wyłącznie w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych (np. „stosować wyłącznie w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych”),
 - stacje deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować, poprzez umieszczenie informacji, o których mowa w sekcji 5.3 charakterystyki produktu biobójczego (np. „stacje należy oznakować zgodnie z zaleceniami dla produktu”).
- Zastosowanie tego produktu powinno zwalczyć gryzonie w ciągu 35 dni.

- Etykieta i (lub) ulotka powinna zawierać wyraźne zalecenia, żeby w przypadku podejrzenia braku skuteczności produktu pod koniec okresu zwalczania gryzoni (np. odnotowania dalszej aktywności gryzoni) użytkownik skonsultował się z dostawcą/sprzedawcą lub skontaktował się ze specjalistyczną firmą zajmującą się deratyzacją.
- W trakcie zabiegu nie należy myć wodą stacji deratyzacyjnych.
- Padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. (Taka sama informacja powinna znajdować się w treści oznakowania opakowania).

Przeszkolony użytkownik profesjonalny:

- O ile jest to możliwe, przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni należy poinformować ewentualne osoby postronne (np. użytkowników obszaru zwalczania gryzoni i najbliższego otoczenia) o rozpoczęciu deratyzacji (zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM)).
- Etykieta i (lub) ulotka powinna zawierać wyraźne zalecenia, że produkt powinien być udostępniany wyłącznie użytkownikom profesjonalnym przeszkolonym w zakresie wymienionym w sekcjach 4.4-6 (np. „jedynie dla użytkowników profesjonalnych przeszkolonych w zakresie zwalczania szczurów w kanałach ściekowych”).
- Nie stosować produktu jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na brodifakum.
- Nie stosować produktu dłużej niż 35 dni bez wcześniejszej oceny stopnia infestacji i skuteczności zwalczania gryzoni.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia lub mieszania z innymi produktami zawierającymi antykoagulanty o podobnej lub większej zdolności do wytworzenia oporności. W przypadku, gdy zaistnieje potrzeba wspólnego użycia lub mieszania z innymi produktami gryzoniobójczymi należy rozważyć zastosowanie rodentycydu, który nie zawiera substancji czynnej z grupy antykoagulantów lub zawiera antykoagulant o mniejszej zdolności do wytworzenia oporności.
- W trakcie zabiegu nie należy myć wodą stacji deratyzacyjnych ani innych materiałów mających kontakt z przynętą.
- Padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. (Taka sama informacja powinna znajdować się w treści oznakowania opakowania).

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

Skutki uboczne/działania niepożądane:

Produkt zawiera substancję należącą do grupy antykoagulantów. W przypadku spożycia objawy mogą wystąpić z opóźnieniem i obejmują krwawienie z nosa i z dziąseł. W ciężkich przypadkach może dochodzić do powstawania siniaków oraz obecności krwi w kale i moczu.

Antidotum: Witamina K1 podawana wyłącznie przez personel medyczny/weterynaryjny.

Pierwsza pomoc:

W przypadku:

- kontaktu ze skórą: spłukać skórę wodą, a następnie umyć wodą z mydłem.
- kontaktu z oczami: przemyć oczy roztworem do przepłukiwania oczu lub wodą, utrzymując powieki otwarte przez co najmniej 10 minut.
- kontaktu z jamą ustną: ostrożnie przepłukać jamę ustną wodą. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Nie wywoływać wymiotów. W przypadku

połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać opakowanie produktu lub etykietę.

W przypadku spożycia produktu przez zwierzę domowe należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Oznakowania na stacjach deratyzacyjnych muszą zawierać następujące informacje: „Nie przenosić ani nie otwierać”; „Zawiera substancję gryzoniobójczą”; „Nazwa produktu lub nr pozwolenia”; „Substancja(-e) czynna(-e)” i „W razie wypadku skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruć (należy podać numery telefonów do ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi)”.

Środki ochrony środowiska:

- W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać (mechanicznie) unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni).
- Produkt niebezpieczny dla dzikich zwierząt.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza stacją deratyzacyjną) zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. (Taka sama informacja powinna znajdować się w treści oznakowania opakowania).

5.5 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 pomieszczeniu, w miejscu niedostępnym dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych i hodowlanych. Przechowywać z dala od światła słonecznego.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej

6. Inne informacje:

- Ze względu na mechanizm działania substancji należących do grupy antykoagulantów skutki zastosowania produktów gryzoniobójczych je zawierających można zaobserwować po upływie 4-10 dni po spożyciu przynęty.
- Gryzonie mogą przenosić choroby. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne lub narzędzia, np. szczypce.
- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia oraz barwnik.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-52-14-132 REGON: 015249931

PREZES

Grzegorz Cessak