PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -06- 26

Nr PDPL\2013\0102\A\MR

Vebi Istituto Biochimico S.r.l.
Via Desman 43
35010 Borgoricco
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 5, art. 37 ust. 1 lit. a) i lit. b) 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) oraz 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:

Vebi Istituto Biochimico S.r.l., Via Desman 43, 35010 Borgoricco, Włochy

- pozwolenie nr PL/2013/0102/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIN FORTE GRANULAT

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:

MURIN FORTE GRANULAT

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Vebi Istituto Biochimico S.r.l., Via Desman 43, 35010 Borgoricco, Włochy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Vebi Istituto Biochimico S.r.l., Via Desman 43, 35010 Borgoricco, 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′-bromobifenylo-4-ilo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksykumaryna (Bromadiolon) WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7 zaw. [0,005 g/100 g]	Activa S.r.l, Via Feltre, 32, 20132 Milano, Włochy

5. Inne postanowienia decyzji:

Pozwolenie nr PL/2013/0102/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego MURIN FORTE GRANULAT staje się pozwoleniem na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego w rozumieniu przepisów 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.).

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0102/A/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIN FORTE GRANULAT.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.12.2022 r.

UZASADNIENIE

W dniu 30.08.2013 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał pozwolenie nr PL/2013/0102/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego MURIN FORTE GRANULAT, w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń.

W dniu 12.12.2014 r. wnioskodawca Vebi Istituto Biochimico S.r.l. złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4251.0030.2014.AJ, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-YH013561-39, o odnowienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego MURIN FORTE GRANULAT. W dniu 29.05.2018 r. Włochy, jako referencyjne państwo członkowskie wydały 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 uwzględnia 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 (1); 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/2013/0102/A/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego MURIN FORTE GRANULAT 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 gryzonie lub bezpieczeństwa działalności gospodarczej, które mogłoby zostać narażone na gryzonie, 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 może zostać wydane, z uwzględnieniem odpowiednich środków zmniejszających ryzyko, 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 MURIN FORTE GRANULAT 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 dniu 05.06.2019 r. Prezes Urzędu przesłał wnioskodawcy propozycję charakterystyki produktu biobójczego, zawierającą odstępstwo od warunków pozwolenia wydanego przez referencyjne państwo członkowskie polegające na zmianie minimalnej wielkości opakowania zbiorczego dla użytkownika profesjonalnego oraz usunięciu opakowań jednostkowych w postaci saszetek o masie 50 g dla zastosowania 1. Zgodnie z żądaniem strony minimalna wielkość opakowania zbiorczego wynosi 1 kg, co jest odstępstwem od warunków pozwolenia referencyjnego, w którym wielkość ta wynosi 1,5 kg. W dniu 05.06.2019 r. wnioskodawca zaakceptował charakterystykę produktu biobójczego zawierającą ww. odstępstwo. Akceptacja zawartych w charakterystyce produktu biobójczego warunków pozwolenia jest jednoznaczna z osiągnięciem porozumienia z wnioskodawcą w zakresie zasadności zastosowania odstępstwa, o którym mowa w art. 37 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 „w drodze odstępstwa od art. 32 ust. 2 każde z zainteresowanych państw członkowskich może zaproponować, aby odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio dostosować warunki pozwolenia, które ma zostać wydane, pod warunkiem, że środek taki można uzasadnić ze względu na:

a) ochronę środowiska;

b) politykę publiczną lub bezpieczeństwo publiczne;

c) ochronę zdrowia i życia ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób, lub zwierząt lub roślin;

d) ochronę narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej; lub

e) fakt, że zwalczany organizm nie występuje w ilościach szkodliwych.

Każde z zainteresowanych państw członkowskich może w szczególności zaproponować zgodnie z akapitem pierwszym, by odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio dostosować warunki pozwolenia, które ma zostać udzielone na produkt biobójczy zawierający substancję czynną, do której ma zastosowanie art. 5 ust. 2 lub art. 10 ust. 1".

Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia 492/2014 „Zainteresowane państwo członkowskie może zaproponować, aby odmówić odnowienia pozwolenia lub dostosować warunki pozwolenia zgodnie z art. 37 rozporządzenia (UE) nr 528/2012."

Zgodnie z rekomendacją Komitetu ds. Produktów Biobójczych opakowania produktów zawierających substancję czynną z grupy antykoagulujących rodentycydów (w przypadku produktu biobójczego MURIN FORTE GRANULAT substancją czynną jest bromadiolon), jakie są dopuszczane do stosowania przez użytkowników powszechnych i profesjonalnych, powinny jednoznacznie różnić się wielkością. Dodatkowo zgodnie z ww. opinią i w zależności od postaci użytkowej produktu (zawierającego substancję czynną z grupy antykoagulujących rodentycydów) oraz zwalczanych organizmów, opakowania dopuszczane do zastosowania przez użytkowników powszechnych nie mogą być większe niż 300 g. Biorąc pod uwagę powyższe, w opinii Organu minimalna wielkość opakowań 1 kg dla użytkowników profesjonalnych jest wystarczająca, aby odróżnić je od

tych, jakie są dozwolone do stosowania przez użytkowników powszechnych. Dodatkowo, taka wielkość opakowań pozwala na racjonalne wykorzystanie produktów gryzoniobójczych przez użytkowników profesjonalnych w ramach zabiegu deratyzacji oraz redukcję kosztów i zagrożeń, jakie mogą wynikać z przechowywania i utylizacji niewykorzystanego produktu.

Mając powyższe na uwadze, odpowiednie dostosowanie w tym zakresie warunków pozwolenia należy uzasadnić względami ochrony środowiska zgodnie z art. 37 ust. 1 lit a), ponieważ warunki pozwolenia zezwalające na zminimalizowanie ilości pozostałości produktu, które muszą zostać poddane utylizacji oraz zastosowanie takiej ilości produktu, która nie przekroczy maksymalnej dopuszczalnej dawki substancji czynnej wpisują się w zakres działań mających na celu ochronę środowiska. Ponadto, biorąc pod uwagę praktyczne i ekonomiczne względy stosowania w Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych z grupy rodentycydów opartych na antykoagulantach, zasadnym jest umożliwienie użytkownikom nabycie takiej ilości produktu, która może być w danym zabiegu deratyzacyjnym zużyta w całości. Z tego względu w Rzeczypospolitej Polskiej zasadnym jest zastosowanie dla użytkownika profesjonalnego zbiorczych opakowań minimalnych wynoszących 1 kg zamiast ustalonych w pozwoleniu referencyjnym 1,5 kg oraz usunięcie opakowań jednostkowych w postaci saszetek o masie 50 g dla zastosowania 1, których wielkość przekracza dawkę produktu biobójczego. W związku z tym odstępstwo od warunków pozwolenia referencyjnego, w zakresie minimalnej wielkości opakowania, jest uzasadnione również ze względu politykę publiczną wymienioną w art. 37 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 528/2012.

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), 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.

PREZES URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Załączniki:
1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:
1. Strona
2. aa

BIBLIOTECA UNIVERSITARIA
BIBLIOTECA ROMÂNĂ
BIBLIOTECA UNIVERSITARĂ

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr ... PL/2013/0102/A/MR

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: MURIN FORTE GRANULAT

Grupa produktowa: 14 - Rodentycydy

Numer pozwolenia: PL/2013/0102/A/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

MURIN FORTE GRANULAT

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Vebi Istituto Biochimico S.r.l.
Adres	Via Desman 43, 35010 Borgoricco, Włochy

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

Numer pozwolenia	**PL/2013/0102/A/MR**
Data wydania pozwolenia	2013-08-30 2019 -06- 2 6
Data odnowienia pozwolenia	
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2022-12-31

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Vebi Istituto Biochimico S.r.l.	
Adres producenta	Via Desman 43, 35010 Borgoricco, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Via Desman 43, 35010 Borgoricco, Włochy

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Bromadiolon	
Nazwa producenta	Activa S.r.l	
Adres producenta	Via Feltre, 32, 20132 Milano, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Dr. Tezza, S.r.l., Via Tre Ponti, 22, 30750 S.Maria di Zevio (VR), Włochy

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]**
Bromadiolon	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4′-bromobifenylo-4-ilo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksykumaryna	substancja czynna	28772-56-7	249-205-9	0,005

2.2 Postać użytkowa: przynęta gotowa do użycia: granulat

3. 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 1
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H372 Powoduje uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H372 Powoduje uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Środki ostrożności	P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P260 Nie wdychać pyłu. P280 Stosować rękawice ochronne. P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

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 (*Mus musculus*)
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	40 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 – 1 kg** **Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 25 kg** 1. Przynęta luzem pakowana w opakowania zbiorcze: • torebka (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 10 kg, • wiadro (HDPE) o masie do 15 kg, • pudło (karton) z wyściółką (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 25 kg, • puszka (metal) o masie do 10 kg. 2. Saszetki (papier powlekany PE lub kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie od 10 g, 20 g, 40 g pakowane w opakowanie zbiorcze: • torebka (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 10 kg, • wiadro (HDPE) o masie do 15 kg, • pudło (karton) z wyściółką (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 25 kg, • puszka (metal) o masie do 10 kg. **Maksymalna pojemność opakowań zawierających przynętę jest ograniczona do 10 kg. W przypadku większej pojemności opakowań rynkowych zawartość powinna być podzielona na opakowania o masie do 10 kg (torba/worek plastik kompozytowy).**

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 szczurów wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego:

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak

Zwalczane organizmy szkodliwe	Szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*) Szczur śniady (*Rattus rattus*)
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	60-100 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 – 1 kg** **Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 25 kg** 1. Przynęta luzem pakowana w opakowania zbiorcze: • torebka (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 10 kg, • wiadro (HDPE) o masie do 15 kg, • pudło (karton) z wyściółką (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 25 kg, • puszka (metal) o masie do 10 kg. 2. Saszetki (papier powlekany PE lub kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie od 10 g, 20 g, 40 g, 50 g pakowane w opakowanie zbiorcze: • torebka (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 10 kg, • wiadro (HDPE) o masie do 15 kg, • pudło (karton) z wyściółką (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 25 kg, • puszka (metal) o masie do 10 kg. **Maksymalna pojemność opakowań zawierających przynętę jest ograniczona do 10 kg. W przypadku większej pojemności opakowań rynkowych zawartość powinna być podzielona na opakowania o masie do 10 kg (torba/worek plastik kompozytowy).**

4.2.1 Instrukcje użytkowania 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 się 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 (*Mus musculus*) Szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*) Szczur śniady (*Rattus rattus*)
Obszar zastosowania	Wokół budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	**Zwalczanie myszy:** 40 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m. **Zwalczanie szczurów:** 60-100 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 – 1 kg** **Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 25 kg** 1. Przynęta luzem pakowana w opakowania zbiorcze: • torebka (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 10 kg, • wiadro (HDPE) o masie do 15 kg, • pudło (karton) z wyściółką (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 25 kg, • puszka (metal) o masie do 10 kg. 2. Saszetki (papier powlekany PE lub kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie od 10 g, 20 g, 40 g, 50 g pakowane w opakowanie zbiorcze: • torebka (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 10 kg, • wiadro (HDPE) o masie do 15 kg, • pudło (karton) z wyściółką (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 25 kg, • puszka (metal) o masie do 10 kg. **Maksymalna pojemność opakowań zawierających przynętę jest ograniczona do 10 kg. W przypadku większej pojemności opakowań rynkowych zawartość powinna być podzielona na opakowania o masie do 10 kg (torba/worek plastik kompozytowy).**

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 gryzonie.
- 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 drenujących 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 (*Mus musculus*) Szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*) Szczur śniady (*Rattus rattus*)
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia: • 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), Produkt może być stosowany w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły.

Dawka i częstotliwość stosowania	**Zwalczanie myszy:** 40 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. **Zwalczanie szczurów:** Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych): 60 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych): 100 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	**Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 1 kg** **Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 25 kg** 1. Przynęta luzem pakowana w opakowania zbiorcze: • torebka (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 10 kg, • wiadro (HDPE) o masie do 15 kg, • pudło (karton) z wyściółką (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 25 kg, • puszka (metal) o masie do 10 kg. 2. Saszetki (papier powlekany PE lub kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie od 10 g, 20 g, 40 g, 50 g pakowane w opakowanie zbiorcze: • torebka (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 10 kg, • wiadro (HDPE) o masie do 15 kg, • pudło (karton) z wyściółką (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 25 kg, • puszka (metal) o masie do 10 kg. **Maksymalna pojemność opakowań zawierających przynętę jest ograniczona do 10 kg. W przypadku większej pojemności opakowań rynkowych zawartość powinna być podzielona na opakowania o masie do 10 kg (torba/worek plastik kompozytowy).**

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).

Dodatkowe instrukcje dla stosowania produktu w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły

- Jeśli to możliwe należy prowadzić regularne inspekcje miejsc, w których wykładano przynętę (przynajmniej raz na 4 tygodnie) w celu uniknięcia rozwoju oporności gryzoni.

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 oraz 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.

Dodatkowe środki ograniczające ryzyko w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły

- Stosowanie produktu w zabiegach z wykładaniem przynęty w sposób ciągły:
  - jest dozwolone jedynie w miejscach których występuje wysokie ryzyko reinfestacji i kiedy inne metody kontroli są nieskuteczne,
  - musi podlegać okresowej rewizji zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM) oraz ocenie ryzyka reinfestacji gryzoni.

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 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 (*Mus musculus*) Szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*) Szczur śniady (*Rattus rattus*)
Obszar zastosowania	Wokół budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia: • 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), • bezpośrednio do nor. Produkt może być stosowany w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły.

Dawka i częstotliwość stosowania	**Zwalczanie myszy:** 40 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. **Zwalczanie szczurów:** Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych): 60 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych): 100 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. 60-100 g przynęty na norę.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	**Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 1 kg** **Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 25 kg** 1. Przynęta luzem pakowana w opakowania zbiorcze: • torebka (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 10 kg, • wiadro (HDPE) o masie do 15 kg, • pudło (karton) z wyściółką (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 25 kg, • puszka (metal) o masie do 10 kg. 2. Saszetki (papier powlekany PE lub kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie od 10 g, 20 g, 40 g, 50 g pakowane w opakowanie zbiorcze: • torebka (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 10 kg, • wiadro (HDPE) o masie do 15 kg, • pudło (karton) z wyściółką (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 25 kg, • puszka (metal) o masie do 10 kg. **Maksymalna pojemność opakowań zawierających przynętę jest ograniczona do 10 kg. W przypadku większej pojemności opakowań rynkowych zawartość powinna być podzielona na opakowania o masie do 10 kg (torba/worek plastik kompozytowy).**

4.5.1 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.
- 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).

Dodatkowe instrukcje dla stosowania produktu w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły

- Jeśli to możliwe należy prowadzić regularne inspekcje miejsc, w których wykładano przynętę (przynajmniej raz na 4 tygodnie) w celu uniknięcia rozwoju oporności gryzoni.

Dodatkowe instrukcje dla stosowania produktu bezpośrednio do nor

- Przynętę należy umieścić tak, aby dzieci i organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć.
- Aby ograniczyć możliwość rozniesienia przynęty należy zakryć lub zablokować wyjścia z nor, w których wyłożono produkt gryzoniobójczy.

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 regularnie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie w częstych odstępach czasu przez cały okres deratyzacji (np. przynajmniej dwa razy w tygodniu lub częściej, jeśli zaistnieje taka potrzeba).
- Nie należy stosować produktu metodą pulsacyjną.

Dodatkowe środki ograniczające ryzyko w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły

- Stosowanie produktu w zabiegach z wykładaniem przynęty w sposób ciągły:
  - jest dozwolone jedynie w miejscach których występuje wysokie ryzyko reinfestacji i kiedy inne metody kontroli są nieskuteczne,
  - musi podlegać okresowej rewizji zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM) oraz ocenie ryzyka reinfestacji 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 w pobliżu wód powierzchniowych (np. rzek, stawów, cieków wodnych, wałów, rowów nawadniających) lub systemów drenujących 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 szczurów na terenach otwartych i na składowiskach odpadów przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*) Szczur śniady (*Rattus rattus*)
Obszar zastosowania	Tereny otwarte i składowiska odpadów
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia: • 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), • bezpośrednio do nor. Produkt może być stosowany w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły.
Dawka i częstotliwość stosowania	Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych): 60 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych): 100 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. 60-100 g przynęty na norę.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	**Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 1 kg** **Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 25 kg** 1. Przynęta luzem pakowana w opakowania zbiorcze: • torebka (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 10 kg, • wiadro (HDPE) o masie do 15 kg, • pudło (karton) z wyściółką (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 25 kg, • puszka (metal) o masie do 10 kg. 2. Saszetki (papier powlekany PE lub kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie od 10 g, 20 g, 40 g, 50 g pakowane w opakowanie zbiorcze: • torebka (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 10 kg, • wiadro (HDPE) o masie do 15 kg, • pudło (karton) z wyściółką (kompozyt z tworzyw sztucznych) o masie do 25 kg, • puszka (metal) o masie do 10 kg. **Maksymalna pojemność opakowań zawierających przynętę jest ograniczona do 10 kg. W przypadku większej pojemności opakowań rynkowych zawartość powinna być podzielona na opakowania o masie do 10 kg (torba/worek plastik kompozytowy).**

4.6.1 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.
- 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).

Dodatkowe instrukcje dla stosowania produktu w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły

- Jeśli to możliwe należy prowadzić regularne inspekcje miejsc, w których wykładano przynętę (przynajmniej raz na 4 tygodnie) w celu uniknięcia rozwoju oporności gryzoni.

Dodatkowe instrukcje dla stosowania produktu bezpośrednio do nor

- Przynętę należy umieścić tak, aby dzieci i organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć.
- Aby ograniczyć możliwość rozniesienia przynęty należy zakryć lub zablokować wyjścia z nor, w których wyłożono produkt gryzoniobójczy.

4.6.2 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)).
- Aby zmniejszyć ryzyko zatrucia wtórnego, należy regularnie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie w częstych odstępach czasu przez cały okres deratyzacji (np. przynajmniej dwa razy w tygodniu lub częściej, jeśli zaistnieje taka potrzeba).
- Nie należy stosować produktu metodą pulsacyjną.

Dodatkowe środki ograniczające ryzyko w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły

- Stosowanie produktu w zabiegach z wykładaniem przynęty w sposób ciągły:
  - jest dozwolone jedynie w miejscach których występuje wysokie ryzyko reinfestacji i kiedy inne metody kontroli są nieskuteczne,
  - musi podlegać okresowej rewizji zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM) oraz ocenie ryzyka reinfestacji gryzoni.

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):

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

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 (wykonane z posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału – dodatkowo, jeśli wynika to z oceny ryzyka należy wymienić inne środki ochrony indywidualnej takie jak maska, okulary ochronne).
- 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 bromadiolon, 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 znalezioną 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.
- 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 kontakt z produktem.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne (wykonane z posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału – dodatkowo, jeśli wynika to z oceny ryzyka należy wymienić inne środki ochrony indywidualnej takie jak maska, okulary ochronne).
- 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 przeprowadzonej przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni oceny terenu objętego zabiegiem deratyzacji.
- 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 bromadiolon, 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 regularnie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie w częstych odstępach czasu 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).
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- W celu zmniejszenia pylenia produktu, wykładać przynętę za pomocą miarki. Należy podać metody ograniczające pylenie produktu (np. wycieranie na mokro).

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 bromadiolon.
- 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).
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- W celu zmniejszenia pylenia produktu, wykładać przynętę za pomocą miarki. Należy podać metody ograniczające pylenie produktu (np. wycieranie na mokro).

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 znalezioną 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.

2019 -06- 26

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski