



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:

GHOSTEX Granuli

**Grupa produktowa: 18 – Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane
do zwalczania innych stawonogów**

Numer pozwolenia: PL/2022/0548/MR/SBP

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

nazwa 1: GHOSTEX Granuli

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/2022/0548/MR/SBP
Data wydania pozwolenia	16-12-2022
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31-01-2030

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Babolna Bio Ltd.	
Adres producenta	Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Węgry	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Köves J. u. 1, 2943 Bábolna, Węgry

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	S-metopren	
Nazwa producenta	Babolna Bio Ltd	
Adres producenta	Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry

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]
S-metopren	(2E,4E,7S)-11-metoksy-3,7,11-trimetylo-2,4-dodekadienian izopropylu	substancja czynna	65733-16-6	nie dotyczy	0,421

2.2. Postać użytkowa:

- przynęta gotowa do użycia: granulat (GR).

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Chronic 3
Zwrot określający zagrożenie	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH208 Zawiera 15-hydroksystearynian glikolu polietylenowego. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1. Zastosowanie 1: Zwalczanie larw much wewnątrz budynków inwentarskich i na zewnątrz pomieszczeń przez użytkownika powszechnego oraz profesjonalnego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Larwy much: • mucha domowa (<i>Musca domestica</i>). • bolimuszka kleparka (<i>Stomoxys calcitrans</i>). • gnojka wytrwała (<i>Eristalis tenax</i>).
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania larw much: • wewnątrz budynków inwentarskich: obornik w pomieszczeniu zamkniętym na fermach trzody chlewnej, bydła i drobiu, a także w stajniach i innych budynkach inwentarskich. Nie stosować do obornika koziego w zagrodach dla kóz i owczarniach. • na zewnątrz pomieszczeń inwentarskich: w szczelnym, izolowanym pojemniku do składowania obornika.
Sposób stosowania	Stosować produkt w postaci granulatu poprzez ręczne rozsypywanie na powierzchnię obornika przy użyciu miarki lub odpowiedniego urządzenia np. ręcznego rozsiewacza granulatu, zgodnie z instrukcją stosowania.

Dawka i częstotliwość stosowania	30 g produktu rozsypać na powierzchni 1 m². <u>Fermy trzody chlewnej i bydła:</u> • chów w systemie podłogowym (podłoga rusztowa): zabieg przeprowadzić w trzecim dniu po wprowadzeniu nowego inwentarza. Produkt rozsypać na całej powierzchni zbiornika na obornik. Zabieg należy powtórzyć po każdym usunięciu obornika. • chów w systemie głębokościółkowym: produkt rozsypać na każdą nową warstwę ściółki i powtarzać zabieg dla każdej nowo powstałej warstwy ściółki, co 8-10 cm. <u>Fermy drobiu:</u> • hodowla w klatkach: produkt rozsypać na każdą warstwę nagromadzonego pod klatkami nawozu o grubości 10 cm. • hodowla w systemie głębokościółkowym: produkt rozsypać na każdą nową warstwę ściółki i powtarzać zabieg dla każdej nowo powstałej warstwy ściółki, co 10 cm. W przypadku bardzo suchych podłoży (np. ściółka dla kur) produkt może działać wolniej. W celu zwalczania larw much na bardzo suchym podłożu należy dodać 100-200 ml wody na 1 m² podłoża. <u>Obornik przechowywany na zewnątrz:</u> Zabieg można przeprowadzić tylko wtedy, jeśli obornik przechowywany jest w szczelnym, izolowanym zbiorniku, który spełnia wszystkie wymagania dotyczące bezpiecznego przechowywania obornika. W przypadku zabiegu przeprowadzanego na oborniku przechowywanym na zewnątrz 30 g produktu rozsypać na powierzchni 1 m². Nie stosować produktu na co najmniej dwa miesiące przed wykorzystaniem obornika na polu uprawnym. W przypadku przestrzegania powyższych instrukcji stosowania, produkt może ograniczyć liczbę nowo wyklutych dorosłych much przez okres do 12 tygodni od zabiegu. Produkt stosować maksymalnie 6 razy w roku.
Kategoria użytkownika	użytkownik powszechny, profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<u>Użytkownik profesjonalny:</u> 1. Torba (papier) z wewnętrzną wyściółką (LDPE) o pojemności: 10 kg; 15 kg; 20 kg; 25 kg. 2. Torba/worek (PP, HDPE) o pojemności: 10 kg; 15 kg; 20 kg; 25 kg. 3. Pudło (karton) z wewnętrzną wyściółką (LDPE) o pojemności: 100 g; 200 g; 250 g; 500 g; 750 g; 1000 g; 1500 g; 2000 g. 4. Wiadro (PP, HDPE) o pojemności: 0,5 kg; 0,75 kg; 1 kg; 1,5 kg; 2 kg; 2,5 kg; 3 kg; 4 kg; 5 kg; 6 kg; 7 kg; 8 kg; 9 kg; 10 kg; 12,5 kg; 15 kg; 20 kg; 25 kg. 5. Pudło lub butelka (PP, HDPE) o pojemności: 100 g; 200 g; 250 g; 500 g; 1000 g. <u>Użytkownik powszechny:</u>

	1. Pudło (karton) z wewnętrzną wyściółką (LDPE) o pojemności: 100 g; 200 g; 250 g; 500 g; 750 g; 1000 g; 1500 g; 2000 g. 2. Wiadro (PP, HDPE) o pojemności: 0,5 kg; 0,75 kg; 1 kg; 1,5 kg; 2 kg; 2,5 kg; 3 kg; 4 kg; 5 kg. 3. Pudło lub butelka (PP, HDPE) o pojemności: 100 g; 200 g; 250 g; 500 g; 1000 g.
--	--

4.1.1. Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

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):

patrz sekcja 5.3

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 produktów biobójczych 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:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę lub ulotkę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Nie należy stosować produktu w sposób ciągły.
- Należy uwzględnić cykl rozwojowy organizmów zwalczanych w celu określenia stadium najbardziej podatnego na działanie produktu, czasu aplikacji produktu oraz obszaru zwalczania organizmów docelowych.
- Produkt należy stosować zamiennie z produktami, których skład jest oparty na substancjach czynnych z innej grupy chemicznej w celu zwalczania opornych osobników z populacji.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM), opierających się na kombinacji chemicznych i niechemicznych metod kontroli zwalczanych organizmów, z uwzględnieniem sposobów ochrony zdrowia publicznego, a także biorąc pod uwagę lokalne uwarunkowania klimatyczne oraz występowanie na danym terenie gatunków organizmów zwalczanych, itp.
- Ważne jest, aby produkt rozsypać na całej powierzchni obornika w ciągu trzech dni po wprowadzeniu nowego inwentarza i powtarzać zabieg dla każdej nowo powstałej

warstwy ściółki, co 10 cm. Za każdym razem po usunięciu obornika, należy równomiernie rozsypać granulat na pozostałej powierzchni obornika.

- Stosować produkt poprzez ręczne rozsypywanie na powierzchnię obornika przy użyciu miarki lub odpowiedniego urządzenia np. ręcznego rozsiewacza granulatu, zgodnie z instrukcją stosowania:
 - Fermy trzody chlewnej i bydła:
 - ✓ chów w systemie podłogowym (podłoga rusztowa): zabieg przeprowadzić w trzecim dniu po wprowadzeniu nowego inwentarza. Produkt rozsypać na całej powierzchni zbiornika na obornik. Zabieg należy powtórzyć po każdym usunięciu obornika.
 - ✓ chów w systemie głębokościółkowym: produkt rozsypać na każdą nową warstwę ściółki i powtarzać zabieg dla każdej nowo powstałej warstwy ściółki, co 8-10 cm.
 - Fermy drobiu:
 - ✓ hodowla w klatkach: produkt rozsypać na każdą warstwę nawozu o grubości 10 cm, nagromadzonego pod klatkami.
 - ✓ hodowla w systemie głębokościółkowym: produkt rozsypać na każdą nową warstwę ściółki i powtarzać zabieg dla każdej nowo powstałej warstwy ściółki, co 10 cm.
 - W przypadku bardzo suchych podłoży (np. ściółka dla kur) produkt może działać wolniej. W celu zwalczania larw much w bardzo suchym podłożu należy dodać 100-200 ml wody na 1m² podłoża.
 - Nie stosować do obornika koziego w zagrodach dla kóz i owczarniach.
 - Obornik przechowywany na zewnątrz:
 - ✓ Zabieg można przeprowadzić tylko wtedy, jeśli obornik przechowywany jest w szczelnym, izolowanym zbiorniku, który spełnia pozostałe wymagania dotyczące bezpiecznego przechowywania obornika. W przypadku zabiegu przeprowadzanego na oborniku przechowywanym na zewnątrz 30 g produktu rozsypać na powierzchni 1 m².
 - Nie stosować produktu na co najmniej dwa miesiące przed wykorzystaniem obornika na polu uprawnym. W przypadku przestrzegania powyższych instrukcji stosowania, produkt może ograniczyć liczbę nowo wyklutych dorosłych much przez okres do 12 tygodni od zabiegu.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko:

- W celu uniknięcia zagrożenia dla środowiska i zdrowia produkt stosować zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Unikać kontaktu zwierząt inwentarskich z produktem. W razie konieczności należy wyprowadzić zwierzęta z pomieszczenia na czas zabiegu. Zabieg przeprowadzić na oborniku zebranym pod podłogą rusztową, metalową kratką, systemem głębokościółkowym lub klatkami.
- Nie stosować w bezpośrednim sąsiedztwie obszarów karmienia i pojenia oraz w miejscach, gdzie produkt może być zjedzony przez zwierzęta.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy opróżnić lub zakryć karmniki i poidła w miejscach, gdzie pokarm lub woda pitna może zostać zanieczyszczona produktem.
- Produkt przechowywać miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.

- Nie przechowywać razem z żywnością, napojami, paszami dla zwierząt, nasionami i nawozami.
- Produkt należy stosować zamiennie z produktami, których skład jest oparty na substancjach czynnych z innej grupy chemicznej. Po kilkukrotnym zastosowaniu produktu do zwalczania larw much zaleca się zastosowanie produktu do zwalczania dorosłych much, lepkiego arkusza oraz lamp UV. Lepkie arkusze można stosować w celu monitorowania obecności much.

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

Skutki uboczne:

Produkt może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Pierwsza pomoc:

W przypadku:

- Kontakt z oczami: Ostrożnie płukać oczy wodą przez 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć.
- Kontakt z skórą: Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę wodą/pod prysznicem.

W przypadku narażenia lub kontaktu należy skontaktować się z lekarzem.

Środki ochrony środowiska:

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie.
- Produktu nie stosować w budynkach inwentarskich połączonych z oczyszczalnią ścieków lub w bezpośredniej bliskości wód powierzchniowych.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym (poniżej 35 °C), suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Chronić przed promieniowaniem cieplnym. Nie przechowywać razem z żywnością, nasionami, nawozami, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 3 lat (od daty produkcji) w temperaturze poniżej 35 °C.

6. Inne informacje:

- Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *S-metopren (0,421 g)*.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/