



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -06- 26

Nr PB/PC/2014/0121

„FREGATA” S.A.
ul. Grunwaldzka 497
80-309 Gdańsk

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. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

1) odnawia się na rzecz:

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

- pozwolenie nr PL/2014/0121 z dnia 21.02.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DERAT ZIARNO

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:

DERAT ZIARNO

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

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:

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. 0,001 g/100 g]

Wytwórca:

PelGar International Limited,
Unit 13, Newman Lane Industrial
Estate GU34 2QR Hampshire,
Zjednoczone Królestwo

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0121 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DERAT ZIARNO.

Pozwolenie zachowuje ważność 5 lat od daty odnowienia pozwolenia.

UZASADNIENIE

W dniu 21.02.2014 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów biobójczych wydał pozwolenie nr PL/2014/0121 na udostępnianie i stosowanie produktu biobójczego DERAT ZIARNO.

W dniu 30.06.2017 r. wnioskodawca „FREGATA” S.A. złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4250.0003.2017.NK, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-WH032954-25, o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DERAT ZIARNO.

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.”

Na podstawie dokonanej oceny produktu biobójczego 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, które mogłyby zostać narażone 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 biobójczy DERAT ZIARNO, 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 w Rzeczypospolitej Polskiej, co umożliwia wydanie decyzji w przedmiocie odnowienia pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DERAT ZIARNO 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa



Załącznik nr 1 do pozwolenia nr 11/2014/0121



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: DERAT ZIARNO

Grupa produktowa: 14 - Rodentycydy

Numer pozwolenia: PL/2014/0121

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

DERAT ZIARNO

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0121
Data wydania pozwolenia	2014-02-21
Data odnowienia pozwolenia	2019 -06- 26
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	5 lat od daty odnowienia pozwolenia

1.3. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	„FREGATA” S.A.	
Adres producenta	ul. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	ul. Grunwaldzka 497, 80-309 Gdańsk

1.4. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Brodifakum	
Nazwa producenta	PelGar International Limited	
Adres producenta	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate GU34 2QR Hampshire, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	PelGar International Ltd, Prazska 54, 280 02 Kolin, Czechy

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'-bromobifenylo-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	substancja czynna	56073-10-0	259-980-5	0,001

2.2 Postać użytkowa: przynęta gotowa do użycia: ziarno

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Nie dotyczy.
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy.
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P280 Stosować rękawice ochronne.
Uwagi	Nie dotyczy.

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

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

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	100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 3-4 m.
Kategoria użytkownika	Powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 150 g 1. Zgrzewalna, rozrywalna torebka ze struną, z folii (PET/PE), do jednorazowego zastosowania.

4.1.1 Instrukcje użytkownika 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 gryzonia.

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 produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.2 Zastosowanie 2: 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	100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 3-4 m.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 1 kg 1. Zgrzewana saszetka z folii (PET/PE), do 20 kg. 2. Worek (PE) zamknięty zabezpieczającą plombą, umieszczony wewnątrz wiaderka (PP lub HDPE), do 20 kg. 3. Zgrzewany worek (PE) umieszczony wewnątrz worka (papier), do 20 kg.

4.2.1 Instrukcje użytkownika 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 gryzonia.
- 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 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>)
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	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 3-4 m.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 1 kg <ol style="list-style-type: none">1. Zgrzewana saszetka z folii (PET/PE), do 20 kg.2. Worek (PE) zamknięty zabezpieczającą plombą, umieszczony wewnątrz wiaderka (PP lub HDPE), do 20 kg.3. Zgrzewany worek (PE) umieszczony wewnątrz worka (papier), do 20 kg.

4.3.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć stacje deratyzacyjne/przynętę znaną poza stacjami/pozostałości produktu.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

4.3.2 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).

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

- Podczas umieszczania stacji deratyzacyjnych w pobliżu systemów odprowadzania wody 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

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:

Użytkownik powszechny:

- Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się i przestrzegać zaleceń zamieszczonych w materiałach informacyjnych dołączonych do produktu lub informacji przekazanych w punkcie sprzedaży.
- Przed zastosowaniem produktów gryzoniobójczych należy rozważyć zastosowanie niechemicznych metod kontroli (np. pułapek).
- 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.
- 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 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.
- Nie umieszczać stacji deratyzacyjnych w pobliżu miejsc, w których mogą mieć one kontakt z wodami powierzchniowymi.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć stacje deratyzacyjne oraz przynętę znaną poza stacjami.

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 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.
- Przynętę luzem wykladać w punkcie wykładani przynęty za pomocą miarki.

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 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 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 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 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).
- Przynętę luzem wykladać w punkcie wykładania przynęty za pomocą miarki.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

Użytkownik powszechny:

- W celu zwiększenia spożycia przynęty oraz zmniejszenia prawdopodobieństwa ponownej infestacji należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze (np. zatykanie otworów, usuwanie potencjalnych źródeł pokarmu dla 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:
 - dozwolone jest stosowanie produktu w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem 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”).
- W przypadku stosowania produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty, gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy powiadomić dostawcę/sprzedawcę produktu lub skonsultować się z profesjonalną firmą zajmującą się deratyzacją.
- W trakcie zabiegu deratyzacji (przynajmniej podczas każdej inspekcji) należy wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie.
- 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).

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 gryzonia 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 gryzonia 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 4.3 (np. „jedynie dla użytkowników profesjonalnych przeszkolonych w zakresie zwalczanie myszy wewnątrz budynków”).
- 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 gryzonia 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).
- W przypadku użytkownika powszechnego zaleca się stosowanie rękawic ochronnych.

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 4 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.
- W przypadku użytkownika powszechnego: opakowanie produktu powinno zawierać wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie.

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

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