



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/PL/2019/0357/MR

Warszawa, 2019-08-23

BASF Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 142b
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku art. 32 ust. 2 i art. 34 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)

wydaje się na rzecz:

BASF Polska Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 142b, 02-305 Warszawa

- **pozwolenie nr PL/2019/0357/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego FENDONA 1.5 SC**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

FENDONA 1.5 SC

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

BASF Polska Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 142b, 02-305 Warszawa

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

BASF Agro B.V. Arnhem (NL) – Freienbach Branch, Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ, Szwajcaria

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:

Masa reakcji (S)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo-(1R,3R)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu i (R)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo-(1S,3S)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylanu (1:1) (alfa-cypermetyryna)

WE: nie dotyczy, CAS: 67375-30-8

zaw. [1,47 g/100 g]

Wytwórca:

- BASF Agro B.V. Arnhem (NL) – Freienbach Branch, Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon, Szwajcaria

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0357/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego FENDONA 1.5 SC.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 04.06.2029 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 ze zm.), 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
[Signature]
Grzegorz Cessać

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, 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: FENDONA 1.5 SC

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

Numer pozwolenia: PL/2019/0357/MR

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

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

FENDONA 1.5 SC

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	BASF Polska Sp. z o.o.
Adres	Aleje Jerozolimskie 142b, 02-305 Warszawa

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0357/MR
Data wydania pozwolenia	2019 -08- 23
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2029-06-04

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) – Freienbach Branch	
Adres producenta	Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ, Szwajcaria	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	BASF Agri-Production S.A.S., Rue Jacquard, Z.I. Lyon Nord, 69727 Genay Cedex, Francja

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Alfa-cypermetryna	
Nazwa producenta	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) – Freienbach Branch	
Adres producenta	Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon, Szwajcaria	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Tagros Chemicals India Ltd., Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore-607 005, Indie
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Bayer Vapi Private Ltd. (dawniej Bilag Industries Private Ltd.), Plot No. 306/3; II Phase, GIDC, Vapi-396195, Gujarat, Indie


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]
Alfa-cypermetryna	Masa reakcji (S)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo-(1R,3R)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksyłanu i (R)- α -cyjano-3-fenoksybenzylo-(1S,3S)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksyłanu (1:1)	Substancja czynna	67375-30-8	Nie dotyczy	1,47
Glikol propylenowy	Propano-1,2-diol	Substancja niebędąca substancją czynną	57-55-6	200-338-0	13,98

2.2 Postać użytkowa: koncentrat w formie zawiesiny na bazie wody (do rozcieńczenia wodą)

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Acute1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.
Uwagi	EUH208 Zawiera 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie organizmów szkodliwych wewnątrz budynków inwentarskich przez użytkownika powszechnego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki oraz larwy: <ul style="list-style-type: none">• karaczana prusaka (<i>Blattella germanica</i>) Dorosłe osobniki: <ul style="list-style-type: none">• mrówek - hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)• komarów (<i>Culex spp.</i>)• os (<i>Vespula spp.</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania karaczanów prusaków, mrówek, komarów i os wewnątrz pomieszczeń hodowli drobiu następujących kategorii: <ul style="list-style-type: none">• kury nioski, klatki bateryjne bez systemu wentylacji,• kury nioski, klatki bateryjne z dodatkowym systemem wentylacji,• kury nioski, klatki wzbogacone,• kury nioski, wolny wybieg z podłogą z kratki,• brojlery > 18 tygodni, wolny wybieg z podłogą z kratki,• hodowla brojlerów, wolny wybieg z podłogą z kratki.
Sposób stosowania	<p>Dodać odmierzoną ilość produktu do wody w celu uzyskania wymaganego rozcieńczenia i wymieszać. Stosować produkt w postaci roztworu poprzez oprysk grubokroplisty za pomocą ręcznego lub niskociśnieniowego spryskiwacza na powierzchnie płaskie, szczeliny i pęknięcia oraz miejsca, gdzie owady mogą się gnieździć, chować i przemieszczać. W przerwach pomiędzy aplikacjami roztwór należy wymieszać przed ponownym użyciem.</p> <p><u>Produkt wykazuje skuteczność:</u></p> <p>W przypadku zwalczania mrówek:</p> <ul style="list-style-type: none">• do 1 miesiąca od zastosowania na powierzchniach nienaruszonych (tzn. produkt nie zostanie usunięty ze spryskanych powierzchni); <p>W przypadku zwalczania karaczana prusaka:</p> <ul style="list-style-type: none">• tylko bezpośrednio po zastosowaniu; <p>W przypadku zwalczania komarów:</p> <ul style="list-style-type: none">• tylko bezpośrednio po zastosowaniu niskiej dawki wyłącznie na powierzchnie nieporowate i wysokiej dawki na powierzchnie porowate i nieporowate; <p>W przypadku zwalczania os:</p> <ul style="list-style-type: none">• do 3 miesięcy od zastosowania wyłącznie na powierzchnie nieporowate.

Dawka i częstotliwość stosowania	<p><u>Stosowanie w postaci roztworu:</u></p> <p><u>Niska infestacja:</u></p> <p>Np. do przygotowania roztworu roboczego w celu zastosowania niskiej dawki na powierzchni 20 m² należy rozcieńczyć 20 ml produktu w 1 L wody (rozcieńczenie 1:50, stężenie roztworu roboczego 2,0 % v/v, 15 mg alfa-cypermetryny na powierzchni 1 m²).</p> <p><u>Wysoka infestacja:</u></p> <p>Np. do przygotowania roztworu roboczego w celu zastosowania wysokiej dawki na powierzchni 20 m² należy rozcieńczyć 40 ml produktu w 1 L wody (rozcieńczenie 1:25, stężenie roztworu roboczego 4,0 % v/v, 30 mg alfa-cypermetryny na powierzchni 1 m²).</p> <p>W przypadku zwalczania populacji karaczanów prusaków w miejscach o wysokim stopniu higieny należy zastosować roztwór roboczy w niskiej dawce 15 mg alfa-cypermetryny na powierzchni 1 m², a w pozostałych przypadkach należy zastosować roztwór roboczy w wysokiej dawce 30 mg alfa-cypermetryny na powierzchni 1 m².</p> <p>Roztwór należy przygotować według instrukcji podanych w poniższej tabeli:</p> <table border="1" data-bbox="587 1099 1437 1391"> <thead> <tr> <th>Niska dawka Niska infestacja Objętość produktu (ml)</th> <th>Wysoka dawka Wysoka infestacja Objętość produktu (ml)</th> <th>Objętość roztworu roboczego (L)</th> <th>Powierzchnia poddana działaniu produktu biobójczego (m²)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20</td> <td>40</td> <td>1</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>20</td> <td>0,5</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>10</td> <td>0,25</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Jednokrotna aplikacja produktu pozwala na zniszczenie populacji karaczanów prusaków, mrówek, komarów i os.</p> <p>Nie stosować częściej niż 4 razy w ciągu roku.</p>	Niska dawka Niska infestacja Objętość produktu (ml)	Wysoka dawka Wysoka infestacja Objętość produktu (ml)	Objętość roztworu roboczego (L)	Powierzchnia poddana działaniu produktu biobójczego (m ²)	20	40	1	20	10	20	0,5	10	5	10	0,25	5
Niska dawka Niska infestacja Objętość produktu (ml)	Wysoka dawka Wysoka infestacja Objętość produktu (ml)	Objętość roztworu roboczego (L)	Powierzchnia poddana działaniu produktu biobójczego (m ²)														
20	40	1	20														
10	20	0,5	10														
5	10	0,25	5														
Kategoria użytkownika	Powszechny																
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka (HDPE) lub pojemnik typu Bettix (HDPE) o pojemności 50 ml lub 100 ml z miarką.																

4.1.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

- Objętość produktu potrzebną do sporządzenia roztworu roboczego należy odmierzyć przy pomocy miarki dołączonej do opakowania.

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

4.2 Zastosowanie 2: Zwalczanie organizmów szkodliwych wewnątrz budynków inwentarskich przez użytkownika profesjonalnego, przeszkolonego w tym zakresie:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki oraz larwy: <ul style="list-style-type: none">• karaczana prusaka (<i>Blattella germanica</i>) Dorosłe osobniki: <ul style="list-style-type: none">• mrówek - hurtnica zwyczajna (<i>Lasius niger</i>)• komarów (<i>Culex spp.</i>)• os (<i>Vespula spp.</i>)
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania karaczanów prusaków, mrówek, komarów i os wewnątrz pomieszczeń hodowli drobiu następujących kategorii: <ul style="list-style-type: none">• kury nioski, klatki bateryjne bez systemu wentylacji,• kury nioski, klatki bateryjne z dodatkowym systemem wentylacji,• kury nioski, klatki wzbogacone,• kury nioski, wolny wybieg z podłogą z kratki,• brojlery > 18 tygodni, wolny wybieg z podłogą z kratki, hodowla brojlerów, wolny wybieg z podłogą z kratki.
Sposób stosowania	Dodać odmierzoną ilość produktu do wody w celu uzyskania wymaganego rozcieńczenia i wymieszać. Stosować produkt w postaci roztworu poprzez oprysk grubokroplisty za pomocą ręcznego lub mechanicznego (spalinowego) spryskiwacza na powierzchnie płaskie, szczeliny i pęknięcia oraz miejsca, gdzie owady mogą się gnieździć, chować i przemieszczać. W przerwach pomiędzy aplikacjami roztwór należy wymieszać przed ponownym użyciem. <u>Produkt wykazuje skuteczność:</u> W przypadku zwalczania mrówek: <ul style="list-style-type: none">• do 1 miesiąca od zastosowania na powierzchniach nienaruszonych (tzn. produkt nie zostanie usunięty)

	<p>ze spryskanych powierzchni);</p> <p>W przypadku zwalczania karaczana prusaka:</p> <ul style="list-style-type: none"> tylko bezpośrednio po zastosowaniu; <p>W przypadku zwalczania komarów:</p> <ul style="list-style-type: none"> tylko bezpośrednio po zastosowaniu niskiej dawki wyłącznie na powierzchnie nieporowate i wysokiej dawki na powierzchnie porowate i nieporowate; <p>W przypadku zwalczania os:</p> <ul style="list-style-type: none"> do 3 miesięcy od zastosowania wyłącznie na powierzchnie nieporowate. 																
<p>Dawka i częstotliwość stosowania</p>	<p><u>Stosowanie w postaci roztworu:</u></p> <p><u>Niska infestacja:</u></p> <p>Np. do przygotowania roztworu roboczego w celu zastosowania niskiej dawki na powierzchni 20 m² należy rozcieńczyć 20 ml produktu w 1 L wody (rozcieńczenie 1:50, stężenie roztworu roboczego 2,0 % v/v, 15 mg alfa-cypermetryny na powierzchni 1 m²).</p> <p><u>Wysoka infestacja:</u></p> <p>Np. do przygotowania roztworu roboczego w celu zastosowania wysokiej dawki na powierzchni 20 m² należy rozcieńczyć 40 ml produktu w 1 L wody (rozcieńczenie 1:25, stężenie roztworu roboczego 4,0 % v/v, 30 mg alfa-cypermetryny na powierzchni 1 m²).</p> <p>W przypadku zwalczania populacji karaczanów prusaków w miejscach o wysokim stopniu higieny należy zastosować roztwór roboczy w niskiej dawce 15 mg alfa-cypermetryny na powierzchni 1 m², a w pozostałych przypadkach należy zastosować roztwór roboczy w wysokiej dawce 30 mg alfa-cypermetryny na powierzchni 1 m².</p> <p>Roztwór należy przygotować według instrukcji podanych w poniższej tabeli:</p> <table border="1" data-bbox="588 1541 1437 1823"> <thead> <tr> <th>Niska dawka Niska infestacja Objętość produktu (ml)</th> <th>Wysoka dawka Wysoka infestacja Objętość produktu (ml)</th> <th>Objętość roztworu roboczego (L)</th> <th>Powierzchnia poddana działaniu produktu biobójczego (m²)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20</td> <td>40</td> <td>1</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>20</td> <td>0,5</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>10</td> <td>0,25</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Jednokrotna aplikacja produktu pozwala na zniszczenie populacji karaczanów prusaków, mrówek, komarów i os.</p> <p>Nie stosować częściej niż 4 razy w ciągu roku.</p>	Niska dawka Niska infestacja Objętość produktu (ml)	Wysoka dawka Wysoka infestacja Objętość produktu (ml)	Objętość roztworu roboczego (L)	Powierzchnia poddana działaniu produktu biobójczego (m ²)	20	40	1	20	10	20	0,5	10	5	10	0,25	5
Niska dawka Niska infestacja Objętość produktu (ml)	Wysoka dawka Wysoka infestacja Objętość produktu (ml)	Objętość roztworu roboczego (L)	Powierzchnia poddana działaniu produktu biobójczego (m ²)														
20	40	1	20														
10	20	0,5	10														
5	10	0,25	5														
<p>Kategoria użytkownika</p>	<p>Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania</p>																

Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka (HDPE) lub pojemnik typu Bettix (HDPE) o pojemności 0,2 L, 0,5 L lub 1 L.
--	---

4.2.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Objętość produktu potrzebną do sporządzenia roztworu roboczego należy odmierzyć stosując miarkę w pojemniku typu Bettix lub przy pomocy innej standardowej miarki.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne wykonane z *(posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału)*.
- Nosić odpowiednią odzież ochronną (co najmniej typ 6, norma EN 13034).

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):

patrz sekcja 5.3

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 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 oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Przed zastosowaniem produktu należy oszacować wielkość powierzchni, na której ma być zastosowany produkt.
- W celu przygotowania roztworu roboczego należy odmierzyć odpowiednią objętość produktu i dopełnić wodą do uzyskania wymaganego rozcieńczenia, a następnie wymieszać.
- Roztwór roboczy należy przygotować według instrukcji; patrz sekcje 4.1 i 4.2.
- Puste opakowanie po produkcie należy wypłukać wodą trzy razy, a popłuczyny użyć do przygotowania roztworu roboczego.
- Aplikować za pomocą sprzętu wytwarzającego oprysk o niskim ciśnieniu.
- W przerwach pomiędzy aplikacjami roztwór należy wymieszać przed ponownym użyciem.
- Wielkość dawki należy dostosować odpowiednio do poziomu infestacji.
- Efekt porażenia (tzw. knock-down effect) występuje po 30-60 minutach od zastosowania produktu, a redukcja populacji organizmów zwalczanych następuje po kilku dniach.

- W przypadku zwalczania os efekt porażenia (tzw. knock-down effect) występuje w ciągu 6 godzin od zastosowania na powierzchnie nieporowate, a śmiertelność populacji następuje po 24 godzinach.
- Śmiertelność populacji karaczana prusaka następuje po 7 dniach od zastosowania produktu.
- Śmiertelność populacji komarów następuje po 48 godzinach od zastosowania produktu.
- Należy przeprowadzić inspekcje miejsc poddanych działaniu produktu biobójczego po 2-3 tygodniach od zastosowania. Miejsca o wysokiej infestacji lub reinfestacji mogą wymagać ponownej aplikacji, zwłaszcza tam, gdzie mogło dojść do częściowego naruszenia produktu lub gdzie zostały pominięte miejsca przebywania, gromadzenia się lub schronienia organizmów zwalczanych.
- Przed zastosowaniem produktu, wyprowadzić zwierzęta z pomieszczenia.
- Pomieszczenia użytkować po całkowitym wyschnięciu produktu.
- W celu uniknięcia oporności owadów na produkt należy stosować następujące zasady:
 - Tam, gdzie jest to możliwe, zaleca się łączenie metody zwalczania owadów produktem z metodami niechemicznymi.
 - Aplikacja produktu powinna być zawsze przeprowadzana przeciwko owadom na etapie cyklu życia, który jest najbardziej podatny na działanie produktu.
 - W przypadku, gdy czas zwalczania owadów musi zostać wydłużony, należy zastosować produkt o innej metodzie działania.
 - Należy przestrzegać zalecanej dawki i czasu stosowania produktu, gdyż prowadzi to do zmniejszenia liczby zwalczanych organizmów i spowolnienia rozprzestrzeniania się owadów opornych na substancję czynną.
 - Nie należy stosować dawek niższych niż zalecane, gdyż prowadzi to do odrodzenia się populacji organizmów zwalczanych i reinfestacji oraz może prowadzić do nabycia oporności na produkt.
 - Należy monitorować poziom skuteczności, a w przypadku, gdy jest ona zmniejszona, należy przeprowadzić badania pod względem oporności.
 - W przypadku, gdy pomimo stosowania produktu zgodnie z etykietą, oporność owadów się utrzymuje, należy zaprzestać stosowania jakichkolwiek produktów o takiej samej metodzie działania i powiadomić o tym fakcie organy właściwe.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- **Produkt stosować tylko w pomieszczeniach inwentarskich wymienionych w zastosowaniach;** patrz sekcje 4.1 i 4.2.
- Nie aplikować produktu na powierzchnie, które są poddawane czyszczeniu na mokro.
- **Nie aplikować produktu bezpośrednio na zwierzęta i na powierzchnie, z którymi zwierzęta mają kontakt.**
- **Nie aplikować w pomieszczeniach hodowli drobiu, w których nie można zapobiec bezpośredniej emisji produktu do ścieków i/lub wód powierzchniowych.**
- Przed zastosowaniem produktu, wyprowadzić zwierzęta z pomieszczenia.
- Pomieszczenia użytkować po całkowitym wyschnięciu produktu.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza kotów).
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Nie zanieczyszczać produktem żywności, napojów, paszy dla zwierząt oraz przyborów i powierzchni mających kontakt z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Stosować środki ochrony indywidualnej.
- Nie wdychać par i rozpylonego produktu.
- Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ubraniem.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczeń, w których aplikowany jest produkt.

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 zawiera mieszaninę izotiazolinonów. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Pierwsza pomoc:

W przypadku:

- Kontakt z skórą: Zmyć zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody bez szorowania. W przypadku wystąpienia objawów podrażnienia/uczulenia, które się utrzymują lub nasilają, należy zasięgnąć porady lekarza.
- Kontakt z oczami: Wyjąć soczewki kontaktowe jeśli są i można je łatwo usunąć. Przepłukać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut.
- Kontakt z jamą ustną lub połknięcia: Wypłukać usta dużą ilością wody. Nie wywoływać wymiotów i nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. W przypadku wystąpienia silnego bólu brzucha lub złego samopoczucia, zasięgnąć porady lekarza.
- Wdychania: Zapewnić poszkodowanemu spokój i warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Monitorować temperaturę ciała i oddech. W razie konieczności zastosować sztuczne oddychanie.

Nigdy nie pozostawiać osoby nieprzytomnej bez opieki.

Wskazówki dla lekarza i personelu medycznego:

- Należy zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarskiej, pokazać opakowanie produktu lub etykietę i skontaktować się z najbliższym ośrodkiem kontroli zatruć (należy podać numery telefonów do ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi).

Środki ochrony środowiska:

- Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.
- Rozlany preparat zebrać używając chłonnego materiału np. papierowych ręczników, a następnie umieścić w odpowiednim pojemniku. W przypadku większego rozlania preparatu, usunąć za pomocą absorbentu (np. piasek) i umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady. Odpady i zużyte opakowania traktować jako odpady niebezpieczne.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem 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. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Opakowań po produkcji nie należy używać do innych celów.
- Nie wylewać produktu i pozostałości po produkcji na grunt, do wód powierzchniowych, zlewu i kanalizacji.

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 miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 3 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje:

- Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *alfa-cypermetyryna (1,58 g)*.
- Produkt zawiera alfa-cypermetyrynę. Może powodować parestezję.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249551

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

