



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -12- 19

Nr PB/PL/2013/0092/A/MR/21/85/2019

Unichem d.o.o.
Sinja Gorica 2
SI-1360 Vrhnika
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0092/A/MR z dnia 30.08.2013 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: Ratimor Bromadiolone pasta

nazwa 2: Bromadiolone pasta

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji w zakresie:

- chemicznej nazwy substancji czynnej (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartości w produkcie biobójczym, jej numeru WE i numeru CAS oraz nazwy i adresu wytwórcy:

z:	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] Wytwórca: PelGar International Limited, Unit 13 Newman Lane, Industrial Estate GU34 2QR Hants, Zjednoczone Królestwo
na:	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] Wytwórca: Activa S.r.l, Via Feltre 32, 20132 Milan, Włochy

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.**

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0092/A/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: Ratimor Bromadiolone pasta, nazwa 2: Bromadiolone pasta.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2013/0092/A/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących producenta substancji czynnej uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.).

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., 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 ze zm., 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
DYREKTOR
Biura Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

Aleksandra Wilczyńska

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:
nazwa 1: Ratimor Bromadiolone pasta
nazwa 2: Bromadiolone pasta

Grupa produktowa: 14 - Rodentycydy

Numer pozwolenia: PL/2013/0092/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

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

nazwa 1: Ratimor Bromadiolone pasta

nazwa 2: Bromadiolone pasta

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Unichem d.o.o.
Adres	Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Słowenia

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

Numer pozwolenia	PL/2013/0092/A/MR
Data wydania pozwolenia	2013-08-30
Data odnowienia pozwolenia	2019-12-19
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2023-03-19

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Unichem d.o.o.	
Adres producenta	Sinja Gorica 2, Vrhnika, SI-1360 Słowenia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Sinja Gorica 2, Vrhnika, SI-1360 Słowenia

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Bromadiolon	
Nazwa producenta	Activa S.r.l	
Adres producenta	Via Feltre 32, 20132 Milan, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Tezza S.r.l Via Tre Ponti 22, 37050 S. Maria di Zevio, 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: pasta

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. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P270 Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P280 Stosować rękawice ochronne. P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P314 W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.
Uwagi	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 (<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	<p><u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 40 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m.</p> <p><u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 40 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 2 m.</p>
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg</p> <ol style="list-style-type: none"> Saszetki (papier) o masie 10 g, 15 g, 20 g pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> zewnętrzna saszetka (papier/PE, PE, PP, PE/PP) pakowana w paczki (karton, płyta pilśniowa) do 20 kg, paczka (PE, PP) do 20 kg, torba aluminiowa lub laminowana (PP, PET/PE) pakowana lub nie w pudło (karton) do 20 kg, zewnętrzna saszetka (papier/PE, PE, PE/PP) pakowana w torbę (natron) do 20 kg, torba (natron) do 20 kg, wiadro lub inny pojemnik z pokrywką (PP, PE) do 20 kg, tuba (PP, PE) do 20 kg, pudło (karton, płyta pilśniowa) z wyściółką lub z workiem (PE) do 20 kg, fabrycznie napełniona stacja deratyzacyjna (HDPE, PP) jednokrotnego lub wielokrotnego użytku, pakowana w pojemnik (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną do 20 kg, blister (PE, PP) pakowany w pojemnik (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną do 20 kg. Pojemnik-wsad (PP, PE, PET) o masie od 20 g do 40 g z termozgrzewalnym wieczkiem, umieszczony w stacji deratyzacyjnej (HDPE, PP) jednokrotnego lub wielokrotnego użytku pakowanej w pudło (karton), blister (PE, PP), termozgrzewalną torbę, termozgrzewalne opakowanie z tekturowym wieczkiem do 10 kg. Pojemnik-wsad (PP, PE, PET) o masie od 20 g do 40 g z termozgrzewalnym wieczkiem (PE, PP) lub ze zrywną nalepką (PE, PP, Al) pakowany w pudło (karton) do 10 kg. Torebka (folia PE) w zewnętrznej obudowie z kolagenu lub PE z przynętą o masie 30 g (do napełniania stacji deratyzacyjnej) pakowana w pudełko (płyta pilśniowa) do 10 kg. Tuba-wkład (mastyks) do aplikatora zawierająca 100 g, 150 g, 200 g, 300 g przynęty pakowana w opakowanie zewnętrzne (karton) do 20 kg. Przynęta luzem w opakowaniu (PP, PE) do nakładania przy użyciu szpatułki do 20 kg.

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.

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

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

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

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

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

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

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>)
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	<u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 200 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 10 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 200 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg 1. Saszetki (papier) o masie 20 g pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> • zewnętrzna saszetka (papier/PE, PE, PP, PE/PP) pakowana w paczki (karton, płyta pilśniowa) do 20 kg, • paczka (PE, PP) do 20 kg, • torba aluminiowa lub laminowana (PP, PET/PE) pakowana lub nie w pudło (karton) do 20 kg, • zewnętrzna saszetka (papier/PE, PE, PE/PP) pakowana

	<p>w torbę (natron) do 20 kg,</p> <ul style="list-style-type: none"> • torba (natron) do 20 kg, • wiadro lub inny pojemnik z pokrywką (PP, PE) do 20 kg, • tuba (PP, PE) do 20 kg, • pudło (karton, płyta pilśniowa) z wyściółką lub z workiem (PE) do 20 kg, • fabrycznie napełniona stacja deratyzacyjna (HDPE, PP) jednokrotnego lub wielokrotnego użytku, pakowana w pojemnik (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną do 20 kg, • blister (PE, PP) pakowany w pojemnik (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną do 20 kg. <p>2. Pojemnik-wsad (PP, PE, PET) o masie od 20 g do 200 g z termozgrzewalnym wieczkiem, umieszczony w stacji deratyzacyjnej (HDPE, PP) jednokrotnego lub wielokrotnego użytku pakowanej w pudło (karton), blister (PE, PP), termozgrzewalną torbę, termozgrzewalne opakowanie z tekturowym wieczkiem do 10 kg.</p> <p>3. Pojemnik-wsad (PP, PE, PET) o masie od 20 g do 200 g z termozgrzewalnym wieczkiem (PE, PP) lub ze zrywną nalepką (PE, PP, Al) pakowany w pudło (karton) do 10 kg.</p> <p>4. Torebka (folia PE) w zewnętrznej obudowie z kolagenu lub PE z przynętą o masie 200 g (do napełniania stacji deratyzacyjnej) pakowana w pudełko (płyta pilśniowa) do 10 kg.</p> <p>5. Tuba-wkład (mastyks) do aplikatora zawierająca 100 g, 150 g, 200 g, 300 g przynęty pakowana w opakowanie zewnętrzne (karton) do 20 kg.</p> <p>6. Przynęta luzem w opakowaniu (PP, PE) do nakładania przy użyciu szpatułki do 20 kg.</p>
--	---

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 z wodą.

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

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

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Mysz domowa (<i>Mus musculus</i>) Szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>)
Obszar zastosowania	Wokół budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	<p>Zwalczanie myszy:</p> <p><u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 40 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m.</p> <p><u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 40 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 2 m.</p> <p>Zwalczanie szczurów:</p> <p><u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 200 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 10 m.</p> <p><u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 200 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m.</p>
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg</p> <p>1. Saszetki (papier) o masie 10 g, 15 g, 20 g (dla myszy) lub saszetki o masie 20 g (dla szczurów) pakowane w opakowanie zbiorcze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zewnętrzna saszetka (papier/PE, PE, PP, PE/PP) pakowana w paczki (karton, płyta pilśniowa) do 20 kg, • paczka (PE, PP) do 20 kg, • torba aluminiowa lub laminowana (PP, PET/PE) pakowana lub nie w pudło (karton) do 20 kg, • zewnętrzna saszetka (papier/PE, PE, PE/PP) pakowana w torbę (natron) do 20 kg, • torba (natron) do 20 kg, • wiadro lub inny pojemnik z pokrywką (PP, PE) do 20 kg, • tuba (PP, PE) do 20 kg, • pudło (karton, płyta pilśniowa) z wyściółką lub z workiem (PE) do 20 kg,

	<ul style="list-style-type: none"> • fabrycznie napełniona stacja deratyzacyjna (HDPE, PP) jednokrotnego lub wielokrotnego użytku, pakowana w pojemnik (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną do 20 kg, • blister (PE, PP) pakowany w pojemnik (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną do 20 kg. <ol style="list-style-type: none"> 2. Pojemnik-wsad (PP, PE, PET) o masie od 20 g do 200 g z termozgrzewalnym wieczkiem, umieszczony w stacji deratyzacyjnej (HDPE, PP) jednokrotnego lub wielokrotnego użytku pakowanej w pudło (karton), blister (PE, PP), termozgrzewalną torbę, termozgrzewalne opakowanie z tekturowym wieczkiem do 10 kg. 3. Pojemnik-wsad (PP, PE, PET) o masie od 20 g do 200 g z termozgrzewalnym wieczkiem (PE, PP) lub ze zrywną nalepką (PE, PP, Al) pakowany w pudło (karton) do 10 kg. 4. Tuba-wkład (mastyks) do aplikatora zawierająca 100 g, 150 g, 200 g, 300 g przynęty pakowana w opakowanie zewnętrzne (karton) do 20 kg. 5. Przynęta luzem w opakowaniu (PP, PE) do nakładania przy użyciu szpatułki do 20 kg. <p>Tylko w przypadku zwalczania myszy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Torebka (folia PE) w zewnętrznej obudowie z kolagenu lub PE z przynętą o masie 30 g (do napełniania stacji deratyzacyjnej) pakowana w pudełko (płyta pilśniowa) do 10 kg. <p>Tylko w przypadku zwalczania szczurów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Torebka (folia PE) w zewnętrznej obudowie z kolagenu lub PE z przynętą o masie 200 g (do napełniania stacji deratyzacyjnej) pakowana w pudełko (płyta pilśniowa) do 10 kg.
--	--

4.3.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

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

4.3.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Nie stosować produktu bezpośrednio do nor gryzoni.

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

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

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

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

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Mysz domowa (<i>Mus musculus</i>) Szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>)
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia: <ul style="list-style-type: none">• do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych,• do stosowania w punktach wykładania przynęty (w przypadku, gdy stacja deratyzacyjna nie może być zastosowana, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć).
Dawka i częstotliwość stosowania	Zwalczanie myszy: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 40 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 powinna wynosić 5 m <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 40 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 powinna wynosić 2 m Zwalczanie szczurów: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 200 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 powinna wynosić 10 m <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 200 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 powinna wynosić 5 m
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg 1.Saszetki (papier) o masie 10 g, 15 g, 20 g (dla myszy) lub

	<p>saszetki o masie 20 g (dla szczurów) pakowane w opakowanie zbiorcze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zewnętrzna saszetka (papier/PE, PE, PP, PE/PP) pakowana w paczki (karton, płyta pilśniowa) do 20 kg, • paczka (PE, PP) do 20 kg, • torba aluminiowa lub laminowana (PP, PET/PE) pakowana lub nie w pudło (karton) do 20 kg, • zewnętrzna saszetka (papier/PE, PE, PE/PP) pakowana w torbę (natron) do 20 kg, • torba (natron) do 20 kg, • wiadro lub inny pojemnik z pokrywką (PP, PE) do 20 kg, • tuba (PP, PE) do 20 kg, • pudło (karton, płyta pilśniowa) z wyściółką lub z workiem (PE) do 20 kg, • fabrycznie napełniona stacja deratyzacyjna (HDPE, PP) jednokrotnego lub wielokrotnego użytku, pakowana w pojemnik (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną do 20 kg, • blister (PE, PP) pakowany w pojemnik (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną do 20 kg. <p>2. Pojemnik-wsad (PP, PE, PET) o masie od 20 g do 200 g z termozgrzewalnym wieczkiem, umieszczony w stacji deratyzacyjnej (HDPE, PP) jednokrotnego lub wielokrotnego użytku pakowanej w pudło (karton), blister (PE, PP), termozgrzewalną torbę, termozgrzewalne opakowanie z tekturowym wieczkiem do 10 kg.</p> <p>3. Pojemnik-wsad (PP, PE, PET) o masie od 20 g do 200 g z termozgrzewalnym wieczkiem (PE, PP) lub ze zrywną nalepką (PE, PP, Al) pakowany w pudło (karton) do 10 kg.</p> <p>4. Tuba-wkład (mastyks) do aplikatora zawierająca 100 g, 150 g, 200 g, 300 g przynęty pakowana w opakowanie zewnętrzne (karton) do 20 kg.</p> <p>5. Przynęta luzem w opakowaniu (PP, PE) do nakładania przy użyciu szpatułki do 20 kg.</p> <p>Tylko w przypadku zwalczania myszy:</p> <p>6. Torebka (folia PE) w zewnętrznej obudowie z kolagenu lub PE z przynętą o masie 30 g (do napełniania stacji deratyzacyjnej) pakowana w pudełko (płyta pilśniowa) do 10 kg.</p> <p>Tylko w przypadku zwalczania szczurów:</p> <p>7. Torebka (folia PE) w zewnętrznej obudowie z kolagenu lub PE z przynętą o masie 200 g (do napełniania stacji deratyzacyjnej) pakowana w pudełko (płyta pilśniowa) do 10 kg.</p>
--	---

4.4.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

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

4.4.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- O ile jest to możliwe, przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni należy poinformować ewentualne osoby postronne (np. użytkowników obszaru zwalczania gryzoni i najbliższego otoczenia) o rozpoczęciu deratyzacji (zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM)).

- W celu zwiększenia spożycia przynęty oraz zmniejszenia prawdopodobieństwa ponownej infestacji należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze (np. zatykanie otworów, usuwanie potencjalnych źródeł pokarmu dla gryzoni).
- Aby zmniejszyć ryzyko zatrucia wtórnego, należy często i regularnie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie przez cały okres deratyzacji (np. przynajmniej dwa razy w tygodniu lub częściej, jeśli zaistnieje taka potrzeba).
- Nie należy stosować produktu metodą pulsacyjną lub w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (np. w celu zapobiegania infestacji gryzoni lub wykrycia ich aktywności).

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

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

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

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

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Mysz domowa (<i>Mus musculus</i>) Szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>)
Obszar zastosowania	Wokół budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia: <ul style="list-style-type: none"> • do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych, • do stosowania w punktach wykładania przynęty (w przypadku, gdy stacja deratyzacyjna nie może być zastosowana, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć).
Dawka i częstotliwość stosowania	Zwalczanie myszy: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 40 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 powinna wynosić 5 m <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 40 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 powinna wynosić 2 m

	<p>Zwalczanie szczurów: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 200 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 powinna wynosić 10 m <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 200 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 powinna wynosić 5 m</p>
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg</p> <p>1. Saszetki (papier) o masie 10 g, 15 g, 20 g (dla myszy) lub saszetki o masie 20 g (dla szczurów) pakowane w opakowanie zbiorcze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zewnętrzna saszetka (papier/PE, PE, PP, PE/PP) pakowana w paczki (karton, płyta pilśniowa) do 20 kg, • paczka (PE, PP) do 20 kg, • torba aluminiowa lub laminowana (PP, PET/PE) pakowana lub nie w pudło (karton) do 20 kg, • zewnętrzna saszetka (papier/PE, PE, PE/PP) pakowana w torbę (natron) do 20 kg, • torba (natron) do 20 kg, • wiadro lub inny pojemnik z pokrywką (PP, PE) do 20 kg, • tuba (PP, PE) do 20 kg, • pudło (karton, płyta pilśniowa) z wyściółką lub z workiem (PE) do 20 kg, • fabrycznie napełniona stacja deratyzacyjna (HDPE, PP) jedнокrotnego lub wielokrotnego użytku, pakowana w pojemnik (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną do 20 kg, • blister (PE, PP) pakowany w pojemnik (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną do 20 kg. <p>2. Pojemnik-wsad (PP, PE, PET) o masie od 20 g do 200 g z termozgrzewalnym wieczkiem, umieszczony w stacji deratyzacyjnej (HDPE, PP) jedнокrotnego lub wielokrotnego użytku pakowanej w pudło (karton), blister (PE, PP), termozgrzewalną torbę, termozgrzewalne opakowanie z tekturowym wieczkiem do 10 kg.</p> <p>3. Pojemnik-wsad (PP, PE, PET) o masie od 20 g do 200 g z termozgrzewalnym wieczkiem (PE, PP) lub ze zrywną nalepką (PE, PP, Al) pakowany w pudło (karton) do 10 kg.</p> <p>4. Tuba-wkład (mastyks) do aplikatora zawierająca 100 g, 150 g, 200 g, 300 g przynęty pakowana w opakowanie zewnętrzne (karton) do 20 kg.</p> <p>5. Przynęta luzem w opakowaniu (PP, PE) do nakładania przy użyciu szpatułki do 20 kg.</p> <p>Tylko w przypadku zwalczania myszy:</p> <p>6. Torebka (folia PE) w zewnętrznej obudowie z kolagenu lub PE z przynętą o masie 30 g (do napełniania stacji deratyzacyjnej) pakowana w pudełko (płyta pilśniowa) do 10 kg.</p>

	<p>Tylko w przypadku zwalczania szczurów: 7. Torebka (folia PE) w zewnętrznej obudowie z kolagenu lub PE z przynętą o masie 200 g (do napełniania stacji deratyzacyjnej) pakowana w pudełko (płyta pilśniowa) do 10 kg.</p>
--	---

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).

4.5.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

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

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

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

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

4.6 Zastosowanie 6: Zwalczanie 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 (<i>Rattus norvegicus</i>)
Obszar zastosowania	Tereny otwarte i składowiska odpadów
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	<u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 200 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 powinna wynosić 10 m <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 200 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 powinna wynosić 5 m
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg 1. Saszetki (papier) o masie 20 g pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> zewnętrzna saszetka (papier/PE, PE, PP, PE/PP) pakowana w paczki (karton, płyta pilśniowa) do 20 kg, paczka (PE, PP) do 20 kg, torba aluminiowa lub laminowana (PP, PET/PE) pakowana lub nie w pudło (karton) do 20 kg, zewnętrzna saszetka (papier/PE, PE, PE/PP) pakowana w torbę (natron) do 20 kg, torba (natron) do 20 kg, wiadro lub inny pojemnik z pokrywką (PP, PE) do 20 kg, tuba (PP, PE) do 20 kg, pudło (karton, płyta pilśniowa) z wyściółką lub z workiem (PE) do 20 kg, fabrycznie napełniona stacja deratyzacyjna (HDPE, PP) jednokrotnego lub wielokrotnego użytku, pakowana w pojemnik (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną do 20 kg, blister (PE, PP) pakowany w pojemnik (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną do 20 kg. 2. Pojemnik-wsad (PP, PE, PET) o masie od 20 g do 200 g z termozgrzewalnym wieczkiem, umieszczony w stacji deratyzacyjnej (HDPE, PP) jednokrotnego lub wielokrotnego użytku pakowanej w pudło (karton), blister (PE, PP), termozgrzewalną torbę, termozgrzewalne opakowanie z tekturowym wieczkiem do 10 kg. 3. Pojemnik-wsad (PP, PE, PET) o masie od 20 g do 200 g z termozgrzewalnym wieczkiem (PE, PP) lub ze zrywną

	<p>nalepką (PE, PP, Al) pakowany w pudło (karton) do 10 kg.</p> <p>4. Torebka (folia PE) w zewnętrznej obudowie z kolagenu lub PE z przynętą o masie 200 g (do napełniania stacji deratyzacyjnej) pakowana w pudełko (płyta pilśniowa) do 10 kg.</p> <p>5. Tuba-wkład (mastyks) do aplikatora zawierająca 100 g, 150 g, 200 g, 300 g przynęty pakowana w opakowanie zewnętrzne (karton) do 20 kg.</p> <p>6. Przynęta luzem w opakowaniu (PP, PE) do nakładania przy użyciu szpatułki do 20 kg.</p>
--	--

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).

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 często i regularnie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie przez cały okres deratyzacji (np. przynajmniej dwa razy w tygodniu lub częściej, jeśli zaistnieje taka potrzeba).
- Nie należy stosować produktu metodą pulsacyjną lub w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (np. w celu zapobiegania infestacji gryzoni lub wykrycia ich aktywności).
- Nie należy stosować produktu bezpośrednio do nor gryzoni.

4.6.3 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 drenażowych 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

4.7 Zastosowanie 7: Zwalczanie szczurów w kanałach ściekowych przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego, w tym zakresie:

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak

Zwalczane organizmy szkodliwe	Szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>)
Obszar zastosowania	Kanały ściekowe
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia do stosowania w stacjach deratyzacyjnych lub w punktach wykładania przynęty (w przypadku, gdy stacja deratyzacyjna nie może być zastosowana, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć). Przynętę należy zamocować lub umieścić w taki sposób, aby uniemożliwić jej przypadkowe przemieszczenie, zalanie lub kontakt ze ściekami.
Dawka i częstotliwość stosowania	Do 200 g przynęty na każdą studzienkę kanalizacyjną.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg</p> <p>1. Saszetki (papier) o masie 20 g pakowane w opakowanie zbiorcze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zewnętrzna saszetka (papier/PE, PE, PP, PE/PP) pakowana w paczki (karton, płyta pilśniowa) do 20 kg, • paczka (PE, PP) do 20 kg, • torba aluminiowa lub laminowana (PP, PET/PE) pakowana lub nie w pudło (karton) do 20 kg, • zewnętrzna saszetka (papier/PE, PE, PE/PP) pakowana w torbę (natron) do 20 kg, • torba (natron) do 20 kg, • wiadro lub inny pojemnik z pokrywką (PP, PE) do 20 kg, • tuba (PP, PE) do 20 kg, • pudło (karton, płyta pilśniowa) z wyściółką lub z workiem (PE) do 20 kg, • fabrycznie napełniona stacja deratyzacyjna (HDPE, PP) jednokrotnego lub wielokrotnego użytku, pakowana w pojemnik (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną do 20 kg, • blister (PE, PP) pakowany w pojemnik (karton, plastik zgrzewalny) lub folię termozgrzewalną do 20 kg. <p>2. Pojemnik-wsad (PP, PE, PET) o masie od 20 g do 200 g z termozgrzewalnym wieczkiem, umieszczony w stacji deratyzacyjnej (HDPE, PP) jednokrotnego lub wielokrotnego użytku pakowanej w pudło (karton), blister (PE, PP), termozgrzewalną torbę, termozgrzewalne opakowanie z tekturowym wieczkiem do 10 kg.</p> <p>3. Pojemnik-wsad (PP, PE, PET) o masie od 20 g do 200 g z termozgrzewalnym wieczkiem (PE, PP) lub ze zrywną nalepką (PE, PP, Al) pakowany w pudło (karton) do 10 kg.</p> <p>4. Torebka (folia PE) w zewnętrznej obudowie z kolagenu lub PE z przynętą o masie 200 g (do napełniania stacji deratyzacyjnej) pakowana w pudełko (płyta pilśniowa) do 10 kg.</p> <p>5. Tuba-wkład (mastyks) do aplikatora zawierająca 100 g, 150 g, 200 g, 300 g przynęty pakowana w opakowanie zewnętrzne (karton) do 20 kg.</p>

	6. Przynęta luzem w opakowaniu (PP, PE) do nakładania przy użyciu szpatułki do 20 kg.
--	---

4.7.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

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

4.7.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

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

4.7.3 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

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

patrz sekcja 5.4

4.7.5 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 znaną poza stacjami.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- W celu zmniejszenia styczności produktu z rękami nakładać i usuwać pastę przy pomocy szpatułki, nie dotykać zawartości opakowania rękami. *Sprecyzować, w jaki sposób myć narzędzia do nakładania i usuwania produktu oraz w jaki sposób unikać bezpośredniej styczności z produktem.*

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 bromadiolon należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów. Należy również rozważyć zastosowanie niechemicznych metod kontroli (np. pułapek).
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- W celu zmniejszenia styczności produktu z rękami nakładać i usuwać pastę przy pomocy szpatułki, nie dotykać zawartości opakowania rękami. *(Sprecyzować, w jaki sposób myć narzędzia do nakładania i usuwania produktu oraz w jaki sposób unikać bezpośredniej styczności z produktem)*.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko

Użytkownik profesjonalny:

- O ile jest to możliwe, przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni należy poinformować ewentualne osoby postronne (np. użytkowników obszaru zwalczania gryzoni i najbliższego otoczenia) o rozpoczęciu deratyzacji (zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM)).
- Aby zmniejszyć ryzyko zatrucia wtórnego, należy często i regularnie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie przez cały okres deratyzacji (np. przynajmniej dwa razy w tygodniu lub częściej, jeśli zaistnieje taka potrzeba).
- Nie stosować produktu dłużej niż 35 dni bez wcześniejszej oceny stopnia infestacji i skuteczności zwalczania gryzoni.
- Nie należy stosować produktu w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (np. w celu zapobiegania infestacji gryzoni lub wykrycia ich aktywności).
- Etykieta i (lub) ulotka powinna zawierać wyraźne zalecenia, że:
 - produkt nie powinien być udostępniany użytkownikom powszechnym (np. „jedynie dla użytkowników profesjonalnych”),
 - dozwolone jest stosowanie produktu wyłącznie w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych (np. „stosować wyłącznie w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych”),
 - stacje deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować, poprzez umieszczenie informacji, o których mowa w sekcji 5.3 charakterystyki produktu biobójczego (np. „stacje należy oznakować zgodnie z zaleceniami dla produktu”).
- Zastosowanie tego produktu powinno zwalczyć gryzonie w ciągu 35 dni.
- Etykieta i (lub) ulotka powinna zawierać wyraźne zalecenia, żeby w przypadku podejrzenia braku skuteczności produktu pod koniec okresu zwalczania gryzoni (np. odnotowania dalszej aktywności gryzoni) użytkownik skonsultował się z dostawcą/sprzedawcą lub skontaktował się ze specjalistyczną firmą zajmującą się deratyzacją.
- W trakcie zabiegu nie należy myć wodą stacji deratyzacyjnych.
- Padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. (Taka sama informacja powinna znajdować się w treści oznakowania opakowania).

Przeszkolony użytkownik profesjonalny:

- O ile jest to możliwe, przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni należy poinformować ewentualne osoby postronne (np. użytkowników obszaru zwalczania gryzoni i najbliższego otoczenia) o rozpoczęciu deratyzacji (zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM)).
- Etykieta i (lub) ulotka powinna zawierać wyraźne zalecenia, że produkt powinien być udostępniany wyłącznie użytkownikom profesjonalnym przeszkolonym w zakresie wymienionym w sekcjach 4.4-7 (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).

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, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym woda wykorzystana do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), 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).
- 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 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.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

Aleksandra Wilczyńska

2019 -12- 19

