



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ..PB/PL/2019/0416/MR

Warszawa, 2019-10-10

Detia Freyberg GmbH
Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11
69514 Laudenbach
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1, art. 32 ust. 2 w zw. z art. 34 oraz art. 37 ust. 1 lit. a) i c) 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 ze zm.) oraz art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2018 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

wydaje się na rzecz:

Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy

- **pozwolenie nr PL/2019/0416/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ARVALIN PHOS PT20**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa rodziny produktów biobójczych:

ARVALIN PHOS PT20

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy

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:

fosforek glinu
(fosforek glinu uwalniający fosfinę)
WE: 244-088-0, CAS: 20859-73-8
zaw. [56 g/100 g]

Wytwórca:

- Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Strasse 11, 69514 Laudenbach, Niemcy
- Jining Shengcheng Chemical Experimental Company, Ltd., No. 59 West Jinyu Road 272000, Jining City, Chiny
- Longkou City Chemical Plant, Siping, Langao, Longkou City, 265709 Shandong, Chiny

- Shenyang Harvest Agrochemical Co., Ltd, 100 Jidong Road, Linsheng Town, Sujiatun District 110108, Shenyang, Chiny
- Excel Crop Care Limited, 184-87, S.V. Road, Jogeshwari (West), 400 102 Mumbai, Indie

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0416/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ARVALIN PHOS PT20.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 22.05.2028 r.

UZASADNIENIE

W dniu 16.06.2015 r. wnioskodawca Detia Freyberg GmbH złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4231.0022.2015.AJ, [DRB-RBE.4231.75.2019.NK], nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-BB017815-61 o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ARVALIN PHOS PT20, w procedurze wzajemnego uznawania równoległego, zgodnie z art. 32 i art. 34 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1 ze zm. - zwanego dalej: rozporządzeniem nr 528/2012). Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej jako referencyjne państwo członkowskie w dniu 23.05.2018 r. wydało pozwolenie na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego na warunkach określonych w raporcie z oceny produktu oraz w charakterystyce produktu biobójczego. Warunki te uwzględniały zastosowanie produktu przeciwko kretowi europejskiemu (*Talpa europaea*) i królikowi europejskiemu (*Oryctolagus cuniculus*) we wszystkich zastosowaniach pozarolniczych, gdzie nory i kopce mogą powodować uszkodzenia obszarów technicznych i infrastrukturalnych, np. kolej (nasypy kolejowe, tory, krawędzie żwirowe, trasy graniczne), tamy i wały przeciwpowodziowe, obiekty sportowe (pola golfowe), ogrody i parki, tereny portowe, lotniska.

Po zapoznaniu się z raportem z oceny przedmiotowego produktu biobójczego i warunkami pozwolenia udzielonymi przez referencyjne państwo członkowskie, Organ stwierdził, że na terenie Rzeczypospolitej Polskiej warunki pozwolenia powinny zostać odpowiednio dostosowane w oparciu o art. 37 rozporządzenia nr 528/2012.

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

- a) ochronę środowiska;
- b) politykę publiczną lub bezpieczeństwo publiczne;
- c) ochronę zdrowia i życia ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób, lub zwierząt lub roślin;
- d) ochronę narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej; lub
- e) fakt, że zwalczany organizm nie występuje w ilościach szkodliwych.

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

Zgodnie z ust. 2 ww. artykułu „Zainteresowane państwo członkowskie przekazuje wnioskodawcy szczegółowe uzasadnienie ubiegania się o takie odstępstwo na podstawie ust. 1

i dąży do osiągnięcia z wnioskodawcą porozumienia w sprawie proponowanego odstępstwa”.

W dniu 09.08.2019 r. Prezes Urzędu przedstawił wnioskodawcy charakterystykę produktu biobójczego uwzględniającą zastosowane odstępstwo, polegające na odpowiednim dostosowaniu warunków pozwolenia na podstawie art. 37 ust. 1 lit. a) i c) rozporządzenia nr 528/2012, przez ograniczenie obszaru zastosowania produktu przeciwko kretowi europejskiemu (*Talpa europaea*), który zgodnie z załącznikiem 2 rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 16.12.2016 r. w sprawie ochrony gatunkowej zwierząt (Dz. U. z 2016 r., poz. 2183) objęty jest na terytorium Rzeczypospolitej Polski ochroną częściową. Przepisy rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 16.12.2016 r. w sprawie ochrony gatunkowej zwierząt dopuszczają zwalczanie kretów europejskich na terenie ogrodów, upraw ogrodniczych, szkółek leśnych, trawiastych lotnisk, ziemnych konstrukcji hydrotechnicznych oraz obiektów sportowych. Zastosowanie produktu biobójczego ARVALIN PHOS PT20 przeciwko kretowi europejskiemu w charakterystyce produktu biobójczego zostało ograniczone: „Produkt do zwalczania kretów w zastosowaniach pozarolniczych, gdzie nory i kopce mogą powodować uszkodzenia obszarów technicznych i infrastrukturalnych, np. tamy i wały przeciwpowodziowe, obiekty sportowe (pola golfowe), ogrody, tereny portowe, lotniska.” W dniu 25.09.2019 r. wnioskodawca zaakceptował przedmiotową charakterystykę produktu biobójczego ARVALIN PHOS PT20, co jest jednoznaczne z osiągnięciem porozumienia w zakresie zasadności zastosowania takiego odstępstwa na podstawie art. 37 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012.

Jest zatem zasadne, aby opisane powyżej odstępstwo od wzajemnego uznawania pozwoleń w zakresie obszaru zastosowania produktu przeciwko kretowi europejskiemu zostało uwzględnione w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowania produktu biobójczego ARVALIN PHOS PT20, ze względu na ochronę środowiska oraz ochronę życia i zdrowia zwierząt w Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z art. 37 ust. 1 lit. a) i c) rozporządzenia nr 528/2012.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 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

Grzegorz Cessak

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:

ARVALIN PHOS PT20

Grupa produktowa: 20 – Produkty do zwalczania innych kręgowców

Numer pozwolenia: PL/2019/0416/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

ARVALIN PHOS PT20

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Detia Freyberg GmbH
Adres	Dr.-Werner-Freyberg- Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0416/MR
Data wydania pozwolenia	2019 -10- 10
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2028-05-22

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Detia Freyberg GmbH	
Adres producenta	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Dubener Str. 147, 04509 Delitzsch, Niemcy

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Fosforek glinu uwalniający fosfinę	
Nazwa producenta 1	Detia Freyberg GmbH	
Adres producenta 1	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy
Nazwa producenta 2	Jining Shengcheng Chemical Experimental Company, Ltd.	
Adres producenta 2	No. 59 West Jinyu Road 272000, Jining City, Chiny	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	No. 59 West Jinyu Road, 272000 Jining City, Chiny
Nazwa producenta 3	Longkou City Chemical Plant	
Adres producenta 3	Siping, Langao, Longkou City, 265709 Shandong, Chiny	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	Siping, Langao, Longkou City, 265709 Shandong, Chiny

Nazwa producenta 4	Shenyang Harvest Agrochemical Co., Ltd	
Adres producenta 4	100 Jidong Road, Linsheng Town, Sujiatun District 110108, Shenyang, Chiny	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 4	Adres	100 Jidong Road, Linsheng Town, Sujiatun District, 110108 Shenyang, Chiny
Nazwa producenta 5	Excel Crop Care Limited	
Adres producenta 5	184-87, S.V. Road, Jogeshwari (West), 400 102 Mumbai, Indie	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 5	Adres	184-87, S.V. Road, Jogeshwari (West), 400 102 Mumbai, 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]
fosforek glinu uwalniający fosfinę	fosforek glinu	substancja czynna	20859-73-8	244-088-0	56
karbaminian amonu	-	substancja niebędąca substancją czynną	1111-78-0	214-185-2	21

2.2 Postać użytkowa: granulat lub tabletki uwalniające substancję czynną na skutek reakcji chemicznej

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Water-react. 1 Acute Tox. 2 (oral) Acute Tox. 3 (dermal) Acute Tox. 1 (inhalation) Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1
Zwrot określający zagrożenie	H260 W kontakcie z wodą uwalniają łatwopalne gazy, które mogą ulegać samozapaleniu. H300 Połknięcie grozi śmiercią. H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą. H330 Wdychanie grozi śmiercią. H315 Działa drażniąco na skórę. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 <p>Niebezpieczeństwo</p>
Zwrot określający zagrożenie	<p>H260 W kontakcie z wodą uwalniają łatwopalne gazy, które mogą ulegać samozapaleniu. H300 Połknięcie grozi śmiercią. H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą. H315 Działa drażniąco na skórę. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H330 Wdychanie grozi śmiercią. H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.</p>
Środki ostrożności	<p>P102 Chronić przed dziećmi. P223 Nie dopuszczać do kontaktu z wodą. P232 Chronić przed wilgocią. P234 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku. P260 Nie wdychać gazu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem/... P304+P340+P310 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania, natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem/... P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem/... P335 Niezwiązaną pozostałość strzepnąć ze skóry. P370+P378 W przypadku pożaru: użyć suchy środek gaśniczy, suchy piasek, dwutlenek węgla (CO₂) do gaszenia. P402+P403+P404 Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w zamkniętym pojemniku. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionego odbiorcy odpadów niebezpiecznych.</p>
Uwagi	<p>EUH029 W kontakcie z wodą uwalnia toksyczne gazy. EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. EUH070 Działa toksycznie w kontakcie z oczami. EUH401 W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.</p>

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczenie królików i/lub kretów na zewnątrz przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego, posiadającego uprawnienia do przeprowadzania fumigacji produktami zawierającymi fosforek glinu

Grupa produktowa	20
Opis zastosowania	Zwalczenie innych kręgowców we wszystkich zastosowaniach pozarolniczych.
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe i młode osobniki: Królik europejski (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) Kret europejski (<i>Talpa europaea</i>)
Obszar zastosowania	Zwalczenie królików: Produkt do zwalczania królików we wszystkich zastosowaniach pozarolniczych, gdzie nory mogą powodować uszkodzenia obszarów technicznych i infrastrukturalnych np. kolej (nasypy kolejowe, tory, krawędzie żwirowe, trasy graniczne), tamy i wały przeciwpowodziowe, obiekty sportowe (pola golfowe), ogrody i parki, tereny portowe, lotniska. Zwalczenie kretów: Produkt do zwalczania kretów w zastosowaniach pozarolniczych, gdzie nory i kopce mogą powodować uszkodzenia obszarów technicznych i infrastrukturalnych, np. tamy i wały przeciwpowodziowe, obiekty sportowe (pola golfowe), ogrody, tereny portowe, lotniska. Produkt stosuje się na zewnątrz budynków, w systemach nor niemających kontaktu z norami innych kręgowców oraz z konstrukcjami budowlanymi.
Sposób stosowania	Fumigacja Odpowiednia ilość tabletek/granulek jest wykładana za pomocą aplikatora.
Dawka i częstotliwość stosowania	<u>Zwalczenie kretów:</u> 5 granulek lub 1 tabletkę na 3-5 m długości korytarza nory w lekkich glebach lub na 8-10 m długości korytarza nory w innych glebach. <u>Zwalczenie królików:</u> 5 granulek lub 1 tabletkę na norę. Produkt należy stosować, gdy pojawią się nory/kopce. Nie stosować produktu w mniejszej odległości niż 10 m od ludzkich siedlisk. Nie należy stosować produktu w przypadku zaobserwowania na danym terenie aktywności innych zwierząt (borsuki, lisy, gady) niż zwierzęta docelowe. Produkt wykazuje skuteczność po około 21 dniach od aplikacji.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony, posiadający uprawnienia do przeprowadzania fumigacji produktami zawierającymi fosforek glinu

Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tabletki o masie 3 g zapakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> • butelka (aluminium) z plastikową zakręcaną pokrywą o masie 90 g, 300 g i 1000 g. 2. Granulki o masie 0,6 g zapakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> • butelka (aluminium) z plastikową zakręcaną pokrywą o masie 100 g, 250 g i 1000 g. <p>Opakowanie musi być tak skonstruowane, aby wprowadzenie produktu do nor organizmów docelowych było możliwe przy pomocy aplikatora dozującego tabletki/granulki.</p>
--	--

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

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

patrz sekcja 5.3

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

patrz sekcja 5.4

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

patrz sekcja 5.5

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:

- Produkt w postaci granulek lub tabletek należy wprowadzać bezpośrednio do nor zamieszkałych przez zwalczane organizmy przy pomocy odpowiednich aplikatorów, na które nakłada się opakowanie z produktem.
- Prowadzący fumigację jest zobowiązany, w celu ochrony osób postronnych oraz zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania, do wyznaczenia obszaru zagrożenia. Obszar ten nie może być mniejszy niż 10 m od granicy terenu, na którym przeprowadzany jest proces fumigacji.
- Należy zachować odstęp bezpieczeństwa wynoszący przynajmniej 25 m do graniczących terenów, niewykorzystywanych w celach rolniczych czy leśnych.
- Osoba przeprowadzająca proces fumigacji lub posiadająca odpowiednią wiedzę, musi regularnie badać stężenie fosfiny w powietrzu poza wyznaczonym obszarem zagrożenia kontrolując, czy stężenie fosfiny nie przekracza progu 0,01 ppm (0,014 mg/m³). Wyniki pomiarów należy odnotowywać i przechowywać w dokumentacji fumigacji wraz z informacjami o podjętych metodach ograniczenia ryzyka.
- Osoba przeprowadzająca fumigację ma obowiązek powiadomienia o planowanym zabiegu fumigacji - należy powiadomić pisemnie wszystkich mieszkańców i użytkowników posesji bezpośrednio graniczących z gazowanym obszarem

lub znajdującymi się w odległości do 25 m od gazowanego obszaru co najmniej 7 dni przed rozpoczęciem procesu fumigacji. Powiadomienie powinno wskazywać możliwe zagrożenia powodowane przez produkt do fumigacji. Zawiadomienie musi zawierać następujące informacje: nazwę produktu, który będzie stosowany, numer pozwolenia, nazwę zawartej w produkcie substancji czynnej, informację o rodzaju narażenia (droga wziewna), informację o możliwości wycucia zapachu fosfiny (zapach karbidu, czosnku lub ryby) oraz konieczność natychmiastowego opuszczenia terenu w przypadku wycucia powyższego zapachu (zapach jest wyczuwalny dopiero po przekroczeniu zdrowotnych wartości granicznych), opis objawów po zatruciu fosfiną, zalecenia dotyczące pierwszej pomocy oraz dodatkowe źródła informacji o produkcie (producent, nazwisko i numer telefonu osoby przeprowadzającej fumigację, numer telefonu do ośrodka toksykologicznego).

- Jeśli wyznaczony obszar zagrożenia znajduje się w miejscu dostępnym dla osób postronnych lub zwierząt domowych i innych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania to przed procesem fumigacji do czasu wydania oficjalnego zezwolenia wstępu na teren przez osobę przeprowadzającą fumigację (minimum 2 dni od aplikacji), teren ten należy zabezpieczyć: otoczyć go za pomocą np. czerwono-białej taśmy, umieścić znaki ostrzegawcze – np. czaszką ze skrzyżowanymi puszczelami i następującą informacją: „Niebezpieczeństwo spowodowane fumigacją i obecnością bardzo toksycznych gazów! Niebezpieczeństwo dla życia! Wstęp wzbroniony!”. Należy również umieścić nazwę produktu biobójczego i substancji czynnej, datę i czas fumigacji, nazwisko i adres osoby odpowiedzialnej oraz numer telefonu alarmowego.
- Wejścia do nor, do których aplikowane są granulki lub tabletki, należy zatkać, aby uniemożliwić uwalnianie się gazu do atmosfery i dostęp organizmom niebędącym przedmiotem zwalczania.
- Produkt powinien być stosowany do wszystkich nor wejściowych, aby uniemożliwić ucieczkę organizmom zwalczanym.
- Jeżeli zastosowanie produktu nie pozwala na pełną kontrolę nad liczebnością szkodników, należy również rozważyć zastosowanie innych metod kontroli.
- Nieprecyzyjne uszczelnienie nor po aplikacji produktu, użycie produktu w wysuszonej glebie, bardzo niskie temperatury (np. mróz) lub niewłaściwa aplikacja produktu mogą spowodować spadek efektywności zabiegu zwalczania szkodników.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Przed zastosowaniem produktu uważnie przeczytać etykietę.
- Nie stosować produktu w przypadku niekorzystnych warunków atmosferycznych (gęsta mgła, deszcz, wysoka wilgotność gleby).
- Podczas aplikacji produktu nosić odpowiednią odzież ochronną: kombinezon, odpowiednie rękawice ochronne, ochronę układu oddechowego (maska zgodna z normą EN140 wyposażona w filtr zgodny z normą EN14387 B1) oraz ochronę oczu (np. okulary ochronne).
- Unikać niepotrzebnego kontaktu z produktem. Nieprawidłowe wykorzystanie produktu może niekorzystnie wpływać na stan zdrowia.
- Aplikator stosowany do dawkowania produktu należy wyczyścić po użyciu. Czyszczenie należy przeprowadzać na zewnątrz pomieszczeń nosząc odzież ochronną oraz maskę wyposażoną przynajmniej w filtr B2 P3. Należy usunąć pozostałe resztki produktu przez opukiwanie aplikatora. Następnie powtórzyć ten proces podczas pracy mechanizmu spustowego aplikatora. Aplikator oraz puste opakowanie po produkcji należy transportować w szczelnie zamkniętym pojemniku (np. plastikowa torba wykonana z folii VIF lub TIF (very/totally impenetrable foil), tj. folii bardzo lub całkowicie nieprzepuszczalnej dla gazu) z dala od osób postronnych i kabiny

- kierowcy, do dobrze wentylowanego miejsca, w którym pozostałości produktu wywietrzeją z przedmiotów mających z nim kontakt. Należy dopilnować, aby opakowanie lub aplikator po produkcji nie miał kontaktu z wodą.
- Nosić okulary ochronne podczas oczyszczania końcówki aplikatora z gleby.
 - Nie stosować produktu w mniejszej odległości niż 10 m od ludzkich siedlisk lub miejsc bytowania organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.
 - Nie wolno stosować produktu w strefach ochrony wód oraz w bezpośredniej bliskości zbiorników wodnych lub kanałów (odległość od zbiorników wodnych musi wynosić minimum 10 m).
 - Należy upewnić się, że nory i korytarze, w których stosowany jest produkt, nie są poprowadzone w pobliżu piwnic lub innych części budynków, ani nie mają bezpośredniego połączenia z systemem kanalizacji.
 - Bezpiecznie zatkać otwór, w którym umieszczany jest produkt.
 - Należy prowadzić regularne inspekcje terenu, na którym przeprowadza się fumigację, aby upewnić się, że wszystkie otwory nor są szczelnie zamknięte.
 - Zużyć całą zawartość pojemnika podczas jednego zabiegu zwalczania szkodników.
 - Opróżnionego opakowanie po produkcji nie należy zamykać do czasu transportu do miejsca utylizacji odpadów.
 - Produkt nie może być wykładany lub pozostawiony na powierzchni gruntu.
 - Unikać uwolnienia do środowiska.
 - Nie należy stosować produktu w przypadku zaobserwowania na danym terenie aktywności zwierząt żyjących w norach, a niebędących organizmami zwalczanymi.

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

Pierwsza pomoc:

Ogólne wytyczne: wyprowadzić poszkodowanego z zagrożonego obszaru na świeże powietrze i zdjąć zanieczyszczoną odzież. W razie utraty przytomności poszkodowanego ułożyć i utrzymywać w pozycji bocznej ustalonej. Nie dopuścić do wychłodzenia organizmu. Nie wolno pozostawiać osoby nieprzytomnej bez opieki.

W przypadku narażenia drogą inhalacyjną lub pokarmową, osoby poszkodowane powinny zgłosić się do placówki opieki zdrowotnej w celu 24 godzinnej obserwacji.

W przypadku kontaktu z oczami: usunąć resztki produktu niestrzępiącym się kawałkiem materiału. Przemyc oczy dużą ilością wody pod warunkiem, że nie ma widocznych pozostałości produktu. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są.

W przypadku podrażnienia skóry: pozostałości produktu usunąć ze skóry za pomocą szczotki. Dopiero po dokładnym usunięciu produktu umyć skórę wodą.

W przypadku wdychania: natychmiast opuścić obszar zagrożenia. W przypadku trudności z oddychaniem zastosować mechaniczne wspomaganie oddychania z wykorzystaniem worków i masek tlenowych. Nie stosować metody sztucznego oddychania typu usta-usta.

W przypadku spożycia: **nie wywoływać wymiotów**, chyba że personel medyczny wyda wyraźną instrukcję. skontaktować się ze specjalistą ds. leczenia zatruc. Jeżeli jest to konieczne przewieźć poszkodowanego w dobrze wentylowanym samochodzie. Pokazać opakowanie lub etykietę produktu.

Instrukcje dla lekarzy i personelu medycznego:

Brak antidotum. Leczenie objawowe i wspomagające.

Należy jak najszybciej usunąć produkt z układu pokarmowego (nie wolno używać wody), możliwe jest podanie węgla aktywnego.

Należy monitorować prace serca, nerek, wątroby i poziom elektrolitów.

Fosfina produkowana jest w wyniku kontaktu produktu z wilgotnym powietrzem lub po połknięciu, w wyniku kontaktu z kwasami żołądkowymi. Uwalniany gaz w żołądku może powodować spontaniczne wymioty zanieczyszczając zamknięte przestrzenie np. pokoje szpitalne lub karetkę.

Skutki uboczne:

Oparzenia oczu, skóry, błon śluzowych, przewodu pokarmowego i oddechowego. Ból głowy, zawroty głowy i lęk, trudności w oddychaniu i nudności.

Arytmia, uszkodzenia wątroby, nerek i nadnerczy. Niewydolność wielonarządowa.

Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do zanieczyszczenia wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji oraz wszelkie pozostałości produktu po zastosowaniu traktować, jako odpad niebezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Zaleca się, aby usuwać wyłącznie materiał odgazowany, stosując się do obowiązujących przepisów (kod odpadu 06 03 16, zgodnie z decyzją Komisji 2001/118/WE).

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 wody i wilgoci.

Długość okresu przechowywania: do 5 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje:

Zawartość substancji czynnej (technicznej) fosforu glinu uwalniającego fosfinę: 68 g/100 g.

- Posiadacz pozwolenia musi wskazać materiał, grubość i stopień ochrony rękawic zabezpieczających przed substancjami niebezpiecznymi zawartymi w produkcie biobójczym. Wskazać należy co najmniej jeden produkt w postaci rękawic, co do którego podmiot odpowiedzialny posiada pisemne, odpowiednie potwierdzenie, że nadaje się on do stosowania z produktem biobójczym dostawcy.
- Zgodnie z dyrektywą 2009/95/EC posiadacz zezwolenia jest zobowiązany określić rodzaj aplikatora. Należy podać przynajmniej jeden przykładowy aplikator (producent, nazwa, itp.).

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobuw Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-321-32 250000-010-0000

PREZES
Grzegorz Cessak

