



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

UR.DRB.RBR.4240.0003.2017.AL. 4

Warszawa, **2017 -11- 29**

nr sprawy w Rejestrze Produktów
Biobójczych (R4BP): BC-CX032913-19

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

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego

o nazwie: Toxan 25 Płatki

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

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0247/SBP z dnia**2017-11- 29**

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

A. Moczynska

ul. Włoczyńska

Do wiadomości:

1. Strona
2. aa



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -11- 29

Nr PL/PL/2017/0247/SBP 21/36/2017

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

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.) w związku z art. 8 ust. 7, art. 7 ust. 7 i 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 2015 r., poz. 1926 ze zm.)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr **PL/2017/0247/SBP** z dnia **20.06.2017 r.** na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego **Toxan 25 Płatki** zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- zmiany stężenia substancji czynnej:

z:	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2-on (bromadiolon), WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7 zaw. [0,004 g/100 g]
na:	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2-on (bromadiolon) WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7 zaw. [0,0025 g/100 g]

- pkt 8 „Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności” Charakterystyki Produktu Biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

z:	Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
	Klasyfikacja	
	Kategoria zagrożenia	Repr. 1B STOT RE 2
	Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
	Oznakowanie	
	Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
	Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
	Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P280 Stosować rękawice ochronne.
	Uwagi	Nie dotyczy
na:	Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
	Klasyfikacja	
	Kategoria zagrożenia	STOT RE 2
	Zwrot określający zagrożenie	H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
	Oznakowanie	
	Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
	Zwrot określający zagrożenie	H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
	Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P280 Stosować rękawice ochronne.
	Uwagi	Nie dotyczy

- pkt 11 „Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania” Charakterystyki Produktu Biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

z:	Dawkowanie:
	<u>Zwalczanie myszy</u>
	<ul style="list-style-type: none"> • 100 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 1,5-2 m.
	<u>Zwalczanie szczurów:</u>
<ul style="list-style-type: none"> • 200 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 10-15 m. 	
Sposób stosowania:	Dozwolone jest jedynie stosowanie produktu w dostępnych w sprzedaży,

	zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.
na:	<p>Dawkowanie:</p> <p>Zwalczanie myszy</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 - 100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 1,5-2 m, <p>Zwalczanie szczurów</p> <ul style="list-style-type: none"> • 150 - 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10-15 m. <p>Sposób stosowania:</p> <p>Dozwolone jest jedynie stosowanie produktu w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.</p>

- pkt 12 „Kategorie użytkowników” Charakterystyki Produktu Biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

z:	profesjonalny
na:	powszechny i profesjonalny

- pkt 16 „Inne informacje na temat produktu biobójczego” Charakterystyki Produktu Biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

z:	<p>Ważne środki ostrożności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. • Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę i stosować się do zaleceń w niej zawartych. • Przynętę należy wykladać jedynie w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych, z dala od kanałów i cieków wodnych. • Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków i innych zwierząt niebędących celem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i drobiu). • Nie zaleca się długoterminowego stosowania na danym terenie środków gryzoniobójczych opartych na antykoagulantach. • W celu zminimalizowania ryzyka spożycia i zatrucia przez dzieci oraz zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania, należy podczas inspekcji miejsc wykładania przynęty, zebrać i usunąć w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami padłe zwierzęta, niezjedzoną przynętę i części przynęty znalezione poza karmnikiem deratyzacyjnym. • W przypadku stosowania produktu w miejscach ogólnie dostępnych, miejsca te powinny być w trakcie zabiegu odpowiednio oznaczone. W pobliżu wyłożonej przynęty, w miejscu dostępnym, powinna znaleźć się informacja o: ryzyku pierwotnego i wtórnego zatrucia oraz działaniach, które należy podjąć w przypadku zatrucia. • W przypadku wykładania produktu wewnątrz i wokół budynków, karmniki deratyzacyjne powinny być rozmieszczone wzdłuż ścian oraz w miejscach istnienia oznak aktywności gryzoni. • Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. • Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem. • Unikać kontaktu z ustami. • Nigdy nie rozmieszczać produktu w sposób przypadkowy. • Tam gdzie wykazano lub podejrzewa się oporność na bromadiolon należy zastosować strategię przeciwdziałania zjawisku oporności i należy zastosować
-----------	--

	<p>produkty zawierające alternatywną substancję czynną. Nie należy stosować rodentycydów zawierających antykoagulanty w zapobiegawczej ochronie przed gryzoniami.</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy uzupełniać przynętę zjedzoną do momentu całkowitego wytopienia gryzoni (6-10 dni). Zabieg powtórzyć w razie ponownego pojawienia się gryzoni. Stosować odpowiednie rękawice ochronne. <p>Rodzaj i wielkość opakowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie: do 100 g przynęty. Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij-otwórz”: do 200 g przynęty. Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij-otwórz” umieszczona wewnątrz kartonu: 400 g przynęty. Torba z folii (PET/PE) zamknięta zabezpieczającą plombą, umieszczona w wiaderku (PP lub HDPE) zamykanym zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: 3 kg przynęty. Torba zgrzewana (PE), umieszczona wewnątrz papierowego worka: 20 kg przynęty.
na:	<p>Ważne środki ostrożności:</p> <ul style="list-style-type: none"> Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować. Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę i stosować się do zaleceń w niej zawartych. Przynętę należy wykladać jedynie w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych, z dala od kanałów i cieków wodnych. Produkt stosować w jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków i innych zwierząt niebędących celem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i drobiu). Nie zaleca się długoterminowego stosowania na danym terenie środków gryzoniobójczych opartych na antykoagulantach. W celu zminimalizowania ryzyka spożycia i zatrucia przez dzieci oraz zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania, należy podczas inspekcji miejsc wykładania przynęty, zebrać i usunąć w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami padłe zwierzęta, niezjedzoną przynętę i części przynęty znalezione poza karmnikiem deratyzacyjnym. W przypadku stosowania produktu w miejscach ogólnie dostępnych, miejsca te powinny być w trakcie zabiegu odpowiednio oznaczone. W pobliżu wyłożonej przynęty, w miejscu dostępnym, powinna znaleźć się informacja o: ryzyku pierwotnego i wtórnego zatrucia oraz działaniach, które należy podjąć w przypadku zatrucia. W przypadku wykładania produktu wewnątrz i wokół budynków, karmniki deratyzacyjne powinny być rozmieszczone wzdłuż ścian oraz w miejscach istnienia oznak aktywności gryzoni. Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem. Unikać kontaktu z ustami. Nigdy nie rozmieszczać produktu w sposób przypadkowy. Tam gdzie wykazano lub podejrzewa się oporność na bromadiolon należy zastosować strategię przeciwdziałania zjawisku oporności i należy zastosować produkty zawierające alternatywną substancję czynną. Nie należy stosować rodentycydów zawierających antykoagulanty w zapobiegawczej ochronie przed gryzoniami. Należy uzupełniać przynętę zjedzoną do momentu całkowitego wytopienia

<p>gryzoni (6-10 dni). Zabieg powtórzyć w razie ponownego pojawienia się gryzoni.</p> <p><u>Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się stosować odpowiednie rękawice ochronne. <p><u>Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Stosować odpowiednie rękawice ochronne. <p>Rodzaj i wielkość opakowania:</p> <p><u>Użytkownik powszechny:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie: do 100 g przynęty. • Pudełko (HDPE) zamykane zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: do 150 g przynęty. • Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie z zabezpieczeniem typu „zamknij-otwórz”: do 200 g przynęty. • Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie z zabezpieczeniem typu „zamknij-otwórz” umieszczona wewnątrz kartonu: do 400 g przynęty. • Torba z folii (PE) zamknięta zabezpieczającą plombą, umieszczona w wiaderku (HDPE lub PP) zamykanym zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: do 1500 g przynęty. <p><u>Użytkownik profesjonalny:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie: do 100 g przynęty. • Torba z folii (PET/PE lub PET/AL/PE), odporna na rozerwanie z zabezpieczeniem typu „zamknij-otwórz”: do 15 kg przynęty. • Torba z folii (PE) zamknięta zabezpieczającą plombą, umieszczona w wiaderku (HDPE lub PP) zamykanym zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: do 15 kg przynęty. • Torba zgrzewana (PE), umieszczona wewnątrz papierowego worka: do 15 kg przynęty.
--

- zmiany składu w zakresie substancji niebędących substancjami czynnymi

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/2017/0247/SBP z dnia 20.06.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Toxan 25 Płatki.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać,*

to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.”.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 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 rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

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

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Toxan 25 Płatki

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2017/0247/SBP
Data wydania pozwolenia	2017-06-20
Data wydania zmiany pozwolenia	2017 -11- 29
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2018-06-30

4) Producent produktu biobójczego:

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

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Bromadiolon	
Nazwa producenta	PelGar International Ltd.	
Adres producenta	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hamshire, GU34 2QR, Wielka Brytania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Pražská 54, 280 02 Kolin, Czechy


6) 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-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2-on	Substancja czynna	28772-56-7	249-205-9	0,0025

* zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,00105 g/100 g)

7) **Postać użytkowa:** płatki, przynęta gotowa do użycia

8) **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:**

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	STOT RE 2
Zwrot określający zagrożenie	H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P280 Stosować rękawice ochronne.
Uwagi	Nie dotyczy

9) **Grupa produktowa i opis zastosowania:**

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	<u>Użytkownik powszechny:</u> - wewnątrz i wokół budynków <u>Użytkownik profesjonalny:</u> - wewnątrz i wokół budynków (np. w obiektach inwentarskich) - na terenach otwartych (w parkach, na kortach tenisowych, kempingach i innych miejscach użyteczności publicznej) - składowiskach odpadów.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus/domesticus*),
- mysz polna (*Apodemus agrarius*).

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*).

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Zwalczanie myszy

- 50 - 100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 1,5-2 m,

Zwalczanie szczurów

- 150 - 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10-15 m.

Sposób stosowania:

Dozwolone jest jedynie stosowanie produktu w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

12) Kategorie użytkowników: powszechny i profesjonalny.

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

Pierwsza pomoc:

W razie połknięcia lub wystąpienia niepokojących objawów (np. osłabienie lub krwawienia) zasięgnąć porady lekarza. Antidotum: Witamina K₁ podawana pod nadzorem lekarza.

W razie zanieczyszczenia skóry, miejsce zabrudzenia dokładnie umyć wodą z mydłem.

W razie zanieczyszczenia oczu przemyć je dużą ilością wody.

W razie narażenia inhalacyjnego, w przypadku wystąpienia niepokojących objawów – zasięgnąć porady lekarza.

Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do przypadkowego przedostania się do środowiska.

14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

Opakowania po produkcji, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku, przynętę zawilgoconą i zanieczyszczoną oraz padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami (np. utylizować w autoryzowanych firmach).

Opakowania po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Nie używać ponownie zużytych opakowań.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej, w miejscu suchym, poza zasięgiem dzieci i zwierząt. Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i wilgocią. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt oraz substancjami, które mogłyby zmienić atrakcyjny dla gryzoni zapach produktu.

Długość okresu przechowywania: 3 lata (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę i stosować się do zaleceń w niej zawartych.
- Przynętę należy wykładać jedynie w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych, z dala od kanałów i cieków wodnych.
- Produkt stosować w jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków i innych zwierząt niebędących celem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i drobiu).
- Nie zaleca się długoterminowego stosowania na danym terenie środków gryzoniobójczych opartych na antykoagulantach.
- W celu zminimalizowania ryzyka spożycia i zatrucia przez dzieci oraz zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania, należy podczas inspekcji miejsc wykładania przynęty, zebrać i usunąć w sposób bezpieczny i zgodny z aktualnymi przepisami padłe zwierzęta, niezjedzoną przynętę i części przynęty znalezione poza karmnikiem deratyzacyjnym.
- W przypadku stosowania produktu w miejscach ogólnie dostępnych, miejsca te powinny być w trakcie zabiegu odpowiednio oznaczone. W pobliżu wyłożonej przynęty, w miejscu dostępnym, powinna znaleźć się informacja o: ryzyku pierwotnego i wtórnego zatrucia oraz działaniach, które należy podjąć w przypadku zatrucia.
- W przypadku wykładania produktu wewnątrz i wokół budynków, karmniki deratyzacyjne powinny być rozmieszczone wzdłuż ścian oraz w miejscach istnienia oznak aktywności gryzoni.
- Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Unikać kontaktu z ustami.
- Nigdy nie rozmieszczać produktu w sposób przypadkowy.
- Tam gdzie wykazano lub podejrzewa się oporność na bromadiolon należy zastosować strategię przeciwdziałania zjawisku oporności i należy zastosować produkty zawierające alternatywną substancję czynną. Nie należy stosować rodentycydów zawierających antykoagulanty w zapobiegawczej ochronie przed gryzoniami.
- Należy uzupełniać przynętę zjedzoną do momentu całkowitego wytępienia gryzoni (6-10 dni). Zabieg powtórzyć w razie ponownego pojawienia się gryzoni.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika powszechnego:

- Zaleca się stosować odpowiednie rękawice ochronne.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:

- Stosować odpowiednie rękawice ochronne.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny:

- Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie: 100 g przynęty;
- Pudełko (HDPE) zamykane zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: do 150 g przynęty;
- Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie z zabezpieczeniem typu „zamknij-otwórz”: do 200 g przynęty;
- Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie z zabezpieczeniem typu „zamknij-otwórz” umieszczona wewnątrz kartonu: do 400 g przynęty;
- Torba z folii (PE) zamknięta zabezpieczającą plombą, umieszczona w wiaderku (HDPE lub PP) zamykanym zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: do 1500 g przynęty;

Użytkownik profesjonalny:

- Torba z folii (PET/PE), zgrzewana, odporna na rozerwanie: 100 g przynęty;
- Torba z folii (PET/PE lub PET/AL/PE), odporna na rozerwanie z zabezpieczeniem typu „zamknij-otwórz”: do 15 kg przynęty;
- Torba z folii (PE) zamknięta zabezpieczającą plombą, umieszczona w wiaderku (HDPE lub PP) zamykanym zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą: do 15 kg przynęty;
- Torba zgrzewana (PE), umieszczona wewnątrz papierowego worka: do 15 kg przynęty.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

