



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-06-12

Nr ..P.B./Pz./2014/0139/MR

**Bayer Sp. z o.o.**  
**Al. Jerozolimskie 158**  
**02-326 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 5 i art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz art. 1 ust. 3 lit. a) i art. 5 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

#### 1) odnawia się na rzecz:

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa,

- **pozwolenie nr PL/2014/0139/MR z dnia 18.04.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin foam**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji**

#### 2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

**I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku**

**II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

Racumin foam

**2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

**3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

Frowein GmbH & Co. KG, Am Reislebach 83, 72461 Albstadt, 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:	Wytwórca:
4-hydroksy-3-(1, 2, 3, 4-tetrahydro-1-naftylo)kumaryna (Kumatetralyl) WE: 227-424-0, CAS: 5836-29-3 zaw. [0,4062 g/100 g]	Bayer S.A.S. Environmental Science, 16 rue Jean Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Francja

**5. Inne postanowienia decyzji:**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0139/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin foam.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14.02.2023 r.**

**UZASADNIENIE**

W dniu 18.04.2014 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał pozwolenie nr PL/2014/0139/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin foam, w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń.

W dniu 16.12.2014 r. wnioskodawca Bayer Sp. z o.o. złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4251.0006.2014.AJ, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-HD013887-44, o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin foam. W dniu 14.02.2018 r. Niemcy, jako referencyjne państwo członkowskie wydało decyzję w przedmiocie odnowienia pozwolenia referencyjnego zgodnie z warunkami określonymi w raporcie z oceny produktu oraz w charakterystyce produktu biobójczego, które zostały zaakceptowane przez zainteresowane państwa członkowskie, w tym Rzeczypospolitą Polską.

Zgodnie z art. 31 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22.05.2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm. – zwanego dalej rozporządzeniem nr 528/2012) „właściwy organ otrzymujący odnawia krajowe pozwolenie pod warunkiem, iż nadal są spełnione wymogi określone w art. 19. W odpowiednich przypadkach organ uwzględnia wyniki oceny porównawczej przeprowadzonej zgodnie z art. 23.”

Zgodnie z art. 1 ust. 3 rozporządzenia nr 492/2014 „Niniejsze rozporządzenie stosuje się również do pozwoleń objętych różnymi warunkami dotyczącymi co najmniej jednego

z następujących aspektów: a) dotyczącymi jedynie informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 (3); b) wynikającymi ze zmiany pierwotnego pozwolenia na podstawie art. 4 ust. 1 akapit drugi i trzeci dyrektywy 98/8/WE; c) ustanowionymi decyzją Komisji przyjętą zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE lub zgodnie z art. 37 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012; d) wynikającymi z porozumienia z wnioskodawcą zgodnie z art. 37 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub z równoważnych porozumień osiągniętych podczas realizacji przepisów art. 4 dyrektywy 98/8/WE.” Do pozwolenia nr PL/2014/0139/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin foam znajduje zastosowanie lit. a) ww. przepisu rozporządzenia gdyż warunki tego pozwolenia różnią się od tych zawartych w pozwoleniu wydanym przez referencyjne państwo członkowskie jedynie w punkcie 1 „Informacje administracyjne” charakterystyki produktu biobójczego.

Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia nr 492/2014 „W terminie 30 dni od osiągnięcia porozumienia referencyjne państwo członkowskie oraz każde z zainteresowanych państw członkowskich odnawia pozwolenie zgodnie z uzgodnioną charakterystyką produktu biobójczego. Nie naruszając przepisów art. 23 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pozwolenia odnawia się na okres nieprzekraczający 10 lat”.

Na podstawie oceny produktu biobójczego dokonanej przez referencyjne państwo członkowskie stwierdza się, że warunki zawarte w art. 19 ust. 1 lit b) ppkt (iv), rozporządzenia nr 528/2012 nie są w pełni spełnione ze względu na występujące ryzyko dla środowiska. Jednakże, zwalczanie gryzoni obecnie opiera się głównie na stosowaniu antykoagulujących rodentycydów, których brak na rynku mógłby prowadzić do niewystarczającego zwalczania gryzoni. Sytuacja taka może nie tylko powodować znaczące negatywne skutki dla środowiska, lecz również wpływać na publiczne postrzeganie bezpieczeństwa w odniesieniu do narażenia na gryzonie lub bezpieczeństwa działalności gospodarczej, która mogłaby zostać narażona na gryzonie, co spowodowałoby skutki gospodarcze i społeczne. Trzeba wskazać, iż ryzyko dla środowiska wynikające ze stosowania produktów zawierających antykoagulanty można ograniczyć, jeśli są one stosowane zgodnie z pewnymi specyfikacjami i warunkami. Przez wzgląd na powyższe pozwolenie na produkt referencyjny, z uwzględnieniem odpowiednich środków zmniejszających ryzyko, zostało wydane w Niemczech, jako referencyjnym państwie członkowskim z zastosowaniem art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012, który stanowi, iż: „Niezależnie od ust. 1 i 4 na produkt biobójczy może zostać udzielone pozwolenie, jeśli nie są w pełni spełnione warunki określone w ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), lub może zostać udzielone pozwolenie na udostępnianie na rynku do powszechnego stosowania, jeżeli spełnione są kryteria, o których mowa w ust. 4 lit. c), w przypadkach, gdy niewydanie takiego pozwolenia powodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na podstawie niniejszego ustępu, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na działanie tego produktu biobójczego. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na mocy niniejszego ustępu, jest ograniczone do państw członkowskich, w których spełnione są warunki określone w akapicie pierwszym”. Warunki zawarte w art. 19 ust. 5 uznaje się za spełnione również w Rzeczypospolitej Polskiej, co umożliwia wydanie decyzji w przedmiocie odnowienia pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Racumin foam z zastosowaniem ww. wyjątku od reguły zamieszczonej

w art. 19 ust. 1 lit b) ppkt (iii) i (iv), na okres 5 lat. W trakcie oceny dokumentacji określono środki zmniejszające ryzyko związane ze stosowaniem produktu, aby zminimalizować narażenie środowiska na działanie tego produktu biobójczego, które zawarto w pkt 4 i pkt 5 charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do niniejszego pozwolenia.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

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



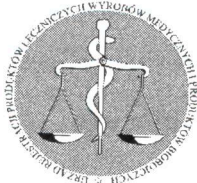
z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

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: Racumin Foam**

**Grupa produktowa: 14 - Rodentycydy**

**Numer pozwolenia: PL/2014/0139/MR**

## 1. Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Racumin foam

### 1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Bayer Sp. z o.o.
Adres	Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0139/MR
Data wydania pozwolenia	2014-04-18
Data odnowienia pozwolenia	2019-06-12
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2023-02-14

### 1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Frowein GmbH & Co. KG	
Adres producenta	Am Reislebach 83, 72461 Albstadt, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Am Reislebach 83, 72461 Albstadt, Niemcy

### 1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Kumatetralyl	
Nazwa producenta	Bayer S.A.S. Environmental Science	
Adres producenta	16 rue Jean Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	AlzChem Trostberg GmbH, Chemiepark Trostberg, Dr. Albert Frank Str. 32, 83308 Trostberg, Niemcy


## 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]
Kumatetralyl	4-hydroksy-3-(1, 2, 3, 4-tetrahydro-1-naftylo)kumaryna	substancja czynna	5836-29-3	227-424-0	0,4062
izotridekanol oksyetylowany	-	substancja niebędąca substancją czynną	69011-36-5	500-241-6	1,8

### 2.2 Postać użytkowa: przynęta gotowa do użycia o działaniu kontaktowym (piana)

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Aerosol 1 STOT RE 2 Repr. 1B Eye Irrit. 2 Aquatic Chronic 2
Zwrot określający zagrożenie	H222 Skrajnie łatwopalny aerosol. H229 Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem. H319 Działa drażniąco na oczy. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 <p style="text-align: center;">Niebezpieczeństwo</p>
Zwrot określający zagrożenie	H222 Skrajnie łatwopalny aerosol. H229 Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem. H319 Działa drażniąco na oczy. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane. H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P211 Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. P251 Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. P260 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć

	<p>soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>P391 Zebrać wyciek.</p> <p>P405 Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P410+P412 Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C/122°F.</p> <p>P314 W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.</p>
Uwagi	Nie dotyczy

#### 4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

##### 4.1 Zastosowanie 1: Zwalczenie 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 (wewnątrz pomieszczeń, w miejscach typu: zamknięte linie kablowe lub rurociągi, zabudowy np. wokół skrzynek elektrycznych lub skrzynek wysokiego napięcia, wnęki w ścianach i okładzinach ściennych, wejścia do szczurzych/mysich nor, otwory ściennie, wąskie przejścia, podwieszane sufity, ściany izolacyjne, przewody serwisowe, szyby montażowe, belki poprzeczne konstrukcji).
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia o działaniu kontaktowym (piana).
Dawka i częstotliwość stosowania	<b>Zwalczenie myszy:</b> 4-30 g produktu na otwór, szczelinę lub przejście. <b>Zwalczenie szczurów:</b> 20-30 g produktu na otwór, szczelinę lub przejście.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Puszka (aluminium z wewnętrzną powłoką z żywicy epoksydowo-fenolowej) o pojemności 500 ml (450 g roztworu i 41 g gazu nośnego).



#### **4.1.1 Instrukcje użytkownika 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 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**

##### 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 produktu 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.
- Zaleca się dwie aplikacje podczas jednego cyklu zwalczania.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć 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.
- Produkt powinien być umieszczany w bezpośrednim sąsiedztwie obszarów, w których zaobserwowano aktywność gryzoni (np. ścieżki, miejsca gniazdowania, miejsca karmienia zwierząt hodowlanych, otwory, nory itp.).
- 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.

- Produkt należy umieszczać w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych, zwierząt hodowlanych i zwierząt innych niż docelowe (wewnątrz pomieszczeń, w miejscach typu: zamknięte linie kablowe lub rurociągi, zabudowy np. wokół skrzynek elektrycznych lub skrzynek wysokiego napięcia, wnęki w ścianach i okładzinach ściennych, wejścia do szczurzych/mysich nor, otwory ścienne, wąskie przejścia, podwieszane sufity, ściany izolacyjne, przewody serwisowe, szyby montażowe, belki poprzeczne konstrukcji).
- Otwór nie powinien być całkowicie wypełniony pianą, aby gryzonie mogły rozpoznać swoje zwykłe drogi i przejścia. W innym przypadku, jeśli dziura jest całkowicie wypełniona pianą, gryzonie mogą wybrać inne, niezabezpieczone przejścia.
- Liczba punktów wyłożenia produktu, zależy od konstrukcji pomieszczenia lub budynku.
- Produkt należy aplikować 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 odporne na działanie substancji chemicznych podczas aplikacji produktu (wykonane z kauczuku nitylowego, spełniające normę EN374).
- Należy obowiązkowo stosować ochronę oczu podczas aplikacji produktu.
- 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 przeprowadzonej przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni oceny terenu objętego zabiegiem deratyzacji.
- Jeżeli po upływie 35 dni od rozpoczęcia zwalczania gryzoni ich aktywność nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności zabiegu. Jeżeli stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na kumatetralyl, należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów. Należy również rozważyć zastosowanie niechemicznych metod kontroli (np. pułapek).
- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć pozostałości produktu przy pomocy papierowych ręczników.

## 5.2 Środki zmniejszające ryzyko

### 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 4.1 („jedynie dla użytkowników profesjonalnych przeszkolonych w zakresie zwalczania myszy i/lub szczurów wewnątrz budynków”),
- Nie stosować produktu jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na kumatetralyl.
- 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 materiałów mających kontakt z produktem.
- 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).
- 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).
- Produkt w użytkowej postaci kontaktowej można stosować tylko:
  - w wyjątkowych okolicznościach, tzn. jeśli przynęty w stacjach deratyzacyjnych lub w punktach wykładania przynęty oraz niechemiczne metody zwalczania gryzoni okazały się nieskuteczne,
  - wewnątrz budynków, w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych, zwierząt hodowlanych i zwierząt innych niż docelowe (np. zamknięte linie kablowe lub rurociągi, zabudowy np. wokół skrzynek elektrycznych lub skrzynek wysokiego napięcia, wnęki w ścianach i okładzinach ściennych, wejścia do szczurzych/mysich nor, otwory ścienne, wąskie przejścia, podwieszane sufity, ściany izolacyjne, przewody serwisowe, szyby montażowe, belki poprzeczne konstrukcji).
- Obszary w budynkach, na których został zastosowany produkt muszą być zabezpieczone, aby uniemożliwić dostęp dzieciom, ptakom, zwierzętom domowym, zwierzętom hodowlanym i zwierzętom innym niż docelowe.
- Aby uniknąć dostania się produktu biobójczego w trakcie jego stosowania do żywności i pasz dla zwierząt, należy zachować odległość co najmniej 2 m od miejsc, w których żywność i pasza dla zwierząt jest przechowywana, przygotowywana i spożywana.

### **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.

Punkty aplikacji produktu muszą zawierać następujące informacje: „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:

- Podczas umieszczania produktu w pobliżu systemów odprowadzania wody należy dopilnować, aby przynęta nie miała kontaktu z wodą.
- Produkt niebezpieczny dla dzikich zwierząt.

### **5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:**

- Opakowania po produkcji, pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. (Taka sama informacja powinna znajdować się w treści oznakowania opakowania).

### **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.

**Długość okresu przechowywania:** do 4 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

## **6. Inne informacje:**

- Ze względu na mechanizm działania substancji należących do grupy antykoagulantów skutki zastosowania produktów gryzoniobójczych je zawierających można zaobserwować po upływie 4-10 dni po spożyciu przynęty.
- Gryzonie mogą przenosić choroby. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne lub narzędzia, np. szczypce.
- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia oraz barwnik.

z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski