



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2014/0152/MR/21/44/2019

Warszawa,

2019 -06- 26

Killgerm GmbH
Bussardweg 16
41468 Neuss
Dusseldorf
Niemcy

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/2014/0152/MR z dnia 01.07.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Sakarat D Wax Bait zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- nazwy i adresu posiadacza pozwolenia:

| | |
|-----|---|
| z: | Killgerm Chemicals Ltd, 115 Wakefield Rd, Ossett, West Yorkshire WF5 9AR, Zjednoczone Królestwo |
| na: | Killgerm GmbH, Bussardweg 16, 41468 Neuss Dusseldorf, Niemcy |

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/2014/0152/MR z dnia 01.07.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Sakarat D Wax Bait.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0152/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy i adresu posiadacza pozwolenia 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).

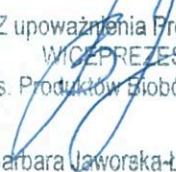
Pouczenie:

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 2018 r., poz. 2096, 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, 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
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

Nazwa produktu: Sakarat D Wax Bait

Grupa produktowa: 14 - Rodentycydy

Numer pozwolenia: PL/2014/0152/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Sakarot D Wax Bait

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

| | |
|-------|---|
| Nazwa | Killgerm GmbH |
| Adres | Bussardweg 16, 41468 Neuss Dusseldorf, Niemcy |

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

| | |
|--------------------------------------|-----------------|
| Numer pozwolenia | PL/2014/0152/MR |
| Data wydania pozwolenia | 2014-07-01 |
| Data odnowienia pozwolenia | 2019-05-13 |
| Data wydania zmiany pozwolenia | 2019 -06- 2 6 |
| Pozwolenie zachowuje ważność do dnia | 2023-04-08 |

1.4. Producent produktu biobójczego:

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Nazwa producenta | Killgerm Chemicals Ltd | |
| Adres producenta | 115 Wakefield Rd, Ossett, West Yorkshire WF5 9AR, Zjednoczone Królestwo | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego | Adres | 115 Wakefield Rd, Ossett, West Yorkshire WF5 9AR, Zjednoczone Królestwo |

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

| | | |
|-----------------------------------|--|---|
| Substancja czynna | Difenakum | |
| Nazwa producenta | Vertellus Specialities UK Ltd. | |
| Adres producenta | PO Box 4, Earl Road, Cheadle Hulme, Cheadle, Cheshire SK8 6QG, Zjednoczone Królestwo | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego | Adres | Vertellus (dawniej Pentagon Fine Chemicals Limited), Halebank WA8 8NS Widnes, Zjednoczone Królestwo |


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] |
|------------------|---|-------------------|------------|-----------|---------------------|
| Difenakum | 3-(3-bifenyl-4-ilo-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo)-4-hydroksykumaryna | substancja czynna | 56073-07-5 | 259-978-4 | 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 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 | P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P280 Stosować rękawice ochronne. P308+P313 W przypadku narażenia lub styczości: 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 uprawnionego 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 | a) 1-2 saszetki (15 g lub 30 g przynęty) na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 1-2 m. b) 1 pojemnik-wsad (80 g przynęty) na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 12-20 m. c) Przy użyciu pistoletu do wyciskania: porcja o długości 2-5 cm i średnicy 1 cm (co odpowiada 2-5 g przynęty) na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 2-5 m. |
| Kategoria użytkownika | Profesjonalny |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg 1. Saszetki (PE, PP, papier/PE) o masie 15 g lub 30 g pakowane w zgrzane lub wiązane wewnętrzne woreczki (PE) a następnie pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> • wiaderko (PP, PE) z zamknięciem, o masie do 5 kg, • pojemnik (tektura) z wieczkiem, o masie do 5 kg. 2. Pojemnik-wsad (PE, PS, PVC) o masie 80 g ze zgrzewanym wieczkiem (PE, PS, PVC, papier) pakowany w pudło (karton), o masie do 4 kg. W przypadku pojemników-wsadów z papierowym wieczkiem dostępne są one wyłącznie w pudłach kartonowych z plastikową wyściółką. 3. Wkład (HDPE) o masie 0,3 kg do wyciskania przy pomocy pistoletu. Opakowanie zbiorcze o masie 3 kg. |

4.1.1 Instrukcje użytkowania 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 gryzonie.
- 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: Zwalczenie szurów wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego:

| | |
|--|---|
| Grupa produktowa | 14 |
| Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy | Brak |
| Zwalczane organizmy szkodliwe | Szur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>) Szur śniady (<i>Rattus rattus</i>) |
| Obszar zastosowania | Wewnątrz budynków |
| Sposób stosowania | Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych. |
| Dawka i częstotliwość stosowania | a) 4-12 saszetek (60 g -180 g przynęty) na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 1-2 m. b) 1-2 pojemniki-wsady (80-160 g przynęty) na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5-10 m. c) Przy użyciu pistoletu do wyciskania: 4-8 porcji o długości 15 cm i średnicy 1 cm (co odpowiada 50-100 g przynęty) na stację deratyzacyjną. |
| Kategoria użytkownika | Profesjonalny |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg 1. Saszetki (PE, PP, papier/PE) o masie 15 g lub 30 g pakowane w zgrzane lub wiązane wewnętrzne woreczki (PE) a następnie pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none">• wiaderko (PP, PE) z zamknięciem, o masie do 5 kg,• pojemnik (tektura) z wieczkiem, o masie do 5 kg. 2. Pojemnik-wsad (PE, PS, PVC) o masie 80 g lub 160 g ze zgrzewanym wieczkiem (PE, PS, PVC, papier) pakowany w pudło (karton), o masie do 4 kg. W przypadku pojemników-wsadów z papierowym wieczkiem dostępne są one wyłącznie w pudłach kartonowych z plastikową wyściółką. 3. Wkład (HDPE) o masie 0,3 kg do wyciskania przy pomocy pistoletu. Opakowanie zbiorcze o masie 3 kg. |

4.2.1 Instrukcje użytkownika 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 gryzonia.
- 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>) Szczur śniady (<i>Rattus rattus</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>a) 1-2 saszetki (15 g lub 30 g przynęty) na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 1-2 m.</p> <p>b) 1 pojemnik-wsad (80 g przynęty) na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 12-20 m.</p> <p>c) Przy użyciu pistoletu do wyciskania: porcja o długości 2-5 cm i średnicy 1 cm (co odpowiada 2-5 g przynęty) na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 2-5 m.</p> <p>Zwalczanie szczurów:</p> <p>a) 4-12 saszetek (60 g -180 g przynęty) na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 1-2 m.</p> <p>b) 1-2 pojemniki-wsady (80-160 g przynęty) na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5-10 m.</p> <p>c) Przy użyciu pistoletu do wyciskania: 4-8 porcji o długości 15 cm i średnicy 1 cm (co odpowiada 50-100 g przynęty) na stację deratyzacyjną.</p> |
| Kategoria użytkownika | Profesjonalny |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | <p>Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg</p> <p>1. Saszetki (PE, PP, papier/PE) o masie 15 g lub 30 g pakowane w zgrzane lub wiązane wewnętrzne woreczki (PE) a następnie pakowane w opakowanie zbiorcze:</p> |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • wiaderko (PP, PE) z zamknięciem, o masie do 5 kg, • pojemnik (tektura) z wieczkiem, o masie do 5 kg. <p>2. Pojemnik-wsad (PE, PS, PVC) o masie 80 g lub 160 g ze zgrzewanym wieczkiem (PE, PS, PVC, papier) zapakowany w pudło (karton), o masie do 4 kg. W przypadku pojemników-wsadów z papierowym wieczkiem dostępne są one wyłącznie w pudłach kartonowych z plastikową wyściółką.</p> <p>3. Wkład (HDPE) o masie 0,3 kg do wyciskania przy pomocy pistoletu. Opakowanie zbiorcze o masie 3 kg.</p> |
|--|---|

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>) Szczur śniady (<i>Rattus rattus</i>) |
| Obszar zastosowania | Wewnątrz budynków |

| | |
|--|--|
| Sposób stosowania | <p>Przynęta gotowa do użycia:</p> <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). <p>Produkt może być stosowany w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły.</p> |
| Dawka i częstotliwość stosowania | <p>Zwalczanie myszy:</p> <p>a) 1-2 saszetki (15 g lub 30 g przynęty) na stację deratyzacyjną/punkt wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/punkt wykładania przynęty, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami wykładania przynęty powinna wynosić 1-2 m.</p> <p>b) 1 pojemnik-wsad (80 g przynęty) na stację deratyzacyjną/punkt wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/punkt wykładania przynęty, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami wykładania przynęty powinna wynosić 12-20 m.</p> <p>c) Przy użyciu pistoletu do wyciskania: porcja o długości 2-5 cm i średnicy 1 cm (co odpowiada 2-5 g przynęty) na stację deratyzacyjną/punkt wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/punkt wykładania przynęty, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami wykładania przynęty powinna wynosić 2-5 m.</p> <p>Zwalczanie szczurów:</p> <p>a) 4-12 saszetek (60 g-180 g przynęty) na stację deratyzacyjną/punkt wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/punkt wykładania przynęty, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami wykładania przynęty powinna wynosić 1-2 m.</p> <p>b) 1-2 pojemniki-wsady (80-160 g przynęty) na stację deratyzacyjną/punkt wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/punkt wykładania przynęty, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami wykładania przynęty powinna wynosić 5-10 m.</p> <p>c) Przy użyciu pistoletu do wyciskania: 4-8 porcji o długości 15 cm i średnicy 1 cm (co odpowiada 50-100 g przynęty) na stację deratyzacyjną/punkt wykładania przynęty.</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 (PE, PP, papier/PE) o masie od 15 g lub 30 g pakowane w zgrzane lub wiązane wewnętrzne woreczki (PE) a następnie pakowane w opakowanie zbiorcze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wiaderko (PP, PE) z zamknięciem, o masie do 5 kg, • pojemnik (tektura) z wieczkiem, o masie do 5 kg. <p>2. Pojemnik-wsad (PE, PS, PVC) o masie 80 g lub 160 g ze zgrzewanym wieczkiem (PE, PS, PVC, papier) pakowany w pudło (karton), o masie do 4 kg. W przypadku pojemników-wsadów z papierowym wieczkiem dostępne są one wyłącznie</p> |

| | |
|--|--|
| | w pudłach kartonowych z plastikową wyściółką. 3. Wkład (HDPE) o masie 0,3 kg do wyciskania przy pomocy pistoletu. Opakowanie zbiorcze o masie 3 kg. |
|--|--|

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).

Dodatkowe instrukcje dla stosowania produktu w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły

- Jeśli to możliwe należy prowadzić regularne inspekcje miejsc, w których wykładano przynętę (przynajmniej raz na 4 tygodnie) w celu uniknięcia rozwoju oporności gryzoni.

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.

Dodatkowe środki ograniczające ryzyko w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły

- Stosowanie produktu w zabiegach z wykładaniem przynęty w sposób ciągły:
 - jest dozwolone jedynie w miejscach których występuje wysokie ryzyko reinfestacji i kiedy inne metody kontroli są nieskuteczne,
 - musi podlegać okresowej rewizji zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM) oraz ocenie ryzyka reinfestacji gryzoni.

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: Zwalczenie 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>) Szczur śniady (<i>Rattus rattus</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 | <p>Zwalczanie myszy:</p> <p>a) 1-2 saszetki (15 g lub 30 g przynęty) na stację deratyzacyjną/punkt wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/punkt wykładania przynęty, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami wykładania przynęty powinna wynosić 1-2 m.</p> <p>b) 1 pojemnik-wsad (80 g przynęty) na stację deratyzacyjną/punkt wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/punkt wykładania przynęty, minimalna odległość pomiędzy stacjami/ punktami wykładania przynęty powinna wynosić 12-20 m.</p> <p>c) Przy użyciu pistoletu do wyciskania: porcja o długości 2-5 cm i średnicy 1 cm (co odpowiada 2-5 g przynęty) na stację deratyzacyjną/punkt wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/punkt wykładania przynęty, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami wykładania przynęty powinna wynosić 2-5 m.</p> <p>Zwalczanie szczurów:</p> <p>a) 4-12 saszetek (60 g-180 g przynęty) na stację deratyzacyjną/punkt wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/punkt wykładania przynęty, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami wykładania przynęty powinna wynosić 1-2 m.</p> <p>b) 1-2 pojemniki-wsady (80-160 g przynęty) na stację deratyzacyjną/punkt wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/punkt wykładania przynęty, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami wykładania przynęty powinna wynosić 5-10 m.</p> <p>c) Przy użyciu pistoletu do wyciskania: 4-8 porcji o długości 15 cm i średnicy 1 cm (co odpowiada 50-100 g przynęty) na stację deratyzacyjną/punkt wykładania przynęty.</p> |
| Kategoria użytkownika | Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania |
| Wielkość opakowań | Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg |

| | |
|--------------------------|--|
| i materiały opakowaniowe | <ol style="list-style-type: none"> 1. Saszetki (PE, PP, papier/PE) o masie od 15 g lub 30 g pakowane w zgrzane lub wiązane wewnętrzne woreczki (PE) a następnie pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> • wiaderko (PP, PE) z zamknięciem, o masie do 5 kg, • pojemnik (tektura) z wieczkiem, o masie do 5 kg. 2. Pojemnik-wsad (PE, PS, PVC) o masie 80 g lub 160 g ze zgrzewanym wieczkiem (PE, PS, PVC, papier) zapakowany w pudło (karton), o masie do 4 kg. W przypadku pojemników-wsadów z papierowym wieczkiem dostępne są one wyłącznie w pudłach kartonowych z plastikową wyściółką. 3. Wkład (HDPE) o masie 0,3 kg do wyciskania przy pomocy pistoletu. Opakowanie zbiorcze o masie 3 kg. |
|--------------------------|--|

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>) Szczur śniady (<i>Rattus rattus</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 | a) 4-12 saszetek (60 g-180 g przynęty) na stację deratyzacyjną/punkt wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/punkt wykładania przynęty, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami wykładania przynęty powinna wynosić 1-2 m. b) 1-2 pojemniki-wsady (80-160 g przynęty) na stację deratyzacyjną/punkt wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/punkt wykładania przynęty, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami wykładania przynęty powinna wynosić 5-10 m. c) Przy użyciu pistoletu do wyciskania: 4-8 porcji o długości 15 cm i średnicy 1 cm (co odpowiada 50-100 g przynęty) na stację deratyzacyjną/punkt wykładania przynęty. |
| Kategoria użytkownika | Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania |
| Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe | Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg 1. Saszetki (PE, PP, papier/PE) o masie od 15 g lub 30 g pakowane w zgrzane lub wiązane wewnętrzne woreczki (PE) a następnie pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> wiaderko (PP, PE) z zamknięciem, o masie do 5 kg, pojemnik (tektura) z wieczkiem, o masie do 5 kg. 2. Pojemnik-wsad (PE, PS, PVC) o masie 80 g lub 160 g ze zgrzewanym wieczkiem (PE, PS, PVC, papier) zapakowany w pudło (karton), o masie do 4 kg. W przypadku pojemników-wsadów z papierowym wieczkiem dostępne są one wyłącznie w pudłach kartonowych z plastikową wyściółką. 3. Wkład (HDPE) o masie 0,3 kg do wyciskania przy pomocy pistoletu. Opakowanie zbiorcze o masie 3 kg. |

4.6.1 Instrukcje użytkownika 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 drenażujących 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

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 zgodnie z normą EN374).
- 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 difenakum 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 pastę przy pomocy szpatułki, nie dotykać zawartości opakowania rękami.

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 zgodnie z normą EN374).
- 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 difenakum 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 stężenia produktu z rękami nakładać pastę przy pomocy szpatułki, nie dotykać zawartości opakowania rękami.

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 4.4-6 (np. „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 difenakum.
- 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).

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. Produktów Biobójczych


Barbara Jaworska-Luczak

Biuro Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Krajowy Rejestr Leków, tel. 22 66 44 111

2019-06-26

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:

- kontakt z skórą: spłukać skórę wodą, a następnie umyć wodą z mydłem.
- kontakt z oczami: przemyć oczy roztworem do przepłukiwania oczu lub wodą, utrzymując powieki otwarte przez co najmniej 10 minut.
- kontakt 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 produkcji, 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).

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