



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2019/0370/MR

Warszawa, 2019-04-17

LODI S.A.S.
Parc d'Activités des Quatre Routes
35390 Grand Fougeray
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 5, art. 32 ust. 2, art. 33, art. 23 ust. 1 i ust. 6 oraz art. 37 ust. 1 lit. a) 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. 8 ustawy z dnia 9 października 2018 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

wydaje się na rzecz:

LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francja

- **pozwolenie nr PL/2019/0370/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DUAL GRAIN**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

DUAL GRAIN

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francja

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:

3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromo-
bifenylo-4-ilo)-3-hydroksy-1-fenylo-
propylo]-4-hydroksykumaryna
(bromadiolon)

WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7

zaw. [0,0025 g/100 g]

Wytwórca:

PelGar International Limited, Unit 13,
Newman Lane Industrial Estate,
GU34 2QR Hampshire, Zjednoczone
Królestwo

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0370/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DUAL GRAIN.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 28.12.2022 r.

UZASADNIENIE

W dniu 25.07.2018 r. wnioskodawca LODI S.A.S. złożył wniosek nr UR.DRB.RBE.4231.0091.2018.NK, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-AB041636-62 o wydanie pozwolenia krajowego na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DUAL GRAIN w procedurze wzajemnego uznawania sekwencyjnego pozwoleń, zgodnie z art. 32 i art. 33 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1 z późn. zm.), zwanego dalej: rozporządzeniem nr 528/2012. Francja jako referencyjne państwo członkowskie w dniu 29.12.2017 r. wydała decyzję w przedmiocie odnowienia pozwolenia krajowego na udostępnienie na rynku i stosowanie referencyjnego produktu biobójczego AVOINE DECORTIQUEE na warunkach określonych w raporcie z oceny produktu oraz w charakterystyce produktu biobójczego.

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

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

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

Zgodnie z ust. 2 ww. artykułu „Zainteresowane państwo członkowskie przekazuje wnioskodawcy szczegółowe uzasadnienie ubiegania się o takie odstępstwo na podstawie ust. 1 i dąży do osiągnięcia z wnioskodawcą porozumienia w sprawie proponowanego odstępstwa”.

W dniu 20.11.2018 r. Prezes Urzędu zaproponował wnioskodawcy charakterystykę produktu biobójczego DUAL GRAIN uwzględniającą zastosowane odstępstwo od wzajemnego uznawania pozwoleń. Wnioskodawcy wskazano, iż mysz zaroślowa (*Apodemus sylvaticus*) jest objęta ochroną częściową na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z załącznikiem 2 rozporządzenia ministra środowiska z dnia 16.12.2016 r. w sprawie ochrony gatunkowej zwierząt (Dz. U. z 2016 r., poz. 2183), dlatego organizm ten został usunięty z zakresu stosowania produktu biobójczego. W dniu 20.11.2018 r. wnioskodawca zaakceptował charakterystykę produktu biobójczego, zawierającą odstępstwo od wzajemnego uznawania pozwoleń, co jest jednoznaczne z osiągnięciem porozumienia w zakresie zasadności zastosowania takiego odstępstwa w rozumieniu art. 37 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012.

Reasumując, mysz zaroślowa (*Apodemus sylvaticus*) jest objęta ochroną częściową na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z załącznikiem 2 rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 16.12.2016r. w sprawie ochrony gatunkowej zwierząt. Jest zatem

zasadne, aby odstępstwo od wzajemnego uznawania poprzez odpowiednie dostosowanie warunków pozwolenia, które ma zostać wydane zostało uwzględnione, ze względu na ochronę środowiska, o której mowa w art. 37 ust. 1 lit. a) rozporządzenia 528/2012 w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego DUAL GRAIN ze względu na ochronę zwierząt w Rzeczypospolitej Polskiej. Odpowiednie dostosowanie warunków pozwolenia, które ma zostać wydane, z uwagi na objęcie ochroną częściową na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej myszy zarosłowej polega na usunięciu ww. organizmu z zakresu stosowania produktu biobójczego DUAL GRAIN.

Kolejno, na podstawie oceny referencyjnego produktu biobójczego AVOINE DECORTIQUEE, 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 gryzienie lub bezpieczeństwa działalności gospodarczej, która mogłaby zostać narażona na gryzienie, 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 odnowione w państwie referencyjnym. Artykuł 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012 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 w Rzeczypospolitej Polskiej, co umożliwia wydanie pozwolenia z zastosowaniem ww. wyjątku. W trakcie oceny dokumentacji określono środki zmniejszające ryzyko związane ze stosowaniem produktu, aby zminimalizować narażenie ludzi, zwierząt i środowiska na działanie tego produktu biobójczego, które zawarto w pkt 4 i pkt 5 charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do niniejszego pozwolenia.

Substancja czynna bromadiolon jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 528/2012. Z tych też względów konieczne jest sporządzenie oceny porównawczej dla produktu, zgodnie z art. 23 rozporządzenia nr 528/2012. Francja jako referencyjne państwo członkowskie sporządziła i zawarła w sprawozdaniu z oceny produktu biobójczego ocenę porównawczą. Rzeczypospolita Polska jako zainteresowane państwo członkowskie zgadza się z wnioskami referencyjnego państwa członkowskiego odnośnie oceny porównawczej, uznając te wnioski za właściwe również w odniesieniu do produktu objętego pozwoleniem na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Mając powyższe na względzie, niezależnie od faktu, że produkt DUAL GRAIN nie spełnia w pełni warunków określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) rozporządzenia nr 528/2012, a jego stosowanie wykazuje ryzyko dla środowiska, znajduje on szerokie

zastosowanie na rynku produktów biobójczych w grupie 14 jako rodentycyd. Powyższe w opinii Prezesa Urzędu, przemawia za koniecznością wydania pozwolenia na produkt DUAL GRAIN, gdyż niewydanie takiego pozwolenia spowodowałoby wskazane w art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012 konsekwencje, takie jak nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla środowiska wynikające ze stosowania danego produktu biobójczego, zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu.

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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona

2. aa



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Produktu Biobójczego

Nazwa produktu:

DUAL GRAIN

Grupa produktowa: 14 - Rodentycydy

Numer pozwolenia: PL/2019/0370/MR

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

DUAL GRAIN

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	LODI S.A.S.
Adres	Parc d'Activites des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francja

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

Numer pozwolenia	PL/2019/0370/MR
Data wydania pozwolenia	2019-04-17
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2022-12-28

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	LODI S.A.S.	
Adres producenta	Parc d'Activites des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Parc d'Activites des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francja

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Bromadiolon	
Nazwa producenta	PelGar International Limited	
Adres producenta	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, GU34 2QR Hampshire, Zjednoczone Królestwo	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate, GU34 2QR Hampshire, 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]
Bromadiolon	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenylo-4-ilo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksykumaryna	substancja czynna	28772-56-7	249-205-9	0,0025

2.2 Postać użytkowa: przynęta gotowa do użycia: ziarno

3. 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	P260 Nie wdychać pyłu. P314 W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie myszy wewnątrz budynków przez użytkownika powszechnego:

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 (w saszetkach) do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	25 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 2-5 m.
Kategoria użytkownika	Powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 50 g Saszetki (PE lub PP) o masie 25 g pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> • pudełko (karton), • pojemnik (PE lub PP), • pudełko (metal), • fabrycznie napełniona stacja deratyzacyjna (PVC, PP)

	lub PS) pakowana w rękaw (karton) lub pudełko (karton).
--	---

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 gryzonia.

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

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

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>)
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia (w saszetkach) do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	50-100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5-10 m.
Kategoria użytkownika	Powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 150 g Saszetki (PE lub PP) o masie 25 g, 50 g i 100 g pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> pudełko (karton), pojemnik (PE lub PP), pudełko (metal), fabrycznie napełniona stacja deratyzacyjna (PVC, PP lub PS) pakowana w rękaw (karton) lub pudełko (karton).

4.2.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Należy prowadzić regularne inspekcje stacji deratyzacyjnych (przynajmniej co 5-7 dni na początku okresu zwalczania gryzoni, a w późniejszym okresie przynajmniej raz w tygodniu) w celu: określenia skuteczności produktu, oceny stanu stacji deratyzacyjnych oraz usunięcia padłych gryzoni. Należy uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonia.

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):

patrz sekcja 5.3

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 szczurów wokół budynków przez użytkownika powszechnego:

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>)
Obszar zastosowania	Wokół budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia (w saszetkach) do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	50-100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5-10 m.
Kategoria użytkownika	Powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 150 g Saszetki (PE lub PP) o masie 25 g, 50 g i 100 g pakowane w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none">pudełko (karton),pojemnik (PE lub PP),pudełko (metal),fabrycznie napełniona stacja deratyzacyjna (PVC, PP lub PS) pakowana w rękaw (karton) lub pudełko (karton).

4.3.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Stacje deratyzacyjne rozmieszczać w miejscach zabezpieczonych przed zalaniem.
- Wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną.

- 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.

4.3.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

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):

patrz sekcja 5.3

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

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:

- Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się i przestrzegać zaleceń zamieszczonych w materiałach informacyjnych dołączonych do produktu lub informacji przekazanych w punkcie sprzedaży.
- Przed zastosowaniem produktów gryzoniobójczych należy rozważyć zastosowanie niechemicznych metod kontroli (np. pułapek).
- 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.
- 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.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- 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.
- Nie umieszczać stacji deratyzacyjnych w pobliżu miejsc, w których mogą mieć one kontakt z wodami powierzchniowymi.
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.

- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć stacje deratyzacyjne oraz przynętę znaną poza stacjami.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- W celu zwiększenia spożycia przynęty oraz zmniejszenia prawdopodobieństwa ponownej infestacji należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze (np. zatykanie otworów, usuwanie potencjalnych źródeł pokarmu dla 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:
 - dozwolone jest stosowanie produktu w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem 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”).
- W przypadku stosowania produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty, gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy powiadomić dostawcę/sprzedawcę produktu lub skonsultować się z profesjonalną firmą zajmującą się deratyzacją.
- W trakcie zabiegu deratyzacji (przynajmniej podczas każdej inspekcji) należy wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie.
- Padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. (Taka sama informacja powinna znajdować się w treści oznakowania opakowania).

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

Skutki uboczne/działania niepożądane:

Produkt zawiera substancję należącą do grupy antykoagulantów. W przypadku spożycia objawy mogą wystąpić z opóźnieniem i obejmują krwawienie z nosa i z dziąseł. W ciężkich przypadkach może dochodzić do powstawania siniaków oraz obecności krwi w kale i moczu.

Antidotum: Witamina K1 podawana wyłącznie przez personel medyczny/weterynaryjny.

Pierwsza pomoc:

W przypadku:

- kontaktu ze skórą: spłukać skórę wodą, a następnie umyć wodą z mydłem.
- kontaktu z oczami: przemyć oczy roztworem do przepłukiwania oczu lub wodą, utrzymując powieki otwarte przez co najmniej 10 minut.
- kontaktu z jamą ustną: ostrożnie przepłukać jamę ustną wodą. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Nie wywoływać wymiotów. W przypadku połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać opakowanie produktu lub etykietę.

W przypadku spożycia produktu przez zwierzę domowe należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Oznakowania na stacjach deratyzacyjnych muszą zawierać następujące informacje: „Nie przenosić ani nie otwierać”; „Zawiera substancję gryzoniobójczą”; „Nazwa produktu lub nr pozwolenia”; „Substancja(-e) czynna(-e)” i „W razie wypadku skontaktować się

z ośrodkiem kontroli zatruc (należy podać numery telefonów do ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi)".

Środki ochrony środowiska:

- W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać (mechanicznie) unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni).
- Produkt niebezpieczny dla dzikich zwierząt.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza stacją deratyzacyjną) zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. (Taka sama informacja powinna znajdować się w treści oznakowania opakowania).
- Zaleca się stosowanie rękawic ochronnych.

5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w miejscu niedostępnym dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych i hodowlanych. Przechowywać z dala od światła.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej

6. Inne informacje:

- Ze względu na mechanizm działania substancji należących do grupy antykoagulantów skutki zastosowania produktów gryzoniobójczych je zawierających można zaobserwować po upływie 4-10 dni po spożyciu przynęty.
- Gryzonie mogą przenosić choroby. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne lub narzędzia, np. szczypce.
- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia oraz barwnik.
- Produkt powinien być pakowany w sposób uniemożliwiający jego otwarcie przez dzieci.
- Wnioskodawca jest zobowiązany do przedłożenia długoterminowych badań trwałości produktu w czasie przechowywania w temperaturze otoczenia w terminie 1 roku od wydania pozwolenia.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 161C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-162 REGON: 015249901

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak