



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -11- 29

Nr RB/PL/2017/0243/SBP/21/37/2017

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

### **DECYZJA**

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) w związku z art. 8 ust. 7, art. 7 ust. 7 i art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U z 2015 r., poz. 1926 ze zm.)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0243/SBP z dnia 08.06.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego **ATRAX 25 GRANULAT** zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- zmiany stężenia substancji czynnej:

z:	3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksy-kumaryna (difenakum) WE: 259-978-4, CAS: 56073-07-5 zaw. [0,005 g/100 g]
na:	3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksy-kumaryna (difenakum) WE: 259-978-4, CAS: 56073-07-5 zaw. [0,0025 g/100 g]

UR.DRB.RBR.4240.0001.2017.AL

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

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

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

z:	Dawkowanie:
	<u>Zwalczanie myszy</u>
	• 200 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 1,5-2 m.
	<u>Zwalczanie szczurów:</u>
• 200 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 10-15 m.	
Sposób stosowania:	

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

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

z:	profesjonalny
na:	powszechny i profesjonalny

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

z:	<p><b>Ważne środki ostrożności:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).</li> <li>• Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.</li> <li>• Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.</li> <li>• Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć martwe gryzonie, karmniki z przynętą oraz przynętę znaną poza karmnikiem. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.</li> <li>• Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.</li> <li>• Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.</li> <li>• Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.</li> <li>• Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.</li> <li>• Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny być zwalczane w ciągu 20 dni.</li> <li>• Unikać kontaktu z ustami.</li> <li>• Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na difenakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.</li> <li>• Nosić odpowiednie rękawice ochronne.</li> <li>• Miejsca publiczne, w których stosowany jest produkt powinny być odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia przynęty powinna znajdować się</li> </ul>
----	--

	<p>informacja, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest niebezpieczny dla zdrowia oraz informacja o środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem.</p> <p>Rodzaj i wielkość opakowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zgrzewana saszetka z folii (PET/PE), odporna na rozerwanie, z doklejką typu „zamknij-otwórz” o pojemności 200 g, 400 g.</li> <li>2. Worek (PE) zamknięty zabezpieczającą plombą, umieszczony wewnątrz wiaderka (HDPE lub PP) zamykanego zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą, o pojemności 3 kg.</li> <li>3. Zgrzewany worek (PE) umieszczony wewnątrz worka (papier), o pojemności 20 kg.</li> </ol>
na:	<p><b>Ważne środki ostrożności:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).</li> <li>• Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.</li> <li>• Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.</li> <li>• Należy prowadzić regularne (co 6-10 dni) inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć martwe gryzonie oraz przynętę znaną poza karmnikiem. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.</li> <li>• Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.</li> <li>• Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.</li> <li>• Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.</li> <li>• Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.</li> <li>• Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 20 dni.</li> <li>• Unikać kontaktu z ustami.</li> <li>• Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na difenakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.</li> </ul> <p><b><u>Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaleca się stosować odpowiednie rękawice ochronne.</li> </ul> <p><b><u>Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nosić odpowiednie rękawice ochronne.</li> <li>• 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 środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem.</li> </ul> <p>Rodzaj i wielkość opakowania:</p> <p><b><u>Użytkownik powszechny:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zgrzewana saszetka z folii (PET/PE), odporna na rozerwanie, z zabezpieczeniem typu „zamknij-otwórz” o pojemności do 400 g.</li> <li>• Worek (PE) zamknięty zabezpieczającą plombą, umieszczony wewnątrz</li> </ul>

wiaderka (HDPE lub PP) zamykanego zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą o pojemności do 1400 g.

Użytkownik profesjonalny:

- Zgrzewana saszetka z folii (PET/PE lub PET/Al./PE) odporna na rozerwanie, z zabezpieczeniem typu „zamknij-otwórz” o pojemności do 20 kg.
- Worek (PE) zamknięty zabezpieczającą plombą, umieszczony wewnątrz wiaderka (HDPE lub PP) zamykanego zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą o pojemności do 20 kg .
- Zgrzewany worek (PE) umieszczony wewnątrz worka (papier) o pojemności do 20 kg.

- zmiany składu w zakresie substancji niebędących substancjami czynnymi

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

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

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

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0243/SBP z dnia 08.06.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ATRAX 25 GRANULAT.

UZASADNIENIE

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

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne

rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych.

Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*A. Młocznik*

Wiceprezesa

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona

2. aa



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

## Charakterystyka Produktu Biobójczego

**1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:**

ATRAX 25 GRANULAT

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

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

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0243/SBP
Data wydania pozwolenia	2017-06-08
Data wydania zmiany pozwolenia	2017 -11- 29
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2018-06-30

**4) Producent produktu biobójczego:**

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

**5) Producent substancji czynnej/czynnych**

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


6) Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
difenakum	3-[3-(bifenyl- 4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksy-kumaryna	Substancja czynna	56073-07-5	259-978-4	0,0025

\* zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,001g/100g)

7) Postać użytkowa: granulata, przynęta gotowa do użycia

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

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

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów: <u>Użytkownik powszechny:</u> -wewnątrz i wokół budynków <u>Użytkownik profesjonalny:</u> -wewnątrz i wokół budynków -tereny otwarte (parki, boiska, place zabaw, korty tenisowe, kempingi itp.) -składowiska odpadów



**10) Zwalczane organizmy szkodliwe:**

**Myszy:**

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

**Szczury:**

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*).

**11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:**

**Dawkowanie:**

Zwalczanie myszy

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

Zwalczanie szczurów

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

**Sposób stosowania:**

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

**12) Kategorie użytkowników: powszechny i profesjonalny.**

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

**Pierwsza pomoc:**

- W razie połknięcia lub wystąpienia niepokojących objawów (np. osłabienia lub krwawienia) zasięgnąć porady lekarza.
- W razie zanieczyszczenia skóry, miejsce zabrudzenia dokładnie umyć wodą z mydłem.
- W razie zanieczyszczenia oczu przemyć je dużą ilością wody.
- W razie narażenia inhalacyjnego, w przypadku wystąpienia niepokojących objawów - zasięgnąć porady lekarza.

**Skutki uboczne:**

Difenakum jest antykoagulantem, który może powodować krwawienie. Antidotum Wit. K podawana pod nadzorem lekarza. W nagłych wypadkach kontaktować się z Ośrodkami Toksykologicznymi w Polsce: Gdańsk – (58) 682 04 04, Poznań – (61) 847 69 46, Kraków – (12) 411 99 99, Warszawa – (22) 619 66 54

**Środki ochrony środowiska:**

Unikać zrzutów do środowiska

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcie.

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

Opakowania po produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znalezione poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku oraz padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze pokojowej, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt oraz substancjami chemicznymi, które mogłyby zmienić atrakcyjny dla gryzoni zapach.

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

**16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:**

**Ważne środki ostrożności:**

- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Należy prowadzić regularne (co 6-10 dni) inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć martwe gryzonie oraz przynętę znalezione poza karmnikiem. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 20 dni.
- Unikać kontaktu z ustami.
- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na difenakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

**Dodatkowe wymagania dla użytkownika powszechnego:**

- Zaleca się stosować odpowiednie rękawice ochronne.

**Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:**

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

- 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 środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem.

**Rodzaj i wielkość opakowania:**

Użytkownik powszechny:

1. Zgrzewana saszetka z folii (PET/PE), odporna na rozerwanie, z zabezpieczeniem typu „zamknij-otwórz” o pojemności do 400 g.
2. Worek (PE) zamknięty zabezpieczającą plombą, umieszczony wewnątrz wiaderka (HDPE lub PP) zamykanego zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą o pojemności do 1400 g.

Użytkownik profesjonalny:

1. Zgrzewana saszetka z folii (PET/PE lub PET/Al./PE) odporna na rozerwanie, z zabezpieczeniem typu „zamknij-otwórz” o pojemności do 20 kg.
2. Worek (PE) zamknięty zabezpieczającą plombą, umieszczony wewnątrz wiaderka (HDPE lub PP) zamykanego zatrzaskującą się na opakowaniu pokrywą, zabezpieczoną dodatkowo plombą o pojemności do 20 kg .
3. Zgrzewany worek (PE) umieszczony wewnątrz worka (papier) o pojemności do 20 kg.

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

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