



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 2 9

Nr .. PB/PL/2014/0119/MR ..

BASF Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 142b
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 5, art. 37 ust. 1 lit. a) i lit. b) i art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz art. 1 ust. 2 i ust. 3 lit. a), oraz art. 5 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

1) odnawia się na rzecz:

BASF Polska Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 142b, 02-326 Warszawa

- **pozwolenie nr PL/2014/0119/MR z dnia 21.02.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Storm Secure**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

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

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

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

1. Nazwa produktu biobójczego:

Storm Secure

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

BASF Polska Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 142b, 02-305 Warszawa

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

BASF Agro B.V., Arnhem (NL) – Freienbach Brach, Hubostrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ, Szwajcaria

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:	Wytwórca:
4-hydrokso-3-[(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahydro-3-[4-(4-trifluorometylobenzylloksy)fenylo]-1-naftylo]kumaryna (Flokumafen) WE: 421-960-0, CAS: 90035-08-8 zaw. [0,005 g/100 g]	BASF Agro B.V., Arnhem (NL) – Freienbach Branch, Hubostrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ, Szwajcaria

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0119/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Storm Secure.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 08.03.2023 r.

UZASADNIENIE

W dniu 21.02.2014 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów biobójczych wydał pozwolenie nr PL/2014/0119/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Storm Secure, w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń.

W dniu 23.03.2015 r. wnioskodawca BASF Polska Sp. z o.o. złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4251.0002.2015.AJ, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-UR015871-14, o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Storm Secure. W dniu 09.03.2018 r. Holandia, jako referencyjne państwo członkowskie wydało decyzję w przedmiocie odnowienia pozwolenia referencyjnego zgodnie z warunkami określonymi w raporcie z oceny produktu oraz w charakterystyce produktu biobójczego, które zostały zaakceptowane przez zainteresowane państwa członkowskie, w tym Rzeczypospolitą Polską.

Zgodnie z art. 31 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22.05.2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm. – zwanego dalej

rozporządzeniem nr 528/2012) „właściwy organ otrzymujący odnawia krajowe pozwolenie pod warunkiem, iż nadal są spełnione wymogi określone w art. 19. W odpowiednich przypadkach organ uwzględnia wyniki oceny porównawczej przeprowadzonej zgodnie z art. 23.”

Zgodnie z art. 1 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 07.03.2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22.05.2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1 - zwanego dalej rozporządzeniem nr 492/2014) „Niniejsze rozporządzenie stosuje się do pozwoleń, które w chwili składania wniosku o odnowienie są objęte tymi samymi warunkami we wszystkich państwach członkowskich, których dotyczy wnioski o odnowienie.”

Ponadto, zgodnie z art. 1 ust. 3. rozporządzenia nr 492/2014 „Niniejsze rozporządzenie stosuje się również do pozwoleń objętych różnymi warunkami dotyczącymi co najmniej jednego z następujących aspektów: a) dotyczącymi jedynie informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 (3); b) wynikającymi ze zmiany pierwotnego pozwolenia na podstawie art. 4 ust. 1 akapit drugi i trzeci dyrektywy 98/8/WE; c) ustanowionymi decyzją Komisji przyjętą zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE lub zgodnie z art. 37 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012; d) wynikającymi z porozumienia z wnioskodawcą zgodnie z art. 37 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub z równoważnych porozumień osiągniętych podczas realizacji przepisów art. 4 dyrektywy 98/8/WE.” Do pozwolenia nr PL/2014/0119/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Storm Secure znajduje zastosowanie lit. a) ww. rozporządzenia gdyż warunki tego pozwolenia różnią się od tych zawartych w pozwoleniu wydanym przez referencyjne państwo członkowskie jedynie w punkcie 1 „Informacje administracyjne” charakterystyki produktu biobójczego.

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

Na podstawie oceny produktu biobójczego dokonanej przez referencyjne państwo członkowskie stwierdza się, że warunki zawarte w art. 19 ust. 1 lit b) ppkt (iv), rozporządzenia nr 528/2012 nie są w pełni spełnione ze względu na występujące ryzyko dla środowiska. Jednakże, zwalczanie gryzoni obecnie opiera się głównie na stosowaniu antykoagulujących rodentycydów, których brak na rynku mógłby prowadzić do niewystarczającego zwalczania gryzoni. Sytuacja taka może nie tylko powodować znaczące negatywne skutki dla środowiska, lecz również wpływać na publiczne postrzeganie bezpieczeństwa w odniesieniu do narażenia na gryzonie lub bezpieczeństwa działalności gospodarczej, która mogłaby zostać narażona na gryzonie, co spowodowałoby skutki gospodarcze i społeczne. Trzeba wskazać, iż ryzyko dla środowiska wynikające ze stosowania produktów zawierających antykoagulanty można ograniczyć, jeśli są one stosowane zgodnie z pewnymi specyfikacjami i warunkami. Przez wzgląd na powyższe pozwolenie na produkt referencyjny, z uwzględnieniem odpowiednich środków zmniejszających ryzyko, zostało wydane w Holandii, jako referencyjnym państwie członkowskim z zastosowaniem art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012, który stanowi, iż: „Niezależnie od ust. 1 i 4 na produkt biobójczy może zostać udzielone pozwolenie, jeśli nie są w pełni spełnione warunki określone w ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), lub może zostać udzielone pozwolenie na udostępnianie na rynku do powszechnego stosowania, jeżeli

spełnione są kryteria, o których mowa w ust. 4 lit. c), w przypadkach, gdy niewydanie takiego pozwolenia powodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na podstawie niniejszego ustępu, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na działanie tego produktu biobójczego. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na mocy niniejszego ustępu, jest ograniczone do państw członkowskich, w których spełnione są warunki określone w akapicie pierwszym”. Warunki zawarte w art. 19 ust. 5 uznaje się za spełnione również w Rzeczypospolitej Polskiej, co umożliwia odnowienie pozwolenia z zastosowaniem ww. wyjątku na okres 5 lat. Zastosowane środki zmniejszające ryzyko zostały przedstawione w punkcie 5.2 charakterystyki produktu biobójczego.

W dniu 21.11.2018 r. Prezes Urzędu przesłał wnioskodawcy propozycję charakterystyki produktu biobójczego, zawierającą odstępstwo od warunków pozwolenia wydanego przez referencyjne państwo członkowskie polegające na zmianie minimalnej wielkości opakowania zbiorczego dla użytkownika profesjonalnego. Zgodnie z żądaniem strony wielkość ta wynosi 1 kg, co jest odstępstwem od warunków pozwolenia referencyjnego, w którym wielkość ta wynosi 3 kg. W dniu 23.11.2018 r. wnioskodawca zaakceptował charakterystykę produktu biobójczego zawierającą ww. odstępstwo. Akceptacja zawartych w charakterystyce produktu biobójczego warunków pozwolenia jest jednoznaczna z osiągnięciem porozumienia z wnioskodawcą w zakresie zasadności zastosowania odstępstwa, o którym mowa w art. 37 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

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 art. 7 ust. 1 rozporządzenia 492/2014 „Zainteresowane państwo członkowskie może zaproponować, aby odmówić odnowienia pozwolenia lub dostosować warunki pozwolenia zgodnie z art. 37 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.”

Zgodnie z rekomendacją Komitetu ds. Produktów Biobójczych opakowania produktów zawierających substancję czynną z grupy antykoagulujących rodentycydów (w przypadku produktu Storm Secure substancją czynną jest flokumafen), jakie są dopuszczane do stosowania przez użytkowników powszechnych i profesjonalnych, powinny jednoznacznie różnić się wielkością. Dodatkowo zgodnie z ww. opinią i w zależności od postaci użytkowej produktu (zawierającej substancję czynną z grupy

antykoagulujących rodentycydów) oraz zwalczanych organizmów, opakowania dopuszczane do zastosowania przez użytkowników powszechnych nie mogą być większe niż 300 g. Biorąc pod uwagę powyższe, w opinii Organu minimalna wielkość opakowań 1 kg dla użytkowników profesjonalnych jest wystarczająca, aby odróżnić je od tych, jakie są dozwolone do stosowania przez użytkowników powszechnych. Dodatkowo, taka wielkość opakowań pozwala na racjonalne wykorzystanie produktów gryzoniobójczych przez użytkowników profesjonalnych w ramach zabiegu deratyzacji oraz redukcję kosztów i zagrożeń, jakie mogą wynikać z przechowywania i utylizacji niewykorzystanego produktu.

Mając powyższe na uwadze odpowiednie dostosowanie w tym zakresie warunków pozwolenia w Rzeczypospolitej Polskiej należy uzasadnić ze względu na ochronę środowiska zgodnie z art. 37 ust. 1 lit a), ponieważ warunki pozwolenia zezwalające na zminimalizowanie ilości pozostałości produktu, które muszą zostać poddane utylizacji wpisują się w zakres działań mających na celu ochronę środowiska. Ponadto, biorąc pod uwagę praktyczne i ekonomiczne względy stosowania w Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych z grupy rodentycydów opartych na antykoagulantach, zasadnym jest umożliwienie użytkownikom nabycie takiej ilości produktu, która może być w danym zabiegu deratyzacyjnym zużyta w całości. Z tego względu w Rzeczypospolitej Polskiej zasadnym jest zastosowanie dla użytkownika profesjonalnego zbiorczych opakowań minimalnych wynoszących 1 kg zamiast ustalonych w pozwoleniu referencyjnym 3 kg. W związku z tym odstępstwo od warunków pozwolenia referencyjnego, w zakresie minimalnej wielkości opakowania, jest uzasadnione również ze względu politykę publiczną wymienioną w art. 37 ust. 1 lit. b) rozporządzenia nr 528/2012.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cassak

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: Storm Secure

Grupa produktowa: 14 - Rodentycydy

Numer pozwolenia: PL/2014/0119/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Storm Secure

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	BASF Polska Sp. z o. o.
Adres	Aleje Jerozolimskie 142b, 02-305 Warszawa

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0119/MR
Data wydania pozwolenia	2014-02-21
Data odnowienia pozwolenia	2019-03-29
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2023-03-08

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	BASF Agro B.V., Arnhem (Holandia), Freienbach Branch	
Adres producenta	Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ, Szwajcaria	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	BASF plc, St. Michael's Industrial Estate, WA8 8TJ Widnes, Cheshire, Zjednoczone Królestwo

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Flokumafen	
Nazwa producenta	BASF Agro B.V., Arnhem (Holandia), Freienbach Branch	
Adres producenta	Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ, Szwajcaria	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Vertellus Specialties UK Ltd, Lower Road, Halebank, WA8 8NS Widnes, Cheshire, 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]
Flokumafen	4-hydroksy-3-[(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahydro-3-[4-(4-trifluorometylobenzyloksy)fenylo]-1-naftylo]kumaryna	Substancja czynna	90035-08-8	421-960-0	0,005

Kwas cytrynowy	kwas 2-hydroksy-1,2,3-propanotrikarboksy- lowy	Substancja niebędąca substancją czynną	77-92-9	201-069-1	0,5
----------------	---	--	---------	-----------	-----

2.2 Postać użytkowa: przynęta gotowa do użycia: kostka

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	 <p>Niebezpieczeństwo</p>
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	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P280 Stosować rękawice ochronne. P308+P311 W przypadku narażenia lub styczości: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. 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 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 (luzem lub w saszetkach) do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	20 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 1-2 m.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 1 kg Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 10 kg Kostka o masie 20 g pakowana luzem lub w laminowanych saszetkach (60 g, PE/PP/PET/HDP) oraz pakowana w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> • pojemnik (PP, HDPE, PET) z pokrywą (PP lub PE), • torba (papier laminowany PE/PP/PET/HDPE) zamykana, • pudło (karton) zamykane z wyściółką (LDPE).

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: Zwalczanie szczurów wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego:

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	Wewnątrz budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia (luzem lub w saszetkach) do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	40-60 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5-10 m.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 1 kg Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 10 kg Kostka o masie 20 g pakowana luzem lub w laminowanych saszetkach (60 g, PE/PP/PET/HDP) oraz pakowana w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> • pojemnik (PP, HDPE, PET) z pokrywą (PP lub PE), • torba (papier laminowany PE/PP/PET/HDPE) zamykana, • pudło (karton) zamykane z wyściółką (LDPE).

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.
- 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 się 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>) Szczer wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>) Szczer śniady (<i>Rattus rattus</i>)
Obszar zastosowania	Wokół budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia (luzem lub w saszetkach) do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	Zwalczanie myszy: 20 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 1-2 m. Zwalczanie szczurów: 40-60 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5-10 m.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 1 kg Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 10 kg Kostka o masie 20 g pakowana luzem lub w laminowanych saszetkach (60 g, PE/PP/PET/HDP) oraz pakowana w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none"> • pojemnik (PP, HDPE, PET) z pokrywą (PP lub PE), • torba (papier laminowany PE/PP/PET/HDPE) zamykana, • pudło (karton) zamykane z wyściółką (LDPE).

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	Przynęta gotowa do użycia do stosowania metodą pulsacyjną: <ul style="list-style-type: none">• w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych,• 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	Zwalczanie myszy: 20 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Zwalczanie szczurów: 40-60 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 1 kg Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 10 kg Kostka o masie 20 g pakowana luzem lub w laminowanych saszetkach (60 g, PE/PP/PET/HDP) oraz pakowana w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none">• pojemnik (PP, HDPE, PET) z pokrywą (PP lub PE),• torba (papier laminowany PE/PP/PET/HDPE) zamykana,• pudło (karton) zamykane z wyściółką (LDPE).

4.4.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć pozostałości produktu.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).
- Uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonie dopiero po 3 dniach od rozpoczęcia zabiegu deratyzacji, a następnie nie rzadziej niż co 7 dni.

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 w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (np. w celu zapobiegania infestacji gryzoni lub wykrycia ich aktywności).

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: Zwalczanie 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 do stosowania metodą pulsacyjną: <ul style="list-style-type: none"> • w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych, • 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), • do bezpośredniego stosowania do nor.
Dawka i częstotliwość stosowania	Zwalczanie myszy: 20 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Zwalczanie szczurów: 40-60 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty/na norę.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 1 kg Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 10 kg Kostka o masie 20 g pakowana luzem lub w laminowanych

	<p>saszetkach (60 g, PE/PP/PET/HDP) oraz pakowana w opakowanie zbiorcze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pojemnik (PP, HDPE, PET) z pokrywą (PP lub PE), • torba (papier laminowany PE/PP/PET/HDPE) zamykana, • pudło (karton) zamykane z wyściółką (LDPE).
--	---

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).
- Uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonie dopiero po 3 dniach od rozpoczęcia zabiegu deratyzacji, a następnie nie rzadziej niż co 7 dni.

Dodatkowe instrukcje dla stosowania produktu bezpośrednio do nor

- Przynętę należy umieścić tak, aby dzieci i organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć.
- Aby ograniczyć możliwość rozniesienia przynęty należy zakryć lub zablokować wejścia z nor, w których wyłożono produkt gryzoniobójczy.

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 w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (np. w celu zapobiegania infestacji gryzoni lub wykrycia ich aktywności).

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 w kanałach ściekowych 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>)
Obszar zastosowania	Kanały ściekowe
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia (luzem lub w saszetkach) do stosowania w stacjach deratyzacyjnych lub 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). Przynętę należy zamocować lub umieścić w taki sposób, aby uniemożliwić jej przypadkowe przemieszczenie, zalanie lub kontakt ze ściekami.
Dawka i częstotliwość stosowania	100-200 g przynęty na każdą studzienkę kanalizacyjną w zależności od infestacji
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 1 kg Maksymalna wielkość opakowania zbiorczego – 10 kg Kostka o masie 20 g pakowana luzem lub w laminowanych saszetkach (60 g, PE/PP/PET/HDP) oraz pakowana w opakowanie zbiorcze: <ul style="list-style-type: none">• pojemnik (PP, HDPE, PET) z pokrywą (PP lub PE),• pudło (karton) zamykane z wyściółką (LDPE).

4.6.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

- Przynętę należy umieścić w taki sposób, aby nie miała kontaktu z wodą i nie była wymywana przez wodę.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

4.6.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Przynęty można stosować tylko w systemach kanalizacyjnych, które są połączone z oczyszczalnią ścieków.
- Nie należy stosować produktu metodą pulsacyjną.
- Nie należy stosować produktu w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (np. w celu zapobiegania infestacji gryzoni lub wykrycia ich aktywności).

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):

patrz sekcja 5.3

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 (np. z kauczuku nitrylowego, kauczuku chloroprenowego, chlorku poliwinylowego wykonane zgodnie z normą EN 374).
- 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 flokumafen 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.

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.
- 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 (np. z kauczuku nitrylowego, kauczuku chloroprenowego, chlorku poliwinylnowego wykonane zgodnie z normą EN 374).
- 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 flokumafen należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów. Należy również rozważyć zastosowanie niechemicznych metod kontroli (np. pułapek).

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 szczurów w kanałach ściekowych.”).
- Nie stosować produktu jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na flokumafen.
- 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).

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 czynna” 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, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym woda wykorzystana do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znalezionej 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).
- Opakowania po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji nie należy używać do innych celów.

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 3 lat od daty produkcji w temperaturze poniżej 30°C

6. Inne informacje:

Techniczna zawartość substancji czynnej na 100 g produktu wynosi: *flokumafen* (0,00524 g).

- 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.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesak

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



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

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

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2019-03-29

UR.DRB.RBR.4251.0002.2015.12.SS
nr sprawy w Rejestrze Produktów
Biobójczych (R4BP): BC-UR015871-14

**BASF Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 142b
02-326 Warszawa**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą odnowienia pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego

o nazwie: Storm Secure

posiadacz pozwolenia: BASF Polska Sp. z o.o., Aleje Jerozolimskie 142b, 02-326 Warszawa

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą odnowienia pozwolenia nr PL/2014/0119/MR z dnia ..~~2019~~-03-29

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:
1.Strona
2.aa

