



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-08-12

Nr PL/2014/0124/MR z dnia 21/30/2020

Detia Freyberg GmbH
Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11
69514 Laudenbach
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0124/MR z dnia 05.03.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o nazwach:

nazwa 1: Detia WM

nazwa 2: Arvalin® PHOS

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji w zakresie:

- nazwy i adresu posiadacza pozwolenia:

z:	Detia Degesch GmbH, Dr-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy
na:	Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy

- chemicznej nazwy substancji czynnej (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartości w produkcie biobójczym, jej numeru WE i numeru CAS oraz nazwy i adresu wytwórcy:

z:	Fosforek glinu/Fosforek glinu uwalniający fosfinę, CAS: 20859-73-8 [zaw. 56,0g/100g] <ul style="list-style-type: none">• Detia Freyberg GmbH, Dr-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy• Jining Shengcheng Chemical Experimental Company Ltd., No. 59 West Jinyu Road, 272000 Jining City, Chiny• Longkou City Chemical Plant, Siping, Langao, Longkou City, 265709 Shandong, Chiny• Shenyang Harvest Agrochemical Co., Ltd., 100 Jidong Road, Linsheng Town, Sujiatun District, 110108 Shenyang, Chiny• Excel Crop Care Ltd, 184- 87, S. V. Road, Jogeshwari (West), 400 102 Mumbai, Indie
-----------	--

na:	Fosforek glinu/Fosforek glinu uwalniający fosfinę, CAS: 20859-73-8 [zaw. 56,0g/100g] <ul style="list-style-type: none"> • Detia Freyberg GmbH, Dr-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudendach, Niemcy • Sumitomo Chemicals India Limited, 13/14, Aradhana Ind Development Corp, Near Virwani Ind Estate, Goregaon (E) 400063 Mumbai, Indie • Shenyang Harvest Agrochemical Co., Ltd., 100 Jidong Road, Linsheng Town, Sujiatun District, 10108 Shenyang, Chiny
------------	---

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do 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.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0124/MR z dnia 05.03.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o nazwach: nazwa 1: Detia WM, nazwa 2: Arvalin® PHOS.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0124/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących nazwy posiadacza pozwolenia oraz wytwórców (producentów) substancji czynnej uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm.).

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 2020 r., poz. 256, 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 2019 r., poz. 2325 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 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.

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona

2. aa



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Kuczak



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:

nazwa 1: Detia WM
 nazwa 2: Arvalin® PHOS

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Detia Freyberg GmbH
Adres	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0124/MR
Data wydania pozwolenia	2014-03-05
Data wydania zmiany pozwolenia	2020-08-12
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2021-08-31

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Detia Freyberg GmbH	
Adres producenta	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Fosforek glinu uwalniający fosfinę	
Nazwa producenta 1	Detia Freyberg GmbH	
Adres producenta 1	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy
Nazwa producenta 2	Sumitomo Chemicals India Limited	
Adres producenta 2	13/14, Aradhana Ind Development Corp, Near Virwani Ind Estate, Goregaon (E) 400063 Mumbai, Indie	

Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Plot No. 205 to 209, Bhuj - Mundra Road, Near Kera Village, 370 430 Gajod, Indie
Nazwa producenta 3	Shenyang Harvest Agrochemical Co, Ltd	
Adres producenta 3	100 Jidong Road, Linsheng Town 10108 Shenyang, Chiny	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	100 Jidong Road, Linsheng Town 10108 Shenyang, Chiny





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]
Fosforek glinu uwalniający fosfinę	Fosforek glinu	Substancja czynna	20859-73-8	244-088-0	56,0 g
Karbaminian amonu	Karbaminian amonu	Stabilizator	1111-78-0	214-185-2	21,0 g

7) **Postać użytkowa:** pigułki lub tabletki uwalniające fosfinę na skutek reakcji chemicznej.

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Water-react. 1 Acute Tox. 2 Acute Tox. 2 Acute Tox. 1 Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1
Zwroty określający zagrożenie	H260 W kontakcie z wodą uwalniają łatwopalne gazy, które mogą ulegać samozapaleniu. H300 Połknięcie grozi śmiercią. H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H330 Wdychanie grozi śmiercią. H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. EUH029 W kontakcie z wodą uwalnia toksyczne gazy. EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. EUH070 Działa toksycznie w kontakcie z oczami.

Oznakowanie	
Piktogramy GHS i hasła ostrzegawcze	 GHS02  GHS06  GHS09  GHS05 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H260 W kontakcie z wodą uwalniają łatwopalne gazy, które mogą ulegać samozapaleniu. H300 Połknięcie grozi śmiercią. H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą. H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H330 Wdychanie grozi śmiercią. H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. EUH029 W kontakcie z wodą uwalnia toksyczne gazy. EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. EUH070 Działa toksycznie w kontakcie z oczami.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P223 Nie dopuszczać do kontaktu z wodą. P232 Chronić przed wilgocią. P234 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku. P262 Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub odzież. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować odzież ochronną. P301+310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. P335 Nie związaną pozostałość strzepnąć ze skóry. P370+P378 W razie pożaru: użyć dwutlenek węgla (CO ₂), suchy piasek gaśniczy do gaszenia. P402+P404 Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać w zamkniętym pojemniku. P403 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionego odbiorcy odpadów niebezpiecznych.
Uwagi	Nie dotyczy.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie szczurów i nornikowatych na zewnątrz do gruntów nierolniczych, tj. pola golfowe, nasypy kolejowe, parki, wały powodziowe, ale nie bliżej niż w odległości 10 m od zbiorników wodnych.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*), Nornikowate (*Arvicolidae*) za wyjątkiem gatunków podlegających ochronie.

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dozowanie:

5 pigułek (0,6 g) lub 1 tabletkę (3 g) na 3-5 m długości korytarza w lekkich glebach.

5 pigułek (0,6 g) lub 1 tabletkę (3 g) na 8-10 m długości korytarza w innych glebach.

Sposób stosowania:

Produkt w postaci pigułek lub tabletek należy wprowadzić bezpośrednio do nor zamieszkałych przez gryzonie przy pomocy odpowiednich aplikatorów (np. aplikator Topex® firmy Detia Garda GmbH), na które nakłada się opakowanie z produktem. Każdą norę, do której wprowadzono produkt należy zabezpieczyć uniemożliwiając ulatnianie się gazu do atmosfery.

Teren podlegający gazowaniu musi być odpowiednio oznakowany i zabezpieczony przed wejściem osób postronnych do zagrożonej strefy.

12) Kategorie użytkowników:

Profesjonalny (przeszkolony specjalista) posiadający uprawnienia do przeprowadzania fumigacji produktami zawierającymi fosforek glinu.

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

W razie zatrucia drogą oddechową: natychmiast opuścić obszar zagrożenia i skontaktować się z lekarzem. Wdychać produkty do doraźnego leczenia po ekspozycji na dym lub gazy (lek z grupy beklometazonu (pochodna glikokortykoidów)).

W razie zanieczyszczenia oczu: usunąć resztki produktu niestrzępiącym się kawałkiem materiału. Przemyć oczy dużą ilością wody i zastosować krople do oczu dopiero wtedy, gdy w oku nie będzie już żadnych pozostałości produktu.

W przypadku zanieczyszczenia skóry: pozostałości produktu usunąć ze skóry za pomocą szczotki. Dopiero po dokładnym usunięciu produktu umyć skórę wodą.

W razie połknięcia: wywołać wymioty (nie u osób nieprzytomnych). Wyprowadzić osobę poszkodowaną na świeże powietrze i natychmiast zasięgnąć porady lekarza (pokazać opakowanie lub etykietę).

Skutki uboczne (bezpośrednie, pośrednie) głowy, zawroty głowy i lęk, trudności w oddychaniu i nudności.

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

Opakowania po produkcie oraz wszelkie pozostałości produktu po zastosowaniu traktować, jako odpad niebezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalanie).

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

Produkt należy przechowywać w temperaturze do 35°C. Do czasu całkowitego zużycia, produkt należy przechowywać wyłącznie w oryginalnych, hermetycznych opakowaniach.

Produkt przechowywać jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.

Okres trwałości produktu: do 5 lat od daty produkcji, w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności

- Osoby wykonujące fumigację muszą posiadać rękawice ochronne spełniające normy EN 388 (ochrona mechaniczna) i EN 374-3 (ochrona chemiczna).
- Przed zastosowaniem produktu uważnie przeczytać etykietę.
- Produkty mogą być sprzedawane wyłącznie profesjonalistom z odpowiednim wyszkoleniem i tylko przez nich mogą być używane.
- Produktu nie wolno używać wewnątrz budynków.
- Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.
- Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Z uwagi na zidentyfikowane ryzyko dla operatorów, należy stosować odpowiednie środki ograniczające ryzyko. Należą do nich: stosowanie odpowiednich środków ochrony indywidualnej oraz stosowanie aplikatorów (np. aplikator Topex® firmy Detia Garda GmbH) pozwalających na zredukowanie narażenia operatora do dopuszczalnego poziomu. Aplikatory należy zakupić przed użyciem produktu.
- Nie wolno stosować produktu w strefach ochrony wód oraz w bezpośredniej bliskości zbiorników wodnych (odległość od zbiorników wodnych musi wynosić minimum 10 m).
- Produktu nie wolno stosować w miejscach, w których obecne są inne zwierzęta zamieszkujące nory, a niebędące przedmiotem zwalczania.
- Nie stosować produktu w przypadku niekorzystnych warunków atmosferycznych (intensywna mgła, deszcz, wysoka wilgotność gleby).
- Przed wykonaniem fumigacji osoba przeprowadzająca fumigację musi skontrolować, czy na obszarze, na którym prowadzona jest fumigacja nie są obecne zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania.
- Wejścia do nor, do których aplikowane są pigułki lub tabletki, należy uszczelnić, aby uniemożliwić uwalnianie się gazu do atmosfery i dostęp organizmom niebędącym przedmiotem zwalczania. W tym celu należy użyć części roślin (np. zwitek trawy lub liści, które można znaleźć w pobliżu) wprowadzając ich pęk do nory, a następnie zakryć norę glebą i ją zasklepić. Czynność ta musi być wykonana delikatnie, aby nie spowodować zasypania nor.
- Należy prowadzić regularne inspekcje terenu, na którym przeprowadza się fumigację, aby upewnić się, że wszystkie otwory nor są szczelnie zamknięte.
- W przypadku wykonywania fumigacji w pobliżu osiedli mieszkaniowych i innych miejsc przebywania ludzi i zwierząt domowych i inwentarskich należy powiadomić pisemnie o planowanym zabiegu fumigacji produktem Państwową Inspekcję Sanitarną oraz inne, odpowiednie służby, właściwe w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, co najmniej tydzień przed zabiegiem i umożliwić im uzyskanie dodatkowych informacji o zabiegu. Zawiadomienie musi zawierać: datę rozpoczęcia i zasięg procesu, obszar strefy ryzyka (miejsce przeprowadzanej fumigacji i powierzchnię), sposób oznakowania strefy zagrożonej, rodzaj bariery chroniącej przed wstępem na obszar zagrożenia osób postronnych, informację o zagrożonych nieruchomościach, a także nazwę, adres i numer telefonu osoby przeprowadzającej fumigację.

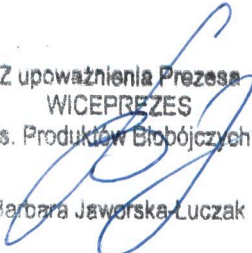
- Miejsca, w których przeprowadza się fumigację powinny być w czasie i po zabiegu odpowiednio oznakowane. Oznakowanie powinno zawierać informację, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest niebezpieczny dla zdrowia.
- Osoba przeprowadzająca fumigację ma obowiązek powiadomienia o planowanym zabiegu fumigacji - należy powiadomić pisemnie wszystkich mieszkańców i użytkowników posesji bezpośrednio graniczących z gazowanym obszarem lub znajdującymi się w odległości do 25 m od gazowanego obszaru co najmniej 3 dni przed rozpoczęciem procesu fumigacji. Powiadomienie powinno wskazywać możliwe zagrożenia powodowane przez produkt do fumigacji. Zawiadomienie musi zawierać następujące informacje: nazwę produktu, który będzie stosowany, numer pozwolenia, nazwę zawartej w produkcie substancji czynnej, informację o rodzaju narażenia (droga wziewna), informację o możliwości wycucia zapachu fosfiny (zapach karbidu, czosnku lub ryby) oraz konieczność natychmiastowego opuszczenia terenu w przypadku wycucia powyższego zapachu (zapach jest wyczuwalny dopiero po przekroczeniu zdrowotnych wartości granicznych), opis objawów po zatruciu fosfiną, zalecenia dotyczące pierwszej pomocy oraz dodatkowe źródła informacji o produkcie (producent, nazwisko i numer telefonu osoby przeprowadzającej fumigację, numer telefonu do ośrodka toksykologicznego).
- Prowadzący fumigację jest zobowiązany, w celu ochrony osób postronnych oraz zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania, do wyznaczenia obszaru zagrożenia. Obszar ten nie może być mniejszy niż 15 m od granicy terenu, na którym przeprowadzany jest proces fumigacji.
- Jeśli wyznaczony obszar zagrożenia znajduje się w miejscu dostępnym dla osób postronnych lub zwierząt domowych i innych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania to przed procesem fumigacji do czasu wydania oficjalnego zezwolenia wstępu na teren przez osobę przeprowadzającą fumigację, teren ten należy zabezpieczyć: otoczyć go za pomocą np. czerwono-białej taśmy, umieścić znaki ostrzegawcze – np. czaszką ze skrzyżowanymi piszczelami i następującą informacją: „Niebezpieczeństwo spowodowane fumigacją i obecnością bardzo toksycznych gazów! Niebezpieczeństwo dla życia! Wstęp wzbroniony!”. Należy również umieścić nazwę produktu biobójczego i substancji czynnej, datę i czas fumigacji, nazwisko osoby odpowiedzialnej oraz numer telefonu alarmowego.
- Należy zachować odstęp bezpieczeństwa wynoszący przynajmniej 25 m do graniczących terenów, nie wykorzystywanych w celach rolniczych czy leśnych.
- Osoba przeprowadzająca proces fumigacji lub posiadająca odpowiednią wiedzę, musi regularnie badać stężenie fosfiny w powietrzu poza wyznaczonym obszarem zagrożenia kontrolując, czy stężenie fosfiny nie przekracza progu 0,01 ppm (0,014 mg/m³). Wyniki pomiarów należy odnotowywać i przechowywać w dokumentacji fumigacji wraz z informacjami o podjętych metodach ograniczenia ryzyka.
- Uaktualniona wartość NDS i NDSch dla fosfiny znajduje się w Rozporządzeniu Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 10 października 2005 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy, Dz.U. Nr 212, poz. 1769 . W tabeli wykazu stężeń, Lp. 197: stężenie NDS wynosi 0,14 mg/m³, NDSch wynosi 0,28 mg/ m³. W/w stężenia określone w ppm wynoszą NDS=0,1 ppm, NDSch = 0,2 ppm.
- Stężenie fosfiny poza obszarem zagrożenia musi być na poziomie uniemożliwiającym jej wykrycie. Pomiarów stężenia fosfiny należy dokonywać przy użyciu metod analitycznych, dla których granica wykrywalności wynosi $\leq 0,01$ ppm. Do czasu

obniżenia się stężenia fosfiny w powietrzu na terenie objętym zabiegiem przebywać mogą jedynie osoby przeprowadzające zabieg fumigacji.

- Osoba przeprowadzająca fumigację zobowiązana jest prowadzić dokumentację fumigacji, która musi zawierać dane odnośnie wielkości strefy zagrożenia, oznakowania terenu, informacji dla mieszkańców oraz odnotowanych wypadków. Dokumentacja musi zawierać też zdjęcia obszaru poddanego procesowi fumigacji. Ponadto, protokół fumigacji sporządzony przez osobę przeprowadzającą fumigację powinien zawierać następujące informacje: datę fumigacji, obszar na którym wykonano fumigację, nazwę produktu biobójczego i aplikowaną dawkę, przyczynę zastosowania produktu, wyniki pomiarów stężenia fosfiny oraz uwagi z innymi ważnymi informacjami.
- Aplikator stosowany do dawkowania produktu należy wyczyścić po użyciu. Czyszczenie należy przeprowadzać na zewnątrz pomieszczeń, najlepiej przy lekko wietrznej pogodzie (należy wziąć pod uwagę kierunek wiatru), uważając przy tym aby nie narazić na kontakt z produktem lub fosfiną osób postronnych i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Wszystkie części aplikatora należy całkowicie zanurzyć w odpowiednio dużym naczyniu z wodą i płynem do mycia naczyń. Pozostawić na min. 4 godziny. W tym czasie należy opuścić obszar. Po 4 godzinach wypłukać wszystkie części aplikatora czystą wodą i pozostawić do całkowitego wyschnięcia (nie wolno używać aplikatora, jeśli nie jest on całkowicie suchy). Przed ponownym użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie jest technicznie sprawne i czy wszystkie części składowe są suche.
- Należy poinformować lokalny ośrodek toksykologiczny o mających miejsca szkodach i wypadkach. Numery telefonów ośrodków toksykologicznych w Polsce: Gdańsk /0-58/ 301 65 16, Kraków /0-12/ 411 99 99, Lublin /0-81/ 747 54 75, Łódź /0-42/ 657 99 00, Poznań /0-61/ 847 69 46, Rzeszów /0-17/ 853 45 17, Sosnowiec /0-32/ 661 145, Warszawa /0-22/ 619 08 97, Wrocław /0-71/ 343 30 08.
- Wielkość opakowań musi być tak dopasowana, aby wprowadzenie produktu do nor organizmów docelowych było możliwe przy pomocy odpowiedniego aplikatora (np. aplikator Topex® firmy Detia Garda GmbH) pasującego do opakowań.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Butelka/puszka (aluminium) z zakrętką z tworzywa sztucznego – 90 g, 100 g, 250 g, 1 kg.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

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

