



PREZES

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

Warszawa, 09-02-2023 r.

**ZAPI S.p.A.
Via Terza Strada 12
35026 Conselve, Padova
Włochy**

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 4 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)

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18.05.2015 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2015/0190/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: BRODITOP PASTA, _____, do dnia 01.07.2024 r.

UZASADNIENIE

W dniu 21.07.2021 r. wnioskodawca ZAPI S.p.A. w trybie art. 3 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 – zwane dalej rozporządzeniem 492/2014) złożył w Polsce jako zainteresowanym państwie członkowskim wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2015/0190/MR z dnia 18.05.2015 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: BRODITOP PASTA, _____. Równolegle wniosek o odnowienie ww. produktu biobójczego został złożony we Francji jako referencyjnym państwie członkowskim oraz pozostałych zainteresowanych państwach członkowskich.

Zgodnie z decyzją nr PB/PL/2015/0190/MR z dnia 18.05.2015 r., pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: BRODITOP PASTA, _____ zachowuje ważność do dnia 15.02.2023 r.

DRB-RBE.4252.8.2023.SS

Zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia 492/2014 w terminie 90 dni od otrzymania sprawozdania z oceny i projektu charakterystyki produktu biobójczego i z zastrzeżeniem art. 6, zainteresowane państwa członkowskie uzgadniają charakterystykę produktu biobójczego, z wyjątkiem, w stosownych przypadkach, różnic, o których mowa w art. 1 ust. 3 lit. a), i odnotowują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

Zgodnie z art. 5 ust. 4 rozporządzenia 492/2014, jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

Referencyjne państwo członkowskie wprowadza uzgodnioną charakterystykę produktu biobójczego oraz ostateczne sprawozdanie z oceny do rejestru produktów biobójczych wraz z wszelkimi uzgodnionymi warunkami dotyczącymi udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych.

W trakcie rozpatrywania wniosku o odnowienie referencyjne państwo członkowskie dokonało przedłużenia terminu ważności pozwolenia referencyjnego do dnia 01.07.2024 r., co wskazuje na brak możliwości podjęcia decyzji o odnowieniu pozwolenia z przyczyn zawartych w art. 5 ust. 4 rozporządzenia 492/2014. W związku z tym decyzja o odnowieniu przedmiotowego pozwolenia w Polsce jako zainteresowanym państwie członkowskim nie może zostać podjęta przed jego wygaśnięciem, ponieważ jej podjęcie jest uzależnione od działań podejmowanych w referencyjnym państwie członkowskim.

Jednocześnie, zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 2000), umożliwiono stronie przed wydaniem decyzji wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona skorzystała z przysługującego jej prawa do zajęcia stanowiska i odniosła się do przedstawionej w ww. piśmie argumentacji informując, iż nie wnosi uwag do zaproponowanego rozstrzygnięcia polegającego na przedłużeniu terminu ważności pozwolenia nr PL/2015/0190/MR z dnia 18.05.2015 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: BRODITOP PASTA, _____ do daty ustalonej przez referencyjne państwo członkowskie, tj. do dnia 01.07.2024 r.

Mając powyższe na uwadze, jako że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: BRODITOP PASTA, _____ a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 15.02.2023 r., czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2015/0190/MR z dnia 18.05.2015 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: nazwa 1: BRODITOP PASTA, _____ do daty ustalonej przez referencyjne państwo członkowskie, tj. do dnia 01.07.2024 r.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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 2022, poz. 2000), 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 2022 r., poz. 2492 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

CONFIDENTIAL

Otrzymują:

1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -06- 26

Nr PBI.PL/2015/0190/MR

ZAPI S.p.A.
Via Terza Strada 12
35026 Conselve
Włochy

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. 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:

ZAPI S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Włochy

- pozwolenie nr PL/2015/0190/MR z dnia 18.05.2015 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BRODITOP PASTA

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:

BRODITOP PASTA

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

ZAPI S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Włochy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

ZAPI S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Włochy

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:

3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenylo-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna
(Brodifakum)
WE: 259-980-5, CAS: 56073-10-0
zaw. [0,005 g/100 g]

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2015/0190/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BRODITOP PASTA.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 15.02.2023 r.

UZASADNIENIE

W dniu 18.05.2015 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał pozwolenie nr PL/2015/0190/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BRODITOP PASTA, w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń.

W dniu 15.11.2017 r. wnioskodawca ZAPI S.p.A. złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4251.0046.2017.SS, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-YU035234-10, o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BRODITOP PASTA. W dniu 16.02.2018 r. Zjednoczone Królestwo, 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 uwzględni wyniki oceny porównawczej przeprowadzonej zgodnie z art. 23.”

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 (1); 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/2015/0190/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BRODITOP PASTA znajduje zastosowanie lit. a) ww. przepisu 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, które mogłoby zostać narażone 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 Zjednoczonym Królestwie, 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 wydanie decyzji w przedmiocie odnowienia pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BRODITOP PASTA z zastosowaniem ww. wyjątku od reguły zamieszczonej w art. 19 ust. 1 lit b) ppkt (iii) i (iv), na okres 5 lat. W trakcie oceny dokumentacji określono środki zmniejszające ryzyko związane ze stosowaniem produktu, aby zminimalizować narażenie środowiska na działanie tego produktu biobójczego, które zawarto w pkt 4 i pkt 5 charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do niniejszego pozwolenia.

W dniu 10.06.2018 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 14.06.2019 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 BRODITOP PASTA substancją czynną jest brodifakum), 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 (zawierającego 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 należy uzasadnić względami ochrony 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 na 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096, dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych.

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

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



złupawa / 2017.08.14 / 0046
WICELICZ
ds. wyrobów i
Sebastian Migdański

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:

BRODITOP PASTA

Grupa produktowa: 14 - Rodentycydy

Numer pozwolenia: PL/2015/0190/MR

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

BRODITOP PASTA

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	ZAPI S.p.A.
Adres	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Włochy

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

Numer pozwolenia	PL/2015/0190/MR
Data wydania pozwolenia	18.05.2015
Data odnowienia pozwolenia	2019 -06- 26
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2023-02-15

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	ZAPI S.p.A.		
Adres producenta	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Włochy		
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Włochy	

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Brodifakum
Nazwa producenta	CONFIDENTIAL
Adres producenta	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	

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]
Brodifakum	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenylo-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	substancja czynna	56073-10-0	259-980-5	0,005

2.2 Postać użytkowa: przynęta gotowa do użycia: pasta

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Repr. 1A STOT RE 2
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Środki ostrożności	P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P280 Stosować rękawice ochronne. P308+P313 W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P314 W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do 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 do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	<u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 2 m.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 1 kg 1. Saszetki (papier) o masie 10 g, 15 g, pakowane w następujące opakowania zbiorcze: • oznakowane wiadro (PP) z lub bez wewnętrznej wyściółki (PE) o masie do 15 kg; • oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE) o masie do 15 kg; • oznakowana torba (PE) o masie do 15 kg; • oznakowana metalowa puszka (płyta cynowa) o masie do 15 kg; • oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną torbą (PE) o masie do 15 kg; • oznakowany pojemnik (PE, PP, HDPE) o masie do 15 kg; • oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną torbą (PE) (każda torba zawiera do 1 kg przynęty) o masie do 10 kg; • oznakowane, fabrycznie napełnione, odporne na manipulację stacje deratyzacyjne na myszy (PP) (każda stacja zawiera do 50 g przynęty); stacje pakowane są następnie w oznakowane kartonowe pudełko o masie do 15 kg. 2. Przynęta pakowana w następujące opakowania: • wsady (PET) (każda zawiera 50 g przynęty na myszy) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PE), pakowane w oznakowane pudełko kartonowe o masie do 15 kg; • wsady (PET) (każda zawiera 50 g przynęty na myszy) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PE), w fabrycznie napełnionych, odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych na myszy (PP); stacje pakowane są następnie w oznakowane pudełko kartonowe o masie do 15 kg. 3. Oznakowana tuba (HDPE) z zamkniętą końcówką do wyciskania za pomocą specjalnego pistoletu, zawierająca 600 g przynęty, pakowana w następujące opakowania zbiorcze: • oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg; • oznakowane wiadro (PP) o masie do 15 kg.

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Należy prowadzić regularne inspekcje stacji deratyzacyjnych (przynajmniej co 2-3 dni na początku okresu zwalczania gryzoni, a w późniejszym okresie przynajmniej raz w tygodniu) w celu: określenia skuteczności produktu, oceny stanu stacji

deratyzacyjnych oraz usunięcia padłych gryzoni. Należy uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonie.

- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

- Podczas umieszczania stacji deratyzacyjnych w pobliżu systemów odprowadzania wody należy dopilnować, aby przynęta nie miała kontaktu z wodą.

4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.2 Zastosowanie 2: 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>)
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	<u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 10 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 1 kg 1. Saszetki (papier) o masie 10 g, 15 g, pakowane w następujące opakowania zbiorcze: • oznakowane wiadro (PP) z lub bez wewnętrznej wyściółki (PE) o masie do 15 kg; • oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE) o masie do 15 kg; • oznakowana torba (PE) o masie do 15 kg; • oznakowana metalowa puszka (płyta cynowa) o masie

	do 15 kg. • oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną torbą (PE) o masie do 15 kg; • oznakowany pojemnik (PE, PP, HDPE) o masie do 15 kg; • oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną torbą (PE) (każda torba zawiera do 1 kg przynęty) o masie do 10 kg; • oznakowane, fabrycznie napełnione, odporne na manipulację stacje deratyzacyjne na szczury (PP) (każda stacja zawiera do 100 g przynęty); stacje pakowane są następnie w oznakowane kartonowe pudełko o masie do 15 kg. 2. Przynęta pakowana w następujące opakowania: • wsady (PET) (każdy zawiera 100 g przynęty na szczury) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PE), pakowane w oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg; • wsady (PET) (każdy zawiera 100 g przynęty na szczury) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PE), w fabrycznie napełnionych, odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych na szczury (PP); stacje pakowane są następnie w oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg. 3. Oznakowana tuba (HDPE) z zamkniętą końcówką do wyciskania za pomocą specjalnego pistoletu, zawierająca 600 g przynęty, pakowana w następujące opakowania zbiorcze: • oznakowane kartonowe pudełko o masie do 15 kg; • oznakowane wiadro (PP) o masie do 15 kg.
--	--

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 gryzonie.
- 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>) Szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>)
Obszar zastosowania	Wokół budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	Zwalczanie myszy: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 2 m. Zwalczanie szczurów: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 10 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 1 kg 1. Saszetki (papier) o masie 10 g, 15 g, pakowane w następujące opakowania zbiorcze: • oznakowane wiadro (PP) z lub bez wewnętrznej wyściółki (PE) o masie do 15 kg; • oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE) o masie do 15 kg; • oznakowane torba (PE) o masie do 15 kg; • oznakowana metalowa puszka (płyta cynowa) o masie do 15 kg; • oznakowane pudełko kartonowe z wewnętrzną torbą (PE) o masie do 15 kg; • oznakowany pojemnik (PE, PP, HDPE) o masie do 15 kg; • oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną torbą (PE) (każda torba zawiera do 1 kg przynęty) o masie do 10 kg; • oznakowane, fabrycznie napełnione, odporne

	na manipulację stacje deratyzacyjne na myszy (PP) (każda stacja zawiera do 50 g przynęty); stacje pakowane są następnie w oznakowane kartonowe pudełko o masie do 15 kg; • oznakowane, fabrycznie napełnione, odporne na manipulację stacje deratyzacyjne na szczury (PP) (każda stacja zawiera do 100 g przynęty); stacje pakowane są następnie w oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg. 2. Przynęta pakowana w następujące opakowania: • wsady (PET) (każda zawiera 50 g przynęty na myszy) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PE), pakowane w oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg; • wsady (PET) (każda zawiera 50 g przynęty na myszy) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PE), w fabrycznie napełnionych, odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych na myszy (PP); stacje pakowane są następnie w oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg; • wsady (PET) (każda zawiera 100 g przynęty na szczury) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PE), pakowane w oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg; • wsady (PET) (każda zawiera 100 g przynęty na szczury) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PE), w fabrycznie napełnionych, odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych na szczury (PP); stacje pakowane są następnie w oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg. 3. Oznakowana tuba (HDPE) z zamkniętą końcówką do wyciskania za pomocą specjalnego pistoletu, zawierająca 600 g przynęty, pakowana w następujące opakowania zbiorcze: • oznakowane pudełko o masie do 15 kg; • oznakowane wiadro (PP) o masie do 15 kg.
--	--

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 gryzonie.
- 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 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>)
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia: • do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych, • do stosowania w punktach wykładania przynęty (w przypadku gdy stacja deratyzacyjna nie może być zastosowana, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć).
Dawka i częstotliwość stosowania	Zwalczanie myszy: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami powinna wynosić 5 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami powinna wynosić 2 m. Zwalczanie szczurów: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami powinna wynosić 10 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie

	wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami powinna wynosić 5 m.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny, przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 1 kg 1. Saszetki (papier) o masie 10 g, 15 g, pakowane w następujące opakowania zbiorcze: • oznakowane wiadro (PP) z lub bez wewnętrznej wyściółki (PE) o masie do 15 kg; • oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE) o masie do 15 kg; • oznakowana torba (PE) o masie do 15 kg; • oznakowana metalowa puszka (płyta cynowa) o masie do 15 kg. • oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną torbą (PE) o masie do 15 kg; • oznakowany pojemnik (PE, PP, HDPE) o masie do 15 kg; • oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną torbą (PE) (każda torba zawiera do 1 kg przynęty) o masie do 10 kg; • oznakowane, fabrycznie napełnione, odporne na manipulację stacje deratyzacyjne na myszy (PP) (każda stacja zawiera do 50 g przynęty); stacje pakowane są następnie w oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg; • oznakowane, fabrycznie napełnione, odporne na manipulację stacje deratyzacyjne na szczury (PP) (każda stacja zawiera do 100 g przynęty); stacje pakowane są następnie w oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg. 2. Przynęta pakowana w następujące opakowania: • wsady (PET) (każda zawiera 50 g przynęty na myszy) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PE), pakowane w oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg; • wsady (PET) (każda zawiera 50 g przynęty na myszy) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PE), w fabrycznie napełnionych, odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych na myszy (PP); stacje pakowane są następnie w oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg; • wsady (PET) (każda zawiera 100 g przynęty na szczury) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PE), pakowane w oznakowane pudełko (karton); o masie do 15 kg; • wsady (PET) (każda zawiera 100 g przynęty na szczury) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PE), w fabrycznie napełnionych, odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych na szczury (PP); stacje pakowane są następnie w oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg. 3. Oznakowana tuba (HDPE) z zamkniętą końcówką do wyciskania za pomocą specjalnego pistoletu, zawierająca 600 g przynęty, pakowana w następujące opakowania zbiorcze:

	• oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg; • oznakowane wiadro (PP) o masie do 15 kg.
--	---

4.4.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć stacje deratyzacyjne/ przynętę znaną poza stacjami/pozostałości produktu.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

4.4.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- O ile jest to możliwe, przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni należy poinformować ewentualne osoby postronne (np. użytkowników obszaru zwalczania gryzoni i najbliższego otoczenia) o rozpoczęciu deratyzacji (zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM)).
- W celu zwiększenia spożycia przynęty oraz zmniejszenia prawdopodobieństwa ponownej infestacji należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze (np. zatykanie otworów, usuwanie potencjalnych źródeł pokarmu dla gryzoni).
- Aby zmniejszyć ryzyko zatrucia wtórnego, należy często i regularnie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie przez cały okres deratyzacji (np. przynajmniej dwa razy w tygodniu lub częściej, jeśli zaistnieje taka potrzeba).
- Nie należy stosować produktu metodą pulsacyjną lub 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>)
Obszar zastosowania	Wokół budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia: • do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych,

	do stosowania w punktach wykładania przynęty (w przypadku gdy stacja deratyzacyjna nie może być zastosowana, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć).
Dawka i częstotliwość stosowania	Zwalczanie myszy: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami powinna wynosić 5 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami powinna wynosić 2 m. Zwalczanie szczurów: <u>Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami powinna wynosić 10 m. <u>Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych):</u> Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami powinna wynosić 5 m.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny, przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 1 kg 1. Saszetki (papier) o masie 10 g, 15 g, pakowane w następujące opakowania zbiorcze: - oznakowane wiadro (PP) z lub bez wewnętrznej wyściółki (PE) o masie do 15 kg; - oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE) o masie do 15 kg; - oznakowana torba (PE) o masie do 15 kg; - oznakowana metalowa puszka (płyta cynowa) o masie do 15 kg. - oznakowane pudełko (karton) z wewnętrzną torbą (PE) o masie do 15 kg; - oznakowany pojemnik (PE, PP, HDPE) o masie do 15 kg; - oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną torbą (PE) (każda torba zawiera do 1 kg przynęty) o masie do 10 kg; - oznakowane, fabrycznie napełnione, odporne na manipulację stacje deratyzacyjne na myszy (PP) (każda stacja zawiera do 50 g przynęty); stacje pakowane są następnie w oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg; - oznakowane, fabrycznie napełnione, odporne na manipulację stacje deratyzacyjne na szczury (PP) (każda stacja zawiera do 100 g przynęty); stacje pakowane są następnie w oznakowane pudełko (karton) o masie

	do 15 kg. 2. Przynęta pakowana w następujące opakowania: • wsady (PET) (każda zawiera 50 g przynęty na myszy) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PE), pakowane w oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg; • wsady (PET) (każda zawiera 50 g przynęty na myszy) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PE), w fabrycznie napełnionych, odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych na myszy (PP); stacje pakowane są następnie w oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg; • wsady (PET) (każda zawiera 100 g przynęty na szczury) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PE), pakowane w oznakowane pudełko (karton); o masie do 15 kg; • wsady (PET) (każda zawiera 100 g przynęty na szczury) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PE), w fabrycznie napełnionych, odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych na szczury (PP); stacje pakowane są następnie w oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg. 3. Oznakowana tuba (HDPE) z zamkniętą końcówką do wyciskania za pomocą specjalnego pistoletu, zawierająca 600 g przynęty, pakowana w następujące opakowania zbiorcze: • oznakowane pudełko (karton) o masie do 15 kg; • oznakowane wiadro (PP) o masie do 15 kg.
--	---

4.5.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Stacje deratyzacyjne powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem warunków atmosferycznych (deszczem, śniegiem, itp.).
- Stacje deratyzacyjne rozmieszczać w miejscach zabezpieczonych przed zalaniem.
- Wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną.
- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć stacje deratyzacyjne/przynętę znaną poza stacjami/pozostałości produktu.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

4.5.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- O ile jest to możliwe, przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni należy poinformować ewentualne osoby postronne (np. użytkowników obszaru zwalczania gryzoni i najbliższego otoczenia) o rozpoczęciu deratyzacji (zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM)).
- W celu zwiększenia spożycia przynęty oraz zmniejszenia prawdopodobieństwa ponownej infestacji należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze (np. zatykanie otworów, usuwanie potencjalnych źródeł pokarmu dla gryzoni).
- Aby zmniejszyć ryzyko zatrucia wtórnego, należy regularnie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie w częstych odstępach czasu przez cały okres deratyzacji (np. przynajmniej dwa razy w tygodniu lub częściej, jeśli zaistnieje taka potrzeba).
- Nie należy stosować produktu metodą pulsacyjną lub w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (np. w celu zapobiegania infestacji gryzoni lub wykrycia ich aktywności).
- Nie należy stosować produktu bezpośrednio do nor gryzoni.

4.5.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

- W przypadku umieszczania stacji deratyzacyjnych w pobliżu wód powierzchniowych (np. rzek, stawów, cieków wodnych, wałów, rowów nawadniających) lub systemów drenażowych 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

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

5.1 Instrukcje dotyczące stosowania:

Użytkownik profesjonalny:

- Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się i przestrzegać zaleceń zamieszczonych w materiałach informacyjnych dołączonych do produktu lub informacji przekazanych w punkcie sprzedaży.
- Przed zastosowaniem przynęty należy przeprowadzić wstępne rozpoznanie terenu, na którym występują gryzonie, w celu właściwej identyfikacji gatunku gryzonia, miejsc aktywności oraz ustalenia prawdopodobnej przyczyny i stopnia infestacji gryzoni.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla gryzoni (np. rozsypane ziarno lub pozostałości żywności).
- Przed zastosowaniem produktu nie należy ingerować w środowisko bytowania gryzoni, gdyż może mieć to wpływ na zachowanie zwierząt i spożycie przynęty.
- Produkt powinien być stosowany zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM), dobrą praktyką higieniczną oraz, gdzie to możliwe, przy zastosowaniu niechemicznych metod kontroli.
- W celu zwiększenia spożycia przynęty oraz zmniejszenia prawdopodobieństwa ponownej infestacji należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze (np. zatykanie otworów, usuwanie potencjalnych źródeł pokarmu dla gryzoni).
- Stacje deratyzacyjne powinny być umieszczane w bezpośrednim sąsiedztwie obszarów, w których zaobserwowano aktywność gryzoni (np. ścieżki, miejsca gniazdowania, miejsca karmienia zwierząt hodowlanych, otwory, nory itp.)
- Tam gdzie jest to możliwe, stacje deratyzacyjne należy przytwierdzić do podłoża lub innych struktur.
- Stacje deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają produkty gryzoniobójcze, i że nie wolno przy nich manipulować (patrz sekcja 5.3 - informacje, które należy zamieszczać na etykietach).
- Miejsca publiczne, w których stosowany jest produkt powinny być odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia przynęty powinna znajdować się informacja, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest niebezpieczny dla

zdrowia oraz informacja o zasadach udzielania pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem.

- Tam gdzie jest to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Stacje deratyzacyjne należy umieszczać w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych, zwierząt hodowlanych i zwierząt innych niż docelowe.
- Stacje deratyzacyjne należy umieszczać z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt oraz z dala od przyborów kuchennych i powierzchni mających z nimi kontakt.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne (wykonane zgodnie z normą EN 374, kategoria III).
- 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 brodifakum należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów. Należy również rozważyć zastosowanie niechemicznych metod kontroli (np. pułapek).
- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć stacje deratyzacyjne oraz przynętę znaną poza stacjami.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- W celu zmniejszenia styczności produktu z rękami nakładać pastę przy pomocy szpatułki, nie dotykać zawartości opakowania rękami. *Sprecyzować, w jaki sposób myć narzędzia do nakładania produktu oraz w jaki sposób unikać bezpośredniej styczności z produktem.*

Przeszkolony użytkownik profesjonalny:

- Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się i przestrzegać zaleceń zamieszczonych w materiałach informacyjnych dołączonych do produktu lub informacji przekazanych w punkcie sprzedaży.
- Przed zastosowaniem przynęty należy przeprowadzić wstępne rozpoznanie terenu, na którym występują gryzonie, w celu właściwej identyfikacji gatunku gryzonia, miejsc aktywności oraz ustalenia prawdopodobnej przyczyny i stopnia infestacji gryzoni.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla gryzoni (np. rozsypane ziarno lub pozostałości żywności).
- Przed zastosowaniem produktu nie należy ingerować w środowisko bytowania gryzoni, gdyż może mieć to wpływ na zachowanie zwierząt i spożycie przynęty.
- Produkt powinien być stosowany zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM), dobrą praktyką higieniczną oraz, gdzie to możliwe, przy zastosowaniu niechemicznych metod kontroli.
- Stacje deratyzacyjne powinny być umieszczane w bezpośrednim sąsiedztwie obszarów, w których zaobserwowano aktywność gryzoni (np. ścieżki, miejsca gniazdowania, miejsca karmienia zwierząt hodowlanych, otwory, nory itp.)
- Tam gdzie jest to możliwe, stacje deratyzacyjne należy przytwierdzić do podłoża lub innych struktur.

- Stacje deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają produkty gryzoniobójcze, i że nie wolno przy nich manipulować (patrz sekcja 5.3 - informacje, które należy zamieszczać na etykietach).
- Miejsca publiczne, w których stosowany jest produkt powinny być odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia przynęty powinna znajdować się informacja, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest niebezpieczny dla zdrowia oraz informacja o zasadach udzielania pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem.
- Tam gdzie jest to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Stacje deratyzacyjne należy umieszczać w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych, zwierząt hodowlanych i zwierząt innych niż docelowe.
- Stacje deratyzacyjne należy umieszczać z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt oraz z dala od przyborów kuchennych i powierzchni mających kontakt z produktem.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne (wykonane zgodnie z normą EN 374, kategoria III).
- 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 przeprowadzonej przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni oceny terenu objętego zabiegiem deratyzacji.
- 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 brodifakum należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów. Należy również rozważyć zastosowanie niechemicznych metod kontroli (np. pułapek).
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- W celu zmniejszenia styczności produktu z rękami nakładać pastę przy pomocy szpatułki, nie dotykać zawartości opakowania rękami. *Sprecyzować, w jaki sposób myć narzędzia do nakładania produktu oraz w jaki sposób unikać bezpośredniej styczności z produktem.*

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 4.4-5 (np. „jedynie dla użytkowników profesjonalnych przeszkolonych w zakresie zwalczania myszy i szczurów wewnątrz budynków”).
- Nie stosować produktu jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na brodifakum.
- 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(-e) czynna(-e)” i „W razie wypadku skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruć (należy podać numery telefonów do ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi)”.

Środki ochrony środowiska:

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

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym woda wykorzystana do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza stacją deratyzacyjną) zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. (Taka sama informacja powinna znajdować się w treści oznakowania opakowania).

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

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

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

6. Inne informacje:

- Ze względu na mechanizm działania substancji należących do grupy antykoagulantów skutki zastosowania produktów gryzoniobójczych je zawierających można zaobserwować po upływie 4-10 dni po spożyciu przynęty.
- Gryzonie mogą przenosić choroby. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne lub narzędzia, np. szczypce.
- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia oraz barwnik.

Sebastian Migdalski
WICEPREZES
Wyrobów Medycznych

2019-06-26



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PL/2015/0190/MR / pow / 4 / 2019

Warszawa, 2019 -01- 24

ZAPI S.p.A
Via Terza Strada
12-35026 Conselve (Pd)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 7 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. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1381 w sprawie odnowienia zatwierdzenia brodifakum jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18.05.2015 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2015/0190/MR na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BRODITOP PASTA, do dnia 30.06.2019 r.

UZASADNIENIE

W dniu 15.11.2017 r. wnioskodawca ZAPI S.p.A w trybie art. 31 ust. 1 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. – zwanego dalej rozporządzeniem 528/2012) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2015/0190/MR z dnia 18.05.2015 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BRODITOP PASTA.

Pozwolenie nr PL/2015/0190/MR z dnia 18.05.2015 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BRODITOP PASTA zachowuje ważność do dnia 27.01.2019 r.

Produkt BRODITOP PASTA zawiera substancję czynną brodifakum, CAS: 56073-10-0, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1381 z dnia 25.07.2017 r., przedłuża się zatwierdzenie substancji czynnej brodifakum, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14.

Zgodnie z art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012, jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

W związku z przedłużającym się okresem uzgadniania warunków pozwolenia określonych w charakterystyce produktu biobójczego oraz koniecznością przygotowania tego dokumentu w języku polskim, pozwolenie na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu

biobójczego BRODITOP PASTA nie zostanie odnowione w Rzeczypospolitej Polskiej do daty jego wygaśnięcia.

Mając powyższe na uwadze, jako, że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BRODITOP PASTA, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu przed 27.01.2019 r. czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia decyzji w przedmiocie jego odnowienia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2015/0190/MR z dnia 18.05.2015 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BRODITOP PASTA do dnia **30.06.2019 r.**

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

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

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

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



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

Otrzymują:

1. Strona
2. aa



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 18

Nr PL/01/2015/0190/MR

Zapi S.p.A.
Via Terza Strada
12-35026 Conselve (Pd)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1) oraz na podstawie art. 32 ust. 2, w zw. z art. 34 tego rozporządzenia i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

wyda się na rzecz:

ZAPI S.p.A, Via Terza Strada, 12-35026 Conselve (Pd), Włochy

- pozwolenie nr PL/2015/0190/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BRODITOP PASTA zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

BRODITOP PASTA

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

ZAPI S.p.A, Via Terza Strada, 12-35026 Conselve (Pd), Włochy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

ZAPI S.p.A, Via Terza Strada, 12-35026 Conselve (Pd), Włochy

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

Substancja czynna:

Wytwórca:

3-[3-(4'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna/brodifakum,
CAS: 56073-10-0
Zaw. [0,005 g/100g]

CONFIDENTIAL

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 27.01.2019r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267 ze zm.), 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.



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Główny Zastępca Prezesa

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

UR.DRB.RBE.4231.0007.2012.KP



Złoty nr ... do pozwolenia nr...

PL/2015/0190/MR

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C, 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:

BRODITOP PASTA

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	ZAPI S.p.A
Adres	Via Terza Strada, 12-35026 Conselve (Pd), Włochy

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

Numer pozwolenia	PL/2015/0190/MR
Data wydania pozwolenia	2015-05-10
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	27.01.2019

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	ZAPI s.p.A.	
Adres producenta	Via Terza Strada, 12-35026 Conselve (Pd), Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	Brodifakum
Nazwa producenta	
Adres producenta	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	

CONFIDENTIAL

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

- 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 (% w/w)
Brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	substancja czynna	56073-10-0	259-980-5	0,005
Benzoesan denatonium	benzoesan fenylo-metylo-[2-[(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamoni	czynnik zniechęcający do spożycia	3734-33-6	223-095-2	0,001

- 7) Postać użytkowa: pasta, przynęta gotowa do użycia

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P280 Stosować rękawice ochronne. (użytkownik profesjonalny) P405 Przechowywać pod zamknięciem. P301+310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
Uwagi	

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE	
Klasyfikacja	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Uwagi	
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	S1/2 Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. S13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. S20/21 Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. S37 Nosić odpowiednie rękawice ochronne. (użytkownik profesjonalny). S46 W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza – pokaż opakowanie lub etykietę.
Uwagi	

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT 14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy: mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury: szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Użytkownik powszechny:

Zwalczanie myszy:

Wykładać do 50 g przynęty (saszetki 10 g, 15 g lub tacki 50 g) w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m (w przypadku niskiej infestacji) lub 2 m (w przypadku wysokiej infestacji)

Zwalczanie szczurów:

Wykładać do 100 g przynęty (saszetki 15 g, tacki 50 g lub 100 g) w karmnikach deratyzacyjnych, rozmieszczonych co 10 m (w przypadku niskiej infestacji) lub 5 m (w przypadku wysokiej infestacji)

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczanie myszy:

Wykładać 50 g przynęty (saszetki 10 g, 15 g lub tacki 50 g) w karmniku deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą, rozmieszczonych co 5 m (w przypadku niskiej infestacji) lub 2 m (w przypadku wysokiej infestacji)

Zwalczanie szczurów:

Wykładać do 100 g przynęty (saszetki 15 g, tacki 50 g lub 100 g), w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 10 m (w przypadku niskiej infestacji) lub 5 m (w przypadku wysokiej infestacji)

Sposób stosowania:

Użytkownik powszechny:

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

Użytkownik profesjonalny:

Zaleca się stosowanie produktu w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych, które powinny być przytwierdzone do podłoża.

W przypadku gdy karmnik deratyzacyjny nie może być zastosowany, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć.

12) Kategorie użytkowników

Powszechny, profesjonalny

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

Pierwsza pomoc:

Kontakt ze skórą: Natychmiast umyć skórę mydłem i dużą ilością wody. W razie wystąpienia niepokojących objawów skonsultować się z lekarzem.

Kontakt z oczami: Natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody przynajmniej przez 15-20 minut z otwartymi powiekami. Zasięgnąć porady lekarza.

Polknięcie: Przeplukać usta wodą. Nigdy nie podawać niczego doustnie nieprzytomnej osobie. Nie powodować wymiotów. Natychmiast skonsultować się z lekarzem i pokazać pojemnik lub etykietę.

Skutki uboczne:

Objawy zatrucia brodifakum wynikają z podwyższonej tendencji do krwawienia i polegają na wzroście czasu protrombinowego, łatwym powstawaniu siniaków, krwi w stolcu i moczu oraz ogólnym osłabieniu. W cięższych przypadkach może wystąpić krwotok lub wstrząs.

Środki ochrony 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, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, pozostałości produktu po zastosowaniu, w tym przynętę znaną poza karmnikiem (zamkniętą w oznakowanym pojemniku), zużyte karmniki deratyzacyjne oraz padle gryznie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

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

Produkt przechowywać z dala od źródeł światła w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu.

Produkt przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i ptaków)

Okres trwałości produktu: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa)
- Tam gdzie to możliwe, zabezpieczyć przynętę w taki sposób aby nie mogła być ona wynoszona.
- Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów w których wyłożona jest przynęta (najlepiej co 3-4 dni), uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wykladać w sposób przypadkowy
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek

- W przypadku stosowania produktu umieszczonego w jednodawkowych pojemnikach-wsadach, przed umieszczeniem w karmniku deratyzacyjnym, należy zdjąć górną folię zabezpieczającą.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:

- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z profesjonalistą w zakresie deratyzacji.
- Padle gryzonie i przynętę znaną poza karmnikiem należy usuwać, stosując rękawice ochronne.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

- 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.*
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.
- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na brodifakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.
- W przypadku stosowania produktu z użyciem odpowiedniego pistoletu (kartuszu), należy postępować zgodnie z zaleceniami wskazanymi na etykiecie. Czyszczenie i usuwanie przynęty należy przeprowadzać z użyciem odpowiedniej szpatułki.
- Padle gryzonie i przynętę znaną poza karmnikiem należy usuwać, stosując rękawice ochronne (EN 374).

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny

1. Do 50 g przynęty (w postaci papierowych saszetek 10 g lub 15 g) pakowanej w następujące opakowania:
 - a) oznakowany, fabrycznie napelniony, odporny na manipulację karmnik na myszy (PP)
 - b) oznakowany, fabrycznie napelniony, odporny na manipulację karmnik na myszy (PP); karmnik pakowany jest następnie w kartonowe pudełko
2. Do 100 g przynęty (w postaci papierowych saszetek 10 g lub 15 g) pakowanej w następujące opakowania:
 - a) oznakowany, fabrycznie napelniony, odporny na manipulację karmnik na szczury (PP)
 - b) oznakowany, fabrycznie napelniony, odporny na manipulację karmnik na szczury (PP); karmnik pakowany jest następnie w kartonowe pudełko
3. Do 1 kg przynęty (w postaci papierowych saszetek 10 g lub 15 g) pakowanej w następujące opakowania:

- a) oznakowane, fabrycznie napelnione, odporne na manipulację karmniki deratyzacyjne na myszy (PP) (każdy karmnik zawiera do 50 g przynęty); karmniki pakowane są następnie w kartonowe pudelko
- b) oznakowane, fabrycznie napelnione, odporne na manipulację karmniki deratyzacyjne na szczury (PP) (każdy karmnik zawiera do 100 g przynęty); karmniki pakowane są następnie w kartonowe pudelko
- c) oznakowane pudelko kartonowe z wewnętrzną torbą (PE)
- d) oznakowany pojemnik (PP/PE/HDPE)
- e) oznakowany zbiornik (PP/PE/HDPE)
- f) oznakowane wiaderko (PP) z lub bez wewnętrznej torby (PE)
- g) oznakowana metalowa puszka (plyta cynowa)
- h) oznakowana torba (PE)

4. Do 1 kg przynęty (w postaci papierowych saszetek 15 g) pakowanej w następujące opakowania:

- a) oznakowany pojemnik (PP/PE/HDPE)
- b) oznakowany zbiornik (PP/PE/HDPE)
- c) oznakowane pudelko kartonowe z wewnętrzną torbą (PE)
- d) oznakowane wiaderko (PP) z lub bez wewnętrznej torby (PE)
- e) oznakowana metalowa puszka (plyta cynowa)
- f) oznakowana torba (PE)

5. 50 g przynęty pakowanej w następujące opakowania:

- a) tacka z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PET) – wsad do karmnika deratyzacyjnego,
- b) tacka z oznakowanym, zrywalnym wieczkiem (PET) – wsad do karmnika deratyzacyjnego, pakowana w oznakowane pudelko kartonowe

6. 100 g przynęty pakowanej w następujące opakowania:

- a) tacka z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PET) – wsad do karmnika deratyzacyjnego na szczury
- b) tacka/i (zawierająca/e 50 g lub 100 g przynęty) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PET) – wsad do karmnika deratyzacyjnego, pakowana/e w oznakowane pudelko kartonowe

7. Do 1 kg przynęty pakowanej w następujące opakowania:

- a) tacki (każda tacka zawiera do 50 g przynęty) z oznakowanym, zrywalnym wieczkiem (PET) – wsad do karmnika deratyzacyjnego, pakowane w oznakowane pudelko kartonowe
- b) tacki (każda tacka zawiera do 100 g przynęty) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PET) – wsad do karmnika deratyzacyjnego na szczury, pakowane w oznakowane pudelko kartonowe
- c) tacki (każda tacka zawiera 50 g przynęty) ze zrywalnym wieczkiem (PET) w oznakowanych, fabrycznie napelnionych, odpornych na manipulację karmnikach deratyzacyjnych na myszy; karmniki pakowane są następnie w pudelko kartonowe
- d) tacki (każda tacka zawiera 50 g lub 100 g przynęty) ze zrywalnym wieczkiem (PET) w oznakowanych, fabrycznie napelnionych, odpornych na manipulację karmnikach deratyzacyjnych na szczury; karmniki pakowane są następnie w pudelko kartonowe

Użytkownik profesjonalny

1. Do 15 kg przynęty (w postaci papierowych saszetek 10 g lub 15 g) pakowanej w następujące opakowania:

- a) oznakowane wiadro (PP) z lub bez wyściółki (PE)

- b) kartonowe pudełko z wewnętrzną wyściółką (PE)
2. Do 15 kg przynęty (w postaci papierowych saszetek 15 g) pakowanej w następujące opakowania:
- a) oznakowane wiaderko (PP) z lub bez wewnętrznej wyściółki (PE)
 - b) oznakowane kartonowe pudełko z wewnętrzną wyściółką (PE)
3. 50 g przynęty pakowanej w następujące opakowania:
- a) tacka z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PET)
 - b) tacka z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PET) pakowana w oznakowane pudełko kartonowe
 - c) tacka ze zrywalnym wieczkiem (PET) w karmniku deratyzacyjnym na myszy; karmnik pakowany jest w oznakowane pudełko kartonowe
4. 100 g przynęty pakowanej w następujące opakowania:
- a) tacka z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PET)
 - b) tacka/i (zawierająca/e 50 g lub 100 g przynęty) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PET), pakowana/e w oznakowane pudełko kartonowe
 - c) tacka (zawierająca 50 g lub 100 g przynęty) ze zrywalnym wieczkiem (PET) w karmniku deratyzacyjnym na szczury; karmnik pakowany jest w oznakowane pudełko kartonowe
5. Do 1 kg przynęty (w postaci papierowych saszetek 10 g lub 15 g) pakowanej w następujące opakowania:
- a) oznakowana torba (PE)
 - b) oznakowane pudełko kartonowe z wewnętrzną torbą (PE)
 - c) oznakowany zbiornik (PE/PP/HDPE)
 - d) metalowa puszka (plyta cynowa)
 - e) oznakowane, fabrycznie napelnione, odporne na manipulację karmniki deratyzacyjne na myszy (PP) (każdy karmnik zawiera do 50 g przynęty); karmniki pakowane są następnie w kartonowe pudełko
 - f) oznakowane, fabrycznie napelnione, odporne na manipulację karmniki deratyzacyjne na szczury (PP) (każdy karmnik zawiera do 100 g przynęty); karmniki pakowane są następnie w kartonowe pudełko
6. Do 1 kg przynęty (w postaci papierowych saszetek 15 g) pakowanej w następujące opakowania:
- a) oznakowana torba (PE)
 - b) metalowa puszka (plyta cynowa)
 - c) oznakowane pudełko kartonowe z wewnętrzną torbą (PE)
 - d) oznakowany zbiornik (PP/PE/HDPE)
7. Do 10 kg przynęty (w postaci papierowych saszetek 10 g lub 15 g) w torebkach (PE) (każda torebka zawiera do 1 kg przynęty) następnie pakowanych w wiaderko (PP)
8. Do 10 kg przynęty (w postaci papierowych saszetek 15 g) w torebkach (PE) (każda torebka zawiera do 1 kg przynęty) następnie pakowanych w wiaderko (PP)
9. Do 50 g przynęty (w postaci papierowych saszetek 10 g lub 15 g) pakowanej w następujące opakowania:
- a) oznakowany, fabrycznie napelniony, odporny na manipulację karmnik na myszy (PP)
 - b) oznakowany, fabrycznie napelniony, odporny na manipulację karmnik na myszy (PP); karmnik pakowany jest następnie w kartonowe pudełko

10. Do 100 g przynęty (w postaci papierowych saszetek 10 g lub 15 g) pakowanej w następujące opakowania:

- a) oznakowany, fabrycznie napelniony, odporny na manipulację karmnik na szczury (PP)
- b) oznakowany, fabrycznie napelniony, odporny na manipulację karmnik na myszy (PP); karmnik pakowany jest następnie w kartonowe pudełko

11. Do 1 kg przynęty pakowanej w następujące opakowania:

- a) tacki (każda tacka zawiera 50 g przynęty) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PET), pakowane w oznakowane pudełko kartonowe
- b) tacki (każda tacka zawiera 100 g przynęty) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PET), pakowane w oznakowane pudełko kartonowe
- c) tacki (każda tacka zawiera 50 g przynęty) ze zrywalnym wieczkiem w oznakowanych (PET), fabrycznie napelnionych, odpornych na manipulację karmnikach deratyzacyjnych na myszy; karmniki pakowane są następnie w pudełko kartonowe
- d) tacki (każda tacka zawiera 100 g przynęty) ze zrywalnym wieczkiem w oznakowanych (PET), fabrycznie napelnionych, odpornych na manipulację karmnikach deratyzacyjnych na szczury; karmniki pakowane są następnie w pudełko kartonowe

12. Do 600 g przynęty w oznakowanej tubie (HDPE) z zamkniętą końcówką, do wyciskania za pomocą specjalnego pistoletu

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

Grzegorz Czapak