Załącznik nr 1 do pozwolenia nr PL/2014/0124/MR

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41, 03-736 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:**

Detia WM

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

Nazwa	Detia Degesch 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
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31.08.2021

4) **Producent produktu biobójczego:**

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

5) **Producent substancji czynnej/czynnych**

Substancja czynna	Fosforek glinu uwalniający fosfinę	
1) Nazwa producenta	Detia Freyberg GmbH	
Adres producenta	Dr-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514 Laudenbach, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.
2) Nazwa producenta	Jining Shengcheng Chemical Experimental Company Ltd.	
Adres producenta	No. 59 West Jinyu Road, 272000 Jining City, Chiny	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon 015249601

3) Nazwa producenta	Longkou City Chemical Plant	
Adres producenta	Siping, Langao, Longkou City, 265709 Shandong, Chiny	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.
4) Nazwa producenta	Shenyang Harvest Agrochemical Co., Ltd.	
Adres producenta	100 Jidong Road, Linsheng Town, Sujiatun District, 110108 Shenyang, Chiny	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

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
Fosforek glinu uwalniający fosfinę	Fosforek glinu	*Substancja czynna*	20859-73-8	244-088-0	56,0 g/100 g

7) **Postać użytkowa:** Pigułki 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. 3 Acute Tox. 1 Eye Irrit. 2 Aquatic Acute 1
Zwroty określający zagrożenie	H260: W kontakcie z wodą uwalniają łatwopalne gazy, które mogą ulegać samozapaleniu. H300: Połknięcie grozi śmiercią. H311: Działa toksycznie w kontakcie ze skórą. H330: Wdychanie grozi śmiercią. H319: Działa drażniąco na oczy. H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne EUH029 W kontakcie z wodą uwalnia toksyczne gazy. EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

Oznakowanie	
Piktogramy GHS i hasła ostrzegawcze	 GHS02  GHS06  GHS09 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H260: W kontakcie z wodą uwalniają łatwopalne gazy, które mogą ulegać samozapaleniu. H300: Połknięcie grozi śmiercią. H311: Działa toksycznie w kontakcie ze skórą. H330: Wdychanie grozi śmiercią. H319: Działa drażniąco na oczy. H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne EUH029 W kontakcie z wodą uwalnia toksyczne gazy. EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.
Środki ostrożności	P223 Chronić przed wszelkim kontaktem z wodą z powodu gwałtownej reakcji i możliwości wystąpienia błyskawicznego pożaru. P232 Chronić przed wilgocią. P234 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku. P235 Przechowywać w chłodnym miejscu. P235 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ ochronę oczu/ochronę twarzy. P301+310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. P312 W przypadku złego samopoczucia skontaktować się OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. P321 Zastosować określone leczenie (patrz ... na etykiecie). P335 Nie związaną pozostałość strzepnąć ze skóry. P370+P378 W razie pożaru: użyć 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…
Uwagi	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE	
Klasyfikacja	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	F : Produkt wysoce łatwopalny T^+ - Produkt bardzo toksyczny N: Niebezpieczny dla środowiska
Zwrot określający zagrożenie	**R15/29** W kontakcie z wodą uwalnia skrajnie łatwopalne, toksyczne gazy. **R32** W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. **R21** Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą. **R26/28** Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe i po połknięciu. **R36** Działa drażniąco na oczy. **R50** Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
Oznakowanie	
Znaki ostrzegawcze, symbol i napis określający znaczenie znaków ostrzegawczych	 F - Produkt wysoce łatwopalny  T^+ - Produkt bardzo toksyczny  N- Produkt niebezpieczny dla środowiska
Zwrot określający zagrożenie	**R15/29** W kontakcie z wodą uwalnia skrajnie łatwopalne, toksyczne gazy. **R32** W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. **R21** Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą. **R26/28** Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe i po połknięciu. **R36** Działa drażniąco na oczy. **R50** Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	**S3/9/14/49** Produkt przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nie przechowywać razem z wodą i wilgotnymi produktami. **S7/8** Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w suchym pomieszczeniu. **S22** Nie wdychać pyłu. **S30** Nigdy nie dodawać wody do tego produktu. **S43** W przypadku pożaru nigdy nie używać wody. **S45** W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę. **S60** Produkt i opakowanie usuwać jako odpad niebezpieczny. **S36/37/39** Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy.
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 10m 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 na 3-5 m długości korytarza w lekkich glebach.

5 pigułek na 8-10 m długości korytarza w innych glebach.

Sposób stosowania

Produkt w postaci pigułek 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 beclametasonu (pochodna glykokortykoidu).

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.

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 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 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.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

- 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, 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 przez 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 tydzień 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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 01524960

w produkcie substancji czynnej, informację o rodzaju narażenia (droga wziewna), informację o możliwości wyczucia zapachu fosfiny (zapach karbidu, czosnku lub ryby) oraz konieczność natychmiastowego opuszczenia terenu w przypadku wyczucia 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 w powietrzu poza wyznaczonym obszarem zagrożenia nie może przekraczać 0,01 ppm (0,014 mg/m3). Wstęp osób postronnych na teren fumigacji może być dozwolony tylko po oficjalnej zgodzie wydanej przez osobę przeprowadzającą fumigację. Wydanie zgody wymaga uprzedniego pomiaru stężenia gazu i jest wydawane tylko w przypadku, jeżeli stężenie fosfiny na tym terenie spadnie poniżej 0,01 ppm (0,014 mg/m3).
- 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 – 100 g, 250 g, 1 kg

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

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