



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -11- 1 8

Nr PB/PL/2014/0166/MR

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

### 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 ust. 6 tego rozporządzenia i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

**wydaje się na rzecz:**

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

**- pozwolenie nr PL/2014/0166/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego PHOSTOXIN 56 GE zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

PHOSTOXIN 56 GE

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

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

**3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:**

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

**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:

fosforek glinu uwalniający fosfinę,  
CAS: 20859-73-8  
Zaw. [68 g/100g]

Wytwórca:

- Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69-514 Laudenbach, Niemcy
- Jining Shengcheng Chemical Experimental Company Ltd., No.59 West Jinyu Road 27-2000 Jining City, Chiny
- Longkou City Chemical Plant, Siping, Langao, Longkou City 265709 Shandong, Chiny
- Shenyang Harvest Agrochemical Co.,Ltd, 100 Jidong Road, Linsheng Town, Sujiatun District, 110108 Shenyang, Chiny

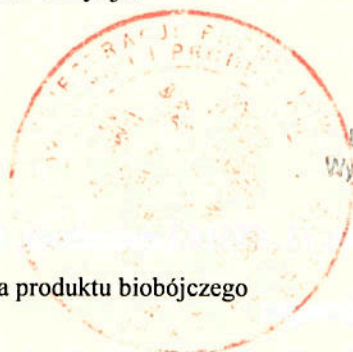
**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.01.2022 r.**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), ponieważ uwzględniła 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), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Ciesiak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pan Stanisław Oboza, PPUH SOLFUM, ul. Ziemiańska 21, 95-070 Rąbień AB
2. a/a

UR.DRB.RBE.4231.0016.2012.MG1



Załącznik nr 1 do pozwolenia nr... PL/2014/0166/MR

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

### Charakterystyka Produktu Biobójczego

**1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:**

PHOSTOXIN 56 GE

**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/2014/0166/MR
Data wydania pozwolenia	2014 -11- 1 8
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31.01.2022

**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	
Nazwa producenta Nr 1	Detia Freyberg GmbH	
Adres producenta	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11 69-514 Laudenbach, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.
Nazwa producenta Nr 2	Jining Shengcheng Chemical Experimental Company Ltd.	
Adres producenta	No.59 West Jinyu Road 27-2000 Jining City, Chiny	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres:	j.w.
Nazwa producenta Nr 3	Longkou City Chemical Plant	
Adres producenta	Siping, Langao, Longkou City 265709 Shandong, Chiny	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.
Nazwa producenta Nr 4	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 [g/100g]
Fosforek glinu uwalniający fosfinę	Fosforek glinu	prekursor uwalniający substancję czynną <i>in situ</i>	20859-73-8	244-088-0	68 <i>W tym: zanieczyszczenia substancji czynnej: 12</i>
Karbaminian amonu	Karbaminian amonu	Stabilizator – substancja potencjalnie niebezpieczna	1111-78-0	214-185-2	21

7) Postać użytkowa: pigułki i tabletki uwalniające fosfinę na skutek reakcji chemicznej, produkt gotowy do użycia

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Water-react. 1, AcuteTox 1, AcuteTox 2, AcuteTox 1, Eye dam. 1, Aquatic Acute
Zwrot określający zagrożenie	<b>H260</b> – W kontakcie z wodą uwalniają łatwopalne gazy, które mogą ulegać samozapaleniu <b>H300</b> – Połknięcie grozi śmiercią <b>H310</b> – Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą <b>H318</b> – Powoduje poważne uszkodzenie oczu. <b>H330</b> – Działa bardzo toksycznie w następstwie wdychania <b>H400</b> – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne <b>EUH029</b> – W kontakcie z wodą uwalnia toksyczne gazy <b>EUH032</b> - W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy <b>EUH070</b> – Działa toksycznie w kontakcie z oczami
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	GHS02 GHS06 GHS05 GHS09 
Niebezpieczeństwo	

Zwrot określający zagrożenie	<p><b>H260</b> – W kontakcie z wodą uwalniają łatwopalne gazy, które mogą ulegać samozapaleniu</p> <p><b>H300</b> – Połknięcie grozi śmiercią</p> <p><b>H310</b> – Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą</p> <p><b>H318</b> – Powoduje poważne uszkodzenie oczu</p> <p><b>H330</b> – Działa bardzo toksycznie w następstwie wdychania</p> <p><b>H400</b> – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne</p> <p><b>EUH029</b> – W kontakcie z wodą uwalnia toksyczne gazy</p> <p><b>EUH032</b> - W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy</p> <p><b>EUH070</b> – Działa toksycznie w kontakcie z oczami</p>
Środki ostrożności	<p><b>P102</b> - Chronić przed dziećmi</p> <p><b>P223</b> - Chronić przed wszelkim kontaktem z wodą z powodu gwałtownej reakcji i możliwości wystąpienia samozapłonu</p> <p><b>P232</b> - Chronić przed wilgocią</p> <p><b>P234</b> - Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu</p> <p><b>P262</b> - Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież</p> <p><b>P273</b> - Unikać uwolnienia do środowiska</p> <p><b>P280</b> - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy</p> <p><b>P301+P310</b>-W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.</p> <p><b>P312</b> - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem</p> <p><b>P335</b> - Nie związaną pozostałość strzepnąć ze skóry</p> <p><b>P370+P378</b> - W przypadku pożaru: użyć do gaszenia piasku, proszku, CO<sub>2</sub>, nie używać wody.</p> <p><b>P402+P403+P404</b> - Przechowywać w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w zamkniętym pojemniku</p> <p><b>P405</b> Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p><b>P501</b> - Zawartość/pojemnik traktować jako odpady niebezpieczne</p>
Uwagi	Nie dotyczy
<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	<p>F - Produkt wysoce łatwopalny</p> <p>T<sup>+</sup> - Produkt bardzo toksyczny</p> <p>N- Produkt niebezpieczny dla środowiska</p>
Zwrot określający zagrożenie	<p><b>R15/29</b> W kontakcie z wodą uwalnia skrajnie łatwopalne, toksyczne gazy.</p> <p><b>R26/27/28</b> Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu.</p> <p><b>R32</b> W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.</p> <p><b>R41</b> Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.</p> <p><b>R50</b> Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.</p>
<b>Oznakowanie</b>	

Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	 F - Produkt wysoce łatwopalny  T <sup>+</sup> - Produkt bardzo toksyczny  N- Produkt niebezpieczny dla środowiska
Zwrot określający zagrożenie	<b>R15/29</b> W kontakcie z wodą uwalnia skrajnie łatwopalne, toksyczne gazy. <b>R26/27/28</b> Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu. <b>R32</b> W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. <b>R41</b> Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu. <b>R50</b> Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	<b>S1/2-</b> Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi <b>S3/9/14/49</b> - Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu; nie przechowywać razem z wodą i wilgotnymi produktami <b>S7/8</b> - Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w suchym pomieszczeniu. <b>S30</b> - Nigdy nie dodawać wody do tego produktu. <b>S36/37/39</b> - Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. <b>S43</b> - W przypadku pożaru używać suchego piasku, proszku, CO <sup>2</sup> . Nigdy nie używać wody. <b>S45</b> - W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza — jeżeli to możliwe, pokaż etykietę. <b>S60</b> - Produkt i opakowanie usuwać, jako odpad niebezpieczny. <b>S61</b> - Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.
Uwagi	<b>W kontakcie z wodą lub kwasami wydziela się nadzwyczaj łatwopalny i toksyczny gaz fosforowodor</b>

### 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT 18
Opis zastosowania	Produkt przeznaczony do zwalczania szkodników magazynowych poprzez fumigację do stosowania wewnątrz szczelnie zamkniętych pomieszczeń tj. silosy, pomieszczenia przeznaczone do przechowywania, kontenery, ładownie statków (fumigacja i wietrzenie tylko w basenach nabrzeżnych) i inne pomieszczenia gazoszczelne puste lub ze składowanymi produktami (jeżeli stosowanie nie pokrywa się z zakresem stosowania środków ochrony roślin). Produkty, które mogą być

	<p>przechowywane w pomieszczeniach poddawanych fumigacji to:</p> <p>a) pasza pochodzenia roślinnego i zwierzęcego</p> <p>b) żywność pochodzenia roślinnego i zwierzęcego z następujących kategorii:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- przetworzone zboża (łącznie z frakcjami mielonymi i zbożami opakowanymi)</li> <li>- mieszanki do pieczenia</li> <li>- przetworzona żywność zbożowa (np. makarony, przekąski, ciastka itp.)</li> <li>- przetworzone warzywa (produkty ziemniaczane)</li> <li>- utwardzone, suszone i przetworzone produkty mięsne i rybne</li> <li>- produkty mleczne (np. mleko w proszku, sery oraz produkty uboczne, itp.)</li> <li>- przetworzone: kawa, przyprawy</li> <li>- czekolada i produkty czekoladowe</li> <li>- przetworzone słodczyce i cukier</li> <li>- przetworzone orzechy</li> </ul> <p>c) inne produkty niebędące żywnością, z następujących kategorii:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- przetworzony tytoń i produkty tytoniowe</li> <li>- przetworzone naturalne tkaniny (włókna)</li> <li>- pierze</li> <li>- drewno, drewniane zrębki, meble, bambus, rattan i produkty z nich wykonane</li> <li>- papier i produkty papierowe</li> <li>- opakowania: pudełka kartonowe, opakowania papierowe, worki z juty, pudełka drewniane itp.</li> </ul> <p>Produkt niedozwolony do fumigacji wysokotłuszczowych produktów pochodzenia zwierzęcego.</p>
--	--

#### 10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

**Wszystkie stadia rozwojowe (jaja, larwy, nimfy, poczwarki i osobniki dorosłe) szkodników magazynowych tj.**

- wołek zbożowy (*Sitophilus granarius*)
- spichrzelnik surynamski (*Oryzaephilus surinamensis*)
- skośnik zbożowiaczek (*Sitotroga cerealella*)
- omacnica spichrzanka (*Plodia interpunctella*)

**Ponadto produkt można stosować także do fumigacji/gazowania pomieszczeń, w których występują następujące owady:**

- kołatek domowy (*Anobium punctatum*)
- cygarowiec (*Lasioderma serricorne*)
- żywiak chlebowiec (*Stegobium paniceum*)
- kobielatka kawowa (*Araecerus fasciculatus*)
- kapturzik drobny (*Dinoderus minutus*)
- kapturzik olbrzymek (*Prostephanus truncatus*)

- kapturzik zbożowiec (*Rhyzopertha dominica*)
- strąkowiec fasolowy (*Acanthoscelides obtectus*)
- strąkowiec chiński (*Callosobruchus chinensis*)
- strąkowiec arachidowy (*Caryedon serratus*)
- miedziak sosnowiec (*Chalcophora mariana*)
- spuszczał pospolity (*Hylotrupes bajulus*)
- naścierwek rudoszaj (*Necrobia rufipes*)
- rozplaszczak rdzawy (*Cryptolestes ferrugineus*)
- *Cossonus linearis*
- wołek zbożowy (*Sitophilus granarius*)
- wołek ryżowy (*Sitophilus oryzae*)
- wołek kukurydziany (*Sitophilus zeamais*)
- mrzyk muzealny (*Anthrenus museorum*)
- mrzyk gabinetowy (*Anthrenus verbasci*)
- szubak dwukropek (*Attagenus pellio*)
- skórnik słoniniec (*Dermestes lardarius*)
- skórek zbożowy (*Trogoderma granarium*)
- miazgowiec brunatny (*Lyctus brunneus*)
- pniakowiec piłkorożny (*Calopus serraticornis*)
- ukrytek mauretański (*Tenebroides mauritanicus*)
- pustosż wypuklak (*Niptus hololeucus*)
- pustosż kradnik (*Ptinus fur*)
- pustosż australijski (*Ptinus tectus*)
- drwalnik znaczony (*Xyloterus signatum*)
- spichrzak surynamski (*Oryzaephilus surinamensis*)
- rogatac spichrzowy (*Gnathocerus cornutus*)
- mącznik młynarek (*Tenebrio molitor*)
- trojszyk gryzący (*Tribolium castaneum*)
- trojszyk ulec (*Tribolium confusum*)
- skośnik zbożowiaczek (*Sitotroga cerealella*)
- mklik mączny (*Ephestia kuhniella*)
- mklik daktylowiec (*Ephestia cautella*)
- mklik próchniczek (*Ephestia elutella*)
- omacnica ryżanka (*Corcyra cephalonica*)
- omacnica spichrzanka (*Plodia interpunctella*)
- mól ziarniak (*Nemapogon granella*)
- mól włosienniczek (*Tineola bisselliella*)
- różne gatunki termitów (*Kaloterms* sp.)
- trzpiennik świerkowiec (*Sirex juvencus*)

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

- 5 tabletek o masie 3 g każda na 1 m<sup>3</sup> pomieszczenia
- 25 pigulek o masie 0,6 g każda na 1 m<sup>3</sup> pomieszczenia

Ilość ta jest równoważna 5 g fosfiny na 1 m<sup>3</sup> pomieszczenia w czasie dziesięciodniowej ekspozycji.

Czas trwania fumigacji wynosi 10 dni.



**Sposób stosowania:**

Produkt wykładać bezpośrednio z oryginalnego opakowania na tacki aluminiowe lub inny odpowiedni materiał i pozostawić. Pomieszczenia należy wcześniej zabezpieczyć uniemożliwiając ulatnianie się gazu do atmosfery. Przed rozpoczęciem procesu fumigacji zaleca się zastosowanie gazu znacznikowego w celu sprawdzenia szczelności pomieszczenia. Opakowanie produktu można otwierać jedynie w suchym, dobrze wentylowanym miejscu. Po fumigacji należy pomieszczenie przewietrzyć lub napowietrzyć (poziom fosfiny powinien obniżyć się do  $< 0,1$  ppm).

Nie należy fumigować w temperaturze niższej niż  $10^{\circ}\text{C}$ .

W silosach proces polega na podawaniu produktu do zbiornika automatycznego dozownika (np. Automatic Dispenser-Set firmy Detia Degesch), który dozuje pigułki lub tabletki do strumienia fumigowanego produktu zsypywanego do silosa lub bezpośrednio ręcznie do pustych silosów.

Stosowanie produktu Phostoxin 56 GE w silosach jest dopuszczalne pod warunkiem możliwości usunięcia przereagowanego produktu biobójczego (szary proszek wodorotlenku glinu) z fumigowanego produktu. Skuteczną metodą jest czyszczenie produktu na wialni. Odwiany proszek musi być zneutralizowany w metalowym pojemniku wypełnionym wodą z dodatkiem detergentu.

Produkt można stosować tylko wtedy gdy stosowanie nie pokrywa stosowania regulowanego aktem prawnym Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG.

- 12) Kategorie użytkowników:** użytkownik 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:**

Pierwsza pomoc:

W razie zatrucia drogą oddechową: natychmiast opuścić obszar zagrożenia i skontaktować się z lekarzem. W razie zanieczyszczenia oczu: usunąć resztki produktu nie strzepiając się kawałkiem materiału. Przemycić 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 szczotką. 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 i pośrednie): bóle i zawroty głowy, lęk, trudności w oddychaniu i nudności.

Środki ochrony środowiska:

Unikać uwolnienia do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki. Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie.

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

Zużyte pigułki oraz tabletki należy poddać dezaktywacji. W tym celu pigułki po procesie fumigacji należy umieścić w pojemniku z wodą z dodatkiem płynu do mycia naczyń.

Pozostawić pojemnik otwarty na zewnątrz pomieszczenia, w obszarze zagrożenia na co najmniej 12 godzin. Pigułki i tabletki po dezaktywacji usuwać jako odpad niebezpieczny. Opakowania po produkcie oraz wszelkie pozostałości produktu po zastosowaniu traktować jako odpad niebezpieczny. Opakowania te po ich całkowitym opróżnieniu należy zwrócić do sprzedawcy.

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

Produkt przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nie przechowywać razem z wodą i wilgotnymi produktami.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w suchym pomieszczeniu.

**Okres trwałości produktu:** do 5 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej

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

##### **Ważne środki ostrożności:**

- Działa bardzo toksycznie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu.
- Wdychanie grozi śmiercią.
- Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.
- Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.
- Połknięcie grozi śmiercią.
- W przypadku połknięcia: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.
- W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza — jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.
- W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem.
- Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą.
- Unikać kontaktu ze skórą.
- Nie związaną pozostałość strzepnąć ze skóry.
- Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- W kontakcie z wodą uwalnia skrajnie łatwopalne, toksyczne gazy.
- W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.
- Nigdy nie dodawać wody do tego produktu.
- W przypadku pożaru nigdy nie używać wody.
- Uwalnianie fosfiny odbywa się w kontakcie z wilgotnym powietrzem, wodą lub wilgocią. Gaz jest bezzapachowy, wysoce łatwopalny, żrący i bardzo toksyczny dla ludzi i zwierząt.
- Produkty mogą być sprzedawane wyłącznie profesjonalistom z odpowiednim wykształceniem i tylko przez nich mogą być używane.
- Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
- Przed zastosowaniem produktu uważnie przeczytać etykietę.
- Produkt nie jest przeznaczony do ochrony drewna.
- Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne i okulary lub ochronę twarzy. Maskę powinna być noszona na każdym etapie stosowania produktu, tzn.:
  - zsywywania pigułek,
  - napełniania automatycznego dozownika,
  - zdejmowania folii z magazynowanych składów/towarów,
  - otwierania drzwi, włączów do wentylacji,
  - usuwania pozostałości fosforu glinu.

Należy przestrzegać zapisów znajdujących się w art. 6, par.2 Dyrektywy Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników

przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/931/EWG).

- Maska ochronna powinna spełniać następujące wymagania: co najmniej półmaska gazowa z filtrem o współczynniku ochrony 20 (pełna maska, TH2, TM2 + filtr gazu B2).
- Chemicznie odporne rękawice powinny być zalecane jako środki ochrony indywidualnej w wyjątkowych przypadkach kontaktu z produktem biobójczym (by unikać przeniesienia z rąk do ust lub na skórę innych osób). Osoby wykonujące fumigację muszą posiadać rękawice ochronne spełniające normy EN 388 (ochrona mechaniczna) i EN 374-3 (ochrona chemiczna).
- Prowadzący fumigację jest zobowiązany, w celu ochrony osób postronnych i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania, do wyznaczenia obszaru zagrożenia. Obszar ten należy ustanowić dookoła obiektu poddawanego fumigacji i odpowiednio go zabezpieczyć. Należy również umieścić znaki ostrzegawcze – np. czaszkę 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.
- Przed wykonaniem fumigacji osoba przeprowadzająca fumigację musi skontrolować, czy na obszarze, na którym prowadzona jest fumigacja nie są obecne zwierzęta nie będące przedmiotem zwalczania.
- 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. Wyniki pomiarów należy odnotować i przechowywać w dokumentacji fumigacji wraz z informacjami o podjętych metodach ograniczenia ryzyka. Jeśli to konieczne, zagrożony teren powinien zostać odpowiednio powiększony.
- Urządzenia do pomiarów stężeń fosfiny w powietrzu powinny być ogólnie dostępne i stosowane (rurki pomiarowe, elektrochemiczne systemy pomiarowe lub detektory fotojonizacyjne - FID).
- Osoba przeprowadzająca proces fumigacji i posiadająca odpowiednią wiedzę, musi regularnie badać stężenie fosfiny w powietrzu w miejscu prowadzenia fumigacji. 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/m<sup>3</sup>, NDSCh wynosi 0,28 mg/ m<sup>3</sup>. W/w stężenia określone w ppm wynoszą NDS=0,1 ppm, NDSCh = 0,2 ppm.
- Podczas napowietrzania po fumigacji stężenie fosfiny nie może być wyższe niż 0,5 mg/m<sup>3</sup> (tzn. odpowiednio 2,5 g PH<sub>3</sub>/h). Wentylacja w fumigowanych pomieszczeniach, silosach i kontenerach musi być prowadzona w taki sposób aby to stężenie nie zostało przekroczone. Nie należy również zmniejszać zalecanych dawek. Ponadto wentylacja nie może być prowadzona podczas inwersji temperatury.
- Wstęp osób postronnych na teren fumigacji może być dozwolony tylko w przypadku, jeżeli stężenie fosfiny na tym terenie spadnie poniżej 0,01 ppm (0,014 mg/m<sup>3</sup>).
- 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.

- Fumigowane pomieszczenia muszą zostać opuszczone po wyłożeniu produktu.
- Pomieszczenia/budynki, w których produkt jest stosowany muszą być bezpiecznie zamknięte i uszczelnione, ponadto nie mogą w nich przebywać nieupoważnione osoby. Podczas fumigowania produktów pod gazoszczelną folią należy umieścić produkt biobójczy razem z fumigowanymi produktami pod folią i upewnić się że są one szczelnie okryte, dzięki czemu fosfina nie będzie się ulatniać na zewnątrz. Osoba przeprowadzająca fumigację musi opuścić zagrożony teren natychmiast po zaaplikowaniu produktu.
- W miarę możliwości opakowania należy otwierać na zewnątrz pomieszczeń w suchych warunkach lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- Po zastosowaniu należy upewnić się, że produkt został usunięty z miejsc gdzie znajdują się żywność i pasza.
- Dozownik 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.
- Nie wolno stosować produktu w strefach ochrony wód (bezpieczna odległość od zbiorników wodnych musi wynosić minimum 10 m). Wyjątek stanowi fumigacja na barkach, śródlądowych i przybrzeżnych łodziach motorowych, która musi być przeprowadzana tylko w porcie/przystani. Na obszarze zagrożenia nie mogą przebywać osoby inne niż osoba odpowiedzialna za przeprowadzenie fumigacji. Dopóki następuje uwalnianie fosfiny, statek nie może opuścić przystani.
- W przestrzeniach magazynowych o dużej objętości, wystarczający poziom efektywności jest silnie zależny od równomiernej dystrybucji gazu. Dobre właściwości przenikania gazu zapewniają odpowiednie stężenie gazu w każdej przestrzeni.
- Przed rozpoczęciem procesu fumigacji przepuszczalność materiału opakowania przechowywanych towarów musi zawsze zostać przetestowana. Fumigacja może zostać przeprowadzona tylko wtedy kiedy poziom przepuszczalności jest znany i wystarczające przenikanie może zostać zapewnione.
- Przechowywanie fumigowanych pojemników transportowych pod pokładem jest ograniczone do przestrzeni wentylowanych mechanicznie z szybkością wymiany powietrza 2 razy w ciągu godziny (wg IMO, MSC.1/Circ.1265).
- Fumigacja w lokalizacjach takich jak statki, musi być przeprowadzana zgodnie z zaleceniami IMO- Międzynarodowej Organizacji Morskiej.
- Żywność i pasze nie mogą być spożywane i sprzedawane w okresie 3-7 dni od zakończenia fumigacji (włączając okres wentylacji).
- Konieczne jest monitorowanie i ocena stopnia skuteczności produktu w celu zapobiegania oporności szkodników na wszystkich etapach jego stosowania. Nie należy stosować dawek niższych niż zalecane oraz nie skracać czasu ekspozycji. Nigdy nie stosować w przypadku stwierdzenia lub podejrzenia oporności na fosfinę. W przypadku utrzymania się aktywności szkodników należy zastosować inne metody/produkty zwalczania szkodników.

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

**Rodzaj i wielkość opakowania:**

Tabletki o masie 3 g oraz pigułki o masie 0,6 g w szczelnych aluminiowych butelkach/puszkach z nakrętką z tworzywa sztucznego, o masie do 1000 g.

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

PREZES  
Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Grzegorz Cessat