



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -08- 2 1

Nr PB|PL|2017|0259|MR

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

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku art. 32 ust. 2 i art. 34 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. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)

wydaje się na rzecz:

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

- **pozwolenie nr PL/2017/0259/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BRODITOP GEL zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

1. Nazwa produktu biobójczego:

BRODITOP GEL

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, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

3-[3-(4'-bromobifenylo-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna (brodifakum)

WE: 259-980-5, CAS: 56073-10-0

zaw. [0,005 g/100 g]

Wytwórca:

- PM Tezza S.r.l., Via del Lavoro 326, 37050 Angiari (VR), Włochy

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0259/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BRODITOP GEL.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 18.11.2020 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

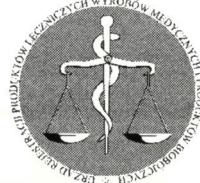
Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa

UR.DRB.RBE.4231.0011.2014.AF



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:

BRODITOP GEL

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/2017/0259/MR
Data wydania pozwolenia	2017 -08- 21
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2020-11-18

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Zapi S.p.A.	
Adres producenta	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD), Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD), Włochy

5) Producent substancji czynnej/czynnych:


Substancja czynna	Brodifakum	
Nazwa producenta	PM Tezza S.r.l.	
Adres producenta	Via del Lavoro 326, 37050 Angiari (VR), Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Via Tre Ponti 22, 37050 S. Maria di Zevio (VR), Włochy

- 6) Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu*:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenylo-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	substancja czynna	56073-10-0	259-980-5	0,005

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,001g/100 g)

- 7) **Postać użytkowa:** żel, 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	Repr.1A STOT RE 2
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H373 Może spowodować 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 spowodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. 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. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu unieszkodliwiania odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	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:

Dawkowanie:

Zwalczanie myszy

- niska infestacja (liczebność szkodników): do 50 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym lub na punkt z przynętą rozmieszczone co 5 m.
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): do 50 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym lub na punkt z przynętą rozmieszczone co 2 m.

Zwalczanie szczurów:

- niska infestacja (liczebność szkodników): do 100 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym lub na punkt z przynętą rozmieszczone co 10 m.
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): do 100 g w karmniku deratyzacyjnym lub na punkt z przynętą rozmieszczone co 5 m.

Sposób stosowania:

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: profesjonalny

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 wypadku lub złego samopoczucia, niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza (pokazać etykietę, o ile to możliwe).

W przypadku kontaktu ze skórą przemyć wodą z mydłem. Zdjąć i uprać skażoną odzież.

W przypadku kontaktu z oczami usunąć szkła kontaktowe, jeżeli są i przemyć oko powoli i delikatnie wodą przez 15-20 minut. Zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku spożycia lub w przypadku połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Skutki uboczne:

Brodifakum jest antykoagulantem, który może powodować krwawienia. Początek wystąpienia krwawienia może być opóźniony o kilka dni po narażeniu. Antidotum witamina K₁ (podawana pod nadzorem lekarza).

Środki ochrony środowiska:

Unikać zrzutów do środowiska.

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

Opakowania po produkcji, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku, zużyte karmniki oraz padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

15) 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 miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

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

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:**Ważne środki ostrożności:**

- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Tam gdzie to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Należy prowadzić regularne (co 3-4 dni) inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć martwe gryzonie oraz przynętę znaną poza karmnikiem. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- W przypadku produktu umieszczonego na tackach, przed ich zastosowaniem należy zdjąć górną folię zabezpieczającą.
- W przypadku stosowania produktu w wyciskanym pistolecie (kartuszu) resztki produktu usuwać za pomocą łopatk.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wykladać w sposób przypadkowy.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- 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.
- 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.
- 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 przynęty w wiaderku wyklądać produkt z oryginalnego opakowania za pomocą szpatułki bezpośrednio na stanowisko z przynętą.

Rodzaj i wielkość opakowania:

1. Tacki (PET) o masie do 50 g (dla myszy) ze zrywalnym wieczkiem.
2. Tacki (PET) o masie do 50 g (dla myszy) ze zrywalnym wieczkiem umieszczone w pudełku (karton) o pojemności do 1 kg.
3. Karmnik deratyzacyjny (PP) o masie do 50 g (dla myszy) umieszczony w pudełku (karton).
4. Karmniki deratyzacyjne (PP) o masie do 50 g (dla myszy) umieszczone w pudełku (karton) o pojemności do 1 kg.
5. Tacki (PET) o masie do 100 g (dla szczurów) ze zrywalnym wieczkiem.
6. Tacki (PET) o masie do 100 g (dla szczurów) ze zrywalnym wieczkiem umieszczone w pudełku (karton) o pojemności do 1 kg.
7. Karmnik deratyzacyjny (PP) o masie do 100 g (dla szczurów) umieszczony w pudełku (karton).
8. Karmniki deratyzacyjne (PP) o masie do 100 g (dla szczurów) umieszczone w pudełku (karton) o pojemności do 1 kg.
9. Tuba-wkład do aplikatora (HDPE) o pojemności do 600 g do stosowania z aplikatorem.
10. Wiaderko (PP) o pojemności do 15 kg.

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 Cessak