



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 0 6

Nr PB/PL/2017/0303/MR

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 33 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktow 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 ze zm.)

### wydaje się na rzecz:

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

- pozwolenie nr PL/2017/0303/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

**nazwa 1: Broditec WB-50F**

**nazwa 2: Broditop Kostka Fluo NP**

**nazwa 3: Deviltop Kostka Fluo NP**

**nazwa 4: Gardentop BF Kostka Fluo NP**

**nazwa 5: Rodibrod Kostka Fluo**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

nazwa 1: Broditec WB-50F

nazwa 2: Broditop Kostka Fluo NP

nazwa 3: Deviltop Kostka Fluo NP

nazwa 4: Gardentop BF Kostka Fluo NP

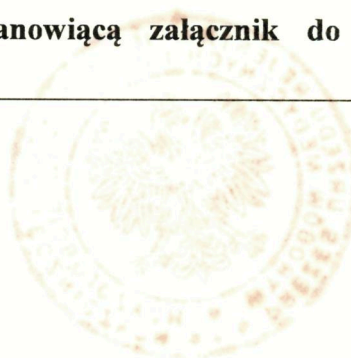
nazwa 5: Rodibrod Kostka Fluo

### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

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

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

PelGar International Limited, Unit  
13, Newman Lane, GU34-2QR  
Alton, Hampshire Wielka Brytania

**5. Inne postanowienia decyzji:**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0303/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: Broditec WB-50F, Broditop Kostka Fluo NP, Deviltop Kostka Fluo NP, Gardentop BF Kostka Fluo NP, Rodibrod Kostka Fluo.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 27.01.2019 r.**

**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 1257), 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.



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

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

### 1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

nazwa 1: Broditec WB-50F  
 nazwa 2: Broditop Kostka Fluo NP  
 nazwa 3: Deviltop Kostka Fluo NP  
 nazwa 4: Gardentop BF Kostka Fluo NP  
 nazwa 5: Rodibrod Kostka Fluo

### 2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0303/MR
Data wydania pozwolenia	2017 -12- 06
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2019-01-27

### 4) Producent produktu biobójczego:

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

### 5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Brodifakum	
Nazwa producenta	PelGar International Limited	
Adres producenta	Unit 13, Newman Lane, GU34-2QR Alton, Hampshire Wielka Brytania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Pražská 54, 28002Kolin Czechy


**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-[(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

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

**7) Postać użytkowa:** bloczki parafinowe, przynęta gotowa do użycia

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

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
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.
<b>Oznakowanie</b>	
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. P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. 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 uprawnionych firm utylizacji odpadów.



Uwagi	EUH 208 Zawiera: 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
-------	--

### 9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów: - wewnątrz i wokół budynków - w kanałach ściekowych

### 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/na punkt z przynętą rozmieszczonym co 5 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): do 50 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym/na punkt z przynętą rozmieszczonym co 2m.

##### Zwalczanie szczurów:

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

W przypadku zwalczania szczurów w kanałach ściekowych: do 200 g przynęty na jeden punkt.

#### 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.

W przypadku stosowania w kanałach ściekowych przynęta powinna zostać umieszczona w taki sposób by uniemożliwić jej przypadkowe przemieszczenie lub zalanie. Błoczki należy mocować przy użyciu metalowych prętów lub opasek zaciskowych, które pozwolą w sposób bezpieczny i stabilny umieścić produkt w miejscu jego wykładania (np. na wystęпах, krawędziach lub uskokach ścian).

### 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 przypadku inhalacji: zapewnić dostęp do świeżego powietrza i skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zanieczyszczenia skóry: zdjąć zanieczyszczoną odzież. Umyć skórę wodą a następnie wodą z mydłem. Jeśli to konieczne skontaktować się z lekarzem.

W przypadku kontaktu z oczami: przepłukać oczy płynem do płukania oczu lub wodą, trzymać powieki otwarte przez co najmniej 10 minut. Jeśli to konieczne skontaktować się z lekarzem.

W przypadku połknięcia: ostrożnie przepłukać usta wodą. Nigdy niczego nie podawać doustnie osobie nieprzytomnej. Nie wywoływać wymiotów. Natychmiast skontaktować się z lekarzem, pokazać opakowanie lub etykietę produktu

**Skutki uboczne:**

Produkt zawiera substancję czynną z grupy antykoagulantów. W przypadku połknięcia, mogą wystąpić opóźnione objawy zatrucia takie jak krwawienie z nosa i dziąseł. W ostrych przypadkach mogą pojawić się zasinienia i obecność krwi w kale lub w moczu. Antidotum: Witamina K1 podawana wyłącznie przez personel medyczny/weterynaryjny. Brodifakum jest antykoagulantem, który może powodować krwawienie, może pojawić się ono z opóźnieniem do kilku dni po ekspozycji. Jeśli nie występuje czynne krwawienie, należy kontrolować współczynnik INR (czas protrombinowy) w trakcie narażenia i w czasie 48-72 h po ekspozycji. Jeśli współczynnik INR jest wyższy niż 4, należy podać witaminę K1 (fitomenadion) w dawce 5-10 mg wolnym wlewem dożylnym (dawka u dzieci: 100µg/kg masy ciała). Może wystąpić konieczność leczenia fitomenadionem przez kilka tygodni (podawanego drogą doustną lub dożylnie). Skontaktować się z Ośrodkiem Kontroli Zatruc, szczególnie jeśli wystąpi krwawienie.

**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, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku 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. 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:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- 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.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Należy prowadzić regularne (co 3-4 dni lub w zależności od potrzeb codziennie) inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, usuwać martwe gryzonie, 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.
- Chronić przed dziećmi.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- 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.
- Nosić chemicznie odporne rękawice ochronne (EN 374).

## **Rodzaj i wielkość opakowania:**

### Zwalczanie myszy

1. Błoczki o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g umieszczone w następujących opakowaniach:
  - wiaderko (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE) lub bez, o pojemności do 15 kg,
  - pudło (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE), o pojemności do 15 kg,
  - torba (PE) o pojemności do 1 kg,
  - pojemnik z nakrętką (PP/PE/HDPE), o pojemności do 1 kg,
  - puszka (płyta cynowa), o pojemności do 1 kg,
  - pojemnik (PP/PE/HDPE), o pojemności do 1 kg.
2. Błoczki o masie 5 g, 10 g, 20 g, 25 g, 50 g umieszczone w następujących opakowaniach:
  - karmnik deratyzacyjny (PP), o pojemności do 50 g,
  - pojedynczy karmnik deratyzacyjny (PP) umieszczony w pudle (karton), o pojemności do 50 g,
  - karmniki deratyzacyjne do 50 g (PP) umieszczone w pudle (karton), o pojemności do 1 kg.
3. Błoczki w saszetkach (COEX FILM) o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g umieszczone w następujących opakowaniach:
  - wiaderko (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE) lub bez, o pojemności do 15 kg,
  - pudło (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE), o pojemności do 15 kg.
4. Błoczki o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g w torebkach (PE), o pojemności do 1 kg, umieszczone w następujących opakowaniach:
  - wiaderko (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE) lub bez, o pojemności do 15 kg,
  - pudło (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE), o pojemności do 15 kg.

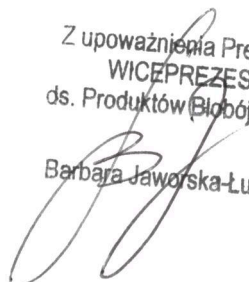
### Zwalczanie szcurów:

1. Błoczki o masie 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g i 100 g umieszczone w następujących opakowaniach:
  - wiaderko (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE) lub bez, o pojemności do 15 kg,
  - pudło (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE), o pojemności do 15 kg,
  - torba (PE) o pojemności do 1 kg,
  - pojemnik z nakrętką (PP/PE/HDPE), o pojemności do 1 kg,
  - puszka (płyta cynowa), o pojemności do 1 kg,
  - pojemnik (PP/PE/HDPE), o pojemności do 1 kg.
2. Błoczki o masie 5g, 10 g, 20 g, 25 g, 50 g, 75g, 80g, 100g umieszczone w następujących opakowaniach:
  - karmnik deratyzacyjny (PP), o pojemności do 100 g,
  - pojedynczy karmnik deratyzacyjny (PP) umieszczony w pudle (karton), o pojemności do 100 g,
  - karmniki deratyzacyjne do 100 g (PP) umieszczone w pudle (karton), o pojemności do 1 kg.
3. Błoczki w saszetkach (COEX FILM) o masie 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g i 100 g umieszczone w następujących opakowaniach:



- wiaderko (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE) lub bez, o pojemności do 15 kg,
  - pudło (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE), o pojemności do 15 kg.
4. Błoczki o masie 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g i 100 g w torebkach (PE), o pojemności do 1 kg, umieszczone w następujących opakowaniach:
- wiaderko (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE) lub bez, o pojemności do 15 kg,
  - pudło (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE), o pojemności do 15 kg.
5. Błoczki o masie 100 g, 140 g i 200 g do użycia w kanałach umieszczone w następujących opakowaniach:
- wiaderko (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE), o pojemności do 15 kg,
  - pudło (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE), o pojemności do 15 kg.

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

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

