



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 1 4

Nr *P.B./PL/2014/0108/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) w związku z art. 91 tego rozporządzenia, oraz na podstawie art. 50 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007r. nr 39 poz. 252 z późn. zm.) 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:

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

- pozwolenie nr PL/2014/0108/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL KOSTKA zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

MUSKIL KOSTKA

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'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2-on/ Bromadiolon,
CAS: 28772-56-7, [zaw. 0,0025 g/100 g]

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

3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna/ Difenakum
CAS: 56073-07-5, [zaw. 0,0025 g/100 g]

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

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.03.2015r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), 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), 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.



PRELES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cabaak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Załącznik nr ¹ do pozwolenia nr *PL/2014/0108/MR*

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 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:

MUSKIL KOSTKA

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/2014/0108/MR
Data wydania pozwolenia	2014 -01- 1 4
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31.03.2015r.

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	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1- fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2- on/ Bromadiolon	
Nazwa producenta	PM Tezza S.r.l	
Adres producenta	Via del Lavoro 326, 37050 Angiari (Vr), Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.
Substancja czynna	3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna/ Difenakum	
Nazwa producenta	PM Tezza S.r.l	

Adres producenta	Via del Lavoro 326, 37050 Angiari (Vr), Włochy	
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
Bromadiolon	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopirany-2-on	Substancja czynna	28772-56-7	249-205-9	0,0025 g/100g
Difenakum	3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	Substancja czynna	56073-07-5	259-978-4	0,0025 g/100g

7) **Postać użytkowa:** Bloczki woskowe, 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	
Hasła ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	Nie dotyczy
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
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 S46 W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza — pokaż opakowanie lub etykietę.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Produkt stosowany do zwalczania myszy domowej (<i>Mus musculus</i>) i szczura wędrownego (<i>Rattus norvegicus</i>) wewnątrz i wokół budynków.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Mysz domowa (*Mus musculus*), szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dozowanie

Myszy

Niska infestacja (liczebność szkodników) – do 50 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.

Wysoka infestacja (liczebność szkodników) – do 50 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 2 m.

Szczury

Niska infestacja (liczebność szkodników) – do 100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10 m.

Wysoka infestacja (liczebność szkodników) – do 100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.

Sposób stosowania

Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).

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. Karmniki te 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:

Działa szkodliwie przez drogi oddechowe w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.

Pierwsza pomoc:

Zanieczyszczenie skóry: obmyć skórę wodą, a następnie wodą i mydłem.

Zanieczyszczenie oka: przemywać płynem do przemywania oczu lub czystą wodą, utrzymując powieki otwarte, przez co najmniej 10 minut.

W przypadku spożycia: dokładnie wypłukać usta wodą. Nigdy nie podawać niczego doustnie nieprzytomnej osobie. Nie powodować wymiotów. Skontaktować się natychmiast z lekarzem, pokazać etykietę i ulotkę informacyjną produktu lub kartę charakterystyki.

Objawy zatrucia bromadiolonem 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.

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

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie. Opakowanie po produkcie i pozostałości produktu traktować jako odpad niebezpieczny. Pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, niewykorzystany produkt, wodę wykorzystaną do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni oraz padłe gryzonie i opakowanie po produkcie przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie usuwać do środowiska.

W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu, niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i ptaków).

Okres trwałości produktu: do 2 lat od daty produkcji

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności

Obostrzenia ogólne:

1. Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
2. Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
3. Tam, gdzie to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób aby nie mogła być ona wynoszona.
4. Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą pitną, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
5. Produktu w żadnym wypadku nie należy wykładać w sposób przypadkowy.
6. Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
7. Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
8. Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Przynętę znaną poza karmnikiem i padłe gryzonie należy wyszukiwać i usuwać, stosując rękawice ochronne.
9. Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.
10. Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:

11. 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 wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

12. 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.
13. 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
14. Przy wyborze rodzaju środka gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na bromadiolon i/lub difenakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Rodzaj i wielkość opakowania

Użytkownik powszechny:

Bloczki o masie: 5 g, 10 g, 20 g, 25 g, 50 g, (do zwalczania myszy i szczurów) 75 g, 80 g, 100 g (do zwalczania szczurów) dostępne w opakowaniach:

- Karmnikach deratyzacyjnych (PP) dla myszy - do 50 g, dla szczurów - do 100 g,

- Pojemnikach (PE/HDPE/PP) z zamknięciem zabezpieczającym przed dziećmi - od 100 g do 1 kg,
- Pudełkach kartonowych z wewnętrzną wkładką (PE) - od 200 g do 1 kg,
- Torbach (PE) - od 100 g do 1 kg,
- Pojemnikach (PE/HDPE/PP) - od 250 g do 500 g,
- Pudełkach kartonowych z systemem ponownego zamykania, z wewnętrzną torbą (PE) lub rękawicą (PE), bloczki luzem lub pojedynczo pakowane w saszetki (20/25 g) (COEX FILM) - od 100 g do 1 kg,
- Wiaderkach (PP) z pokrywką z wewnętrzną torbą (PE) lub rękawicą (PE) - od 450 g do 1 kg,
- Pudełkach kartonowych zawierających karmniki deratyzacyjne (PP) - do 100 g przynęty/karmnik, do 2 karmników na pudełko.

Użytkownik profesjonalny:

Bloczki o masie: 5 g, 10 g, 20 g, 25 g, 50 g, (do zwalczania myszy i szczurów) 75 g, 80 g, 100 g (do zwalczania szczurów) dostępne w opakowaniach:

- Wiadrach (PP) z pokrywką z wewnętrzną wkładką (PE) lub bez - od 200 g do 15 kg,
- Wiadrach (PP) z pokrywką z wewnętrzną torbą (PE), przynęta luzem lub pakowana pojedynczo w saszetki (20/25 g) (COEX FILM) lub w torby (PE) - od 2,5 kg do 10 kg,
- Pudłach tekturowych z wewnętrzną wkładką (PE) przynęta luzem lub pakowana pojedynczo w saszetki (20/25 g) (COEX FILM) lub w torby (PE) - od 1 kg do 15 kg,
- Pudłach kartonowych z wewnętrzną wkładką (PE) - od 200 g do 1 kg,
- Torbach (PE) - od 100 g do 1 kg.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych
i Produktow Biobojczych
ul. Ząbkowska 41, 03-725 Warszawa
Regon: 015249601

PREZES
Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Grzegorz Cieslak