



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 18

Nr PL/RL/2015/0188/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 z 27.06.2012, str.1) oraz na podstawie art. 32 ust. 2, w zw. z art. 34 tego rozporządzenia i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

wyda się na rzecz:

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

- pozwolenie nr PL/2015/0188/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego **BRODITOP KOSTKA** zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

BRODITOP 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

UR.DRB.RBE.4231.0008.2012.KP

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'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna/brodifakum, CAS: 56073-10-0 Zaw. [0,005 g/100g]	o

CONFIDENTIAL

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 2013r., poz. 267 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267 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.



PRZEDSIĘ
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Gąsiek

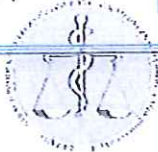
Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

UR.DRB.RBE.4231.0008.2012.KP



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGION 015249601

Charakterystyka Produktu Biobójczego

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

BRODITOP 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/2015/0188/MR
Data wydania pozwolenia	2015-05-18
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	27.01.2019

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	ZAPI s.p.A.	
Adres producenta	Via Terza Strada, 12-35026 Conselve (Pd), Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Adres

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	Brodifakum
Nazwa producenta	
Adres producenta	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	

CONFIDENTIAL

- 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 (% w/w)
Brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	substancja czynna	56073-10-0	259-980-5	0,005
Benzoesan denatonium	benzoesan fenylometrylo-[2-[(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamonu	czynnik zniechęcający do spożycia	3734-33-6	223-095-2	0,001

- 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	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P280 Stosować rękawice ochronne. (tylko profesjonalny) P405 Przechowywać pod zamknięciem. P301+310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Uwagi	EUH208 Zawiera 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on;. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. <u>Użytkownik profesjonalny:</u> EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.
-------	--

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. (tylko profesjonalny) 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	<u>Użytkownik powszechny:</u> Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków <u>Użytkownik profesjonalny:</u> Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków oraz w kanałach ściekowych

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Szczury: szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

Myszy: mysz domowa (*Mus musculus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Użytkownik powszechny:

Zwalczanie myszy:

Wykładać do 50 g przynęty (maksymalnie 5 bloczków) w karmnikach deratyzacyjnych, rozmieszczonych co 5 m (w przypadku niskiej infestacji) lub 2 m (w przypadku wysokiej infestacji)

Zwalczanie szczurów:

Wykładać do 100 g przynęty (maksymalnie 5 bloczków) w karmnikach deratyzacyjnych, rozmieszczonych co 10 m (w przypadku niskiej infestacji) lub 5 m (w przypadku wysokiej infestacji)

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczanie myszy:

Wykładać do 50 g przynęty (maksymalnie 5 bloczków) w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą, rozmieszczonych co 5 m (w przypadku niskiej infestacji) lub 2 m (w przypadku wysokiej infestacji)

Zwalczanie szczurów:

Wykładać do 100 g przynęty (maksymalnie 5 bloczków) w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą, rozmieszczonych co 10 m (w przypadku niskiej infestacji) lub 5 m (w przypadku wysokiej infestacji)

Zwalczanie szczurów w kanałach ściekowych:

Wykładać do 200 g przynęty (bloczki 100 g, 140 g, 200 g) na punkt z przynętą

Sposób stosowania:

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, 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.

12) Kategorie użytkowników: powszechny i 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 każdym przypadku skonsultować się z lekarzem. Nie podawać nic do ust osobom nieprzytomnym.

Kontakt ze skórą: Natychmiast umyć skórę mydłem i dużą ilością wody. W razie wystąpienia niepokojących objawów skonsultować się z lekarzem.

Kontakt z oczami: Natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody przynajmniej przez 15-20 minut z otwartymi powiekami. Zasięgnąć porady lekarza.

Polknięcie: Przeplukać usta wodą. Natychmiast skonsultować się z lekarzem i pokazać pojemnik lub etykietę.

Antidotum: Witamina K1 podawana pod nadzorem lekarza.

Skutki uboczne:

Brodifakum jest antykoagulantem, który może powodować krwawienie. Krwawienie może być opóźnione kilka dni od spożycia.

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

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

Produkt przechowywać z dala od źródeł światła w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu.

Produkt przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i ptaków)

Okres trwałości produktu: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa)
- Tam gdzie to możliwe, zabezpieczyć przynętę w taki sposób aby nie mogła być ona wynoszona.
- Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykiety oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów w których wyłożona jest przynęta (najlepiej co 3-4 dni), uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wykladać w sposób przypadkowy
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:

- 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 profesjonalistą w zakresie deratyzacji.
- Padłe gryzonie i przynętę znaną poza karmnikiem należy usuwać, stosując rękawice ochronne.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

- 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.
- 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.
- 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.
- Padłe gryzonie i przynętę znaną poza karmnikiem należy usuwać, stosując rękawice ochronne (EN 374).

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny

1. Do 50 g przynęty (w postaci bloczków o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g) pakowanej w następujące opakowania:
 - a) oznakowany, fabrycznie napelniony, odporny na manipulację karmnik na myszy (PP)
 - b) oznakowany, fabrycznie napelniony, odporny na manipulację karmnik na myszy (PP); karmnik pakowany jest następnie w kartonowe pudełko
2. Do 100 g przynęty (w postaci bloczków o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g lub 100 g) pakowanej w następujące opakowania:
 - a) oznakowany, fabrycznie napelniony, odporny na manipulację karmnik na szczury (PP)
 - b) oznakowany, fabrycznie napelniony, odporny na manipulację karmnik na szczury (PP); karmnik pakowany jest następnie w kartonowe pudełko
3. Do 1 kg przynęty (w postaci bloczków o masie 10 g, 20 g, 25 g lub 50 g) pakowanej w następujące opakowania:
 - a) oznakowane, fabrycznie napelnione, odporne na manipulację karmniki deratyzacyjne na myszy (PP) (każdy karmnik zawiera do 50 g przynęty); karmniki pakowane są następnie w kartonowe pudełko
 - b) oznakowana torba (PE)
 - c) oznakowany pojemnik (PP/PE/HDPE)
 - d) oznakowany zbiornik (PP/PE/HDPE)
 - e) oznakowana metalowa puszka (plyta cynowa)
4. Do 1 kg przynęty (w postaci bloczków o masie 10 g, 20 g, 25 g lub 50 g dostarczanych luzem lub w saszetkach wykonanych z PE) pakowanej w następujące opakowania:
 - a) kartonowe pudełko z lub bez wewnętrznej torebki (PE)
 - b) oznakowane wiaderko (PP)
5. Do 1 kg przynęty (w postaci bloczków o masie 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g lub 100 g) pakowanej w następujące opakowania:
 - a) oznakowana torebka (PE)
 - b) oznakowany pojemnik (PP/PE/HDPE)
 - c) oznakowany zbiornik (PP/PE/HDPE)
 - d) oznakowana metalowa puszka (plyta cynowa)
6. Do 1 kg przynęty (w postaci bloczków o masie 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g lub 100 g dostarczanych luzem lub w saszetkach wykonanych z PE) pakowanej w następujące opakowania:
 - a) oznakowane kartonowe pudełko z lub bez wewnętrznej torebki (PE)
 - b) oznakowane wiaderko (PP)
7. Do 1 kg przynęty (w postaci bloczków o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g lub 100 g) pakowanej w oznakowane karmniki deratyzacyjne dla szczurów (PP) (każdy karmnik zawiera do 100 g przynęty); karmniki pakowane są następnie w kartonowe pudełko
8. Do 1 kg przynęty pakowanej w saszetki (PE) (25 g lub 50 g przynęty w jednej saszetce) a następnie w oznakowany karton

Użytkownik profesjonalny

1. Do 15 kg przynęty ((w postaci bloczków o masie 10 g, 20 g, 25 g lub 50 g dostarczanych luzem lub w saszetkach (PE) lub w torebkach (PE) o zawartości do 1 kg)) pakowanych w następujące opakowania zbiorcze:
 - a) oznakowane wiadro (PP) z lub bez wyściółki (PE)
 - b) kartonowe pudełko z wewnętrzną wyściółką (PE)
2. Do 15 kg przynęty ((w postaci bloczków o masie 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g lub 100 g) dostarczanych luzem lub w saszetkach (PE) lub w torebkach (PE) o zawartości do 1 kg)) pakowanych w następujące opakowania zbiorcze:
 - a) oznakowane wiaderko (PP) z lub bez wewnętrznej wyściółki (PE)
 - b) oznakowane kartonowe pudełko z wewnętrzną wyściółką (PE)
3. Do 15 kg przynęty przeznaczonej tylko do stosowania w kanałach ściekowych (w postaci bloczków o masie 100 g, 140 g lub 200 g) pakowanej w następujące opakowania zbiorcze:
 - a) oznakowane kartonowe pudełko z plastikową wyściółką (PE)
 - b) oznakowane wiaderko (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE)
4. Do 1 kg przynęty (w postaci bloczków o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g) pakowanej w następujące opakowania zbiorcze:
 - a) oznakowane kartonowe pudełko z wewnętrzną torebką (PE)
 - b) oznakowana torebka (PE)
 - c) oznakowany zbiornik (PE/PP/HDPE)
 - d) metalowa puszka (plyta cynowa)
 - e) oznakowany pojemnik (PE/PP/HDPE)
5. Do 1 kg przynęty (w postaci bloczków o masie 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g lub 100 g) pakowanej w następujące opakowania zbiorcze:
 - a) oznakowane kartonowe pudełko z wewnętrzną torebką (PE)
 - b) oznakowana torebka (PE)
 - c) oznakowany zbiornik (PE/PP/HDPE)
 - d) metalowa puszka (plyta cynowa)
 - e) oznakowany pojemnik (PE/PP/HDPE)
6. Do 50 g przynęty (w postaci bloczków o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g) pakowanej w następujące opakowania zbiorcze:
 - a) oznakowany, fabrycznie napelniony, odporny na manipulację karmnik na myszy (PP)
 - b) oznakowany, fabrycznie napelniony, odporny na manipulację karmnik na myszy (PP) pakowany następnie w pudełko kartonowe
7. Do 100 g przynęty (w postaci bloczków o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g lub 100 g) pakowanej w następujące opakowania zbiorcze:
 - a) oznakowany, fabrycznie napelniony, odporny na manipulację karmnik na szczury (PP)
 - b) oznakowany, fabrycznie napelniony, odporny na manipulację karmnik na szczury (PP) pakowany następnie w pudełko kartonowe
8. Do 1 kg przynęty (w postaci bloczków o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g) pakowanej w oznakowane, fabrycznie napelnione, odporne na manipulację karmniki na myszy (PP) (każdy karmnik zawiera do 50 g przynęty) a następnie w oznakowane pudełko kartonowe.

9. Do 1 kg przynęty (w postaci bloczków o masie 10 g, 20 g, 25 g, 50 g, 75 g, 80 g lub 100 g) pakowanej w oznakowane, odporne na manipulację karmniki na szczury (PP) (każdy karmnik zawiera do 100 g przynęty) a następnie w oznakowane pudełko kartonowe.

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

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Grzegorz Ciesiak