



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 09

Nr PB/PL/2014/0107/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/2014/0107/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL PASTA zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

**1. Nazwa produktu biobójczego:**

MUSKIL PASTA

**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.



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

**Załączniki:**

1. Charakterystyka produktu biobójczego

**Otrzymują:**

1. Strona
2. a/a



Załącznik nr ... do pozwolenia nr ... <sup>1</sup> PL/2014/0107/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 PASTA

**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/2014/0107/MR
Data wydania pozwolenia	2014-01-09
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	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa  
Regon 015249601

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-benzopiran-2-on	<i>Substancja czynna</i>	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	<i>Substancja czynna</i>	56073-07-5	259-978-4	0,0025 g/100g

**7) Postać użytkowa:** Pasta, 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	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
<b>Oznakowanie</b>	
Hasła ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	Nie dotyczy
Uwagi	
<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	nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	nie dotyczy
<b>Oznakowanie</b>	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	nie dotyczy

Zwrot określający zagrożenie	nie dotyczy
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	S2 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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa  
Regon: 015249601

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 wroście 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. Karmniki powinny być zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem, powinny być przytwierdzone do podłoża i powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem czynników atmosferycznych oraz zjedzeniem przez organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
4. Zabezpieczyć przynętę w taki sposób aby nie mogła być ona wynoszona.
5. Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą pitną, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
6. Produktu w żadnym wypadku nie należy wykładać w sposób przypadkowy.
7. Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
8. Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
9. 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.
10. Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.
11. W przypadku stosowania produktu umieszczonego w jednodawkowych pojemnikach-wsadach, przed umieszczeniem w karmniku deratyzacyjnym, należy zdjąć górną folię zabezpieczającą.
12. Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.

### **Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:**

13. Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.
14. 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:**

15. Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
16. 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.
17. 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
18. 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.
19. W przypadku stosowania produktu w wyciskanym pistolecie (kartuszu) resztki produktu usuwać za pomocą łopatki.

## Rodzaj i wielkość opakowania

### Użytkownik powszechny

#### **1. 10g lub 15g papierowe jadalne saszetki umieszczone w opakowaniach:**

- Fabrycznie napełnionych karmników deratyzacyjnych dla myszy (PP) - do 50g, dla szczurów (PP) - do 100g
- Pojemnikach zabezpieczonych przed otwarciem przez dzieci (PP/PE/HDPE), 100g do 1kg
- Pudłach kartonowych z systemem ponownego zamykania, z wewnętrzną torebką (PE)/rękawicą (PE)(opcjonalnie), 100g do 1kg
- Wiadrach (PP) z pokrywą, z wewnętrzną torebką (PE)/rękawicą (PE) (opcjonalnie), 450g do 1kg
- Torbach (PE), 100g do 500g
- Pudłach kartonowych z wewnętrzną torebką (PE), 200g do 1kg.

#### **2. 10g papierowe jadalne saszetki umieszczone w opakowaniach**

- pojemnikach (PP/PE/HDPE), 500g
- ocynowanych puszkach, 400g.

#### **3. Pojemnik (PET) ze zdejmowanym wieczkiem do karmników wielokrotnego napełniania, do 50g (w przypadku myszy) lub do 100g (w przypadku szczurów).**

#### **4. Pojemnik (PET) ze zdejmowanym wieczkiem do karmników wielokrotnego napełniania, do 50g (w przypadku myszy) lub do 100g (w przypadku szczurów). Pojemniki pakowane w kartony.**

#### **5. Pudło kartonowe zawierające maksymalnie 2 karmniki deratyzacyjne z przynętą (do 100g przynęty na karmnik).**

### Użytkownik profesjonalny

#### **1. 10g lub 15g papierowe saszetki umieszczone w opakowaniach:**

- Wiadrach (PP) z wewnętrzną torebką (PE), 3kg do 15kg,
- Pudłach tekturowych z wewnętrzną torebką (PE), 5kg do 15kg.

#### **2. 10g papierowe saszetki umieszczone w opakowaniach:**

- wiadrach (PP) z torbami (PE), 10kg (20 toreb po 500g) oraz 5kg (10 toreb po 500g).

#### **3. Pojemnik (PET) ze zdejmowanym wieczkiem, do 50g (w przypadku myszy) lub do 100g (w przypadku szczurów).**

#### **4. Pojemnik (PET) ze zdejmowanym wieczkiem, do 50g (w przypadku myszy) lub do 100g (w przypadku szczurów). Pojemniki pakowane w kartony.**

#### **5. Tuba (HDPE) (do pistoletów wyciskających), do 600g.**

Urząd Reintencji Produktów Leczniczych  
ul. Ząbkowska 36 Warszawa  
tel. 22 644 49601

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