



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 26

Nr PB/PL/2014/0107/MR z 11/49/2018

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

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz w związku z art. 6 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U z 2018 r., poz. 122 i 138)

1) dokonuje się:

zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0107/MR z dnia 09.01.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosownie produktu biobójczego MUSKIL PASTA zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,**
- II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.**

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0107/MR z dnia 09.01.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosownie produktu biobójczego MUSKIL PASTA.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0107/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego oraz kategorii użytkownika uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257).

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:

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
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -06- 2 6
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2018-06-30

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	ZAPI S.p.A.
Adres producenta	via Terza Strada, 12 35026 Conselve, Włochy
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres via Terza Strada, 12 35026 Conselve, Włochy

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna 1	bromadiolon
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

Substancja czynna 2	difenakum	
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]
bromadiolon	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromo-bifenylo-4-ilo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksykumaryna	Substancja czynna	28772-56-7	249-205-9	0,0025
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

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

7) **Postać użytkowa:** pasta, 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. 1B 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.
Oznakowanie	
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.

	<p>P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.</p> <p>P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.</p> <p>P280 Stosować rękawice ochronne.</p> <p>P308+P313 W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>P405 Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.</p>
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 zabezpieczonych punktach rozmieszczonych co 5 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): do 50 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonych punktach rozmieszczonych co 2 m.

Zwalczanie szczurów:

- niska infestacja (liczebność szkodników): do 100 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonych punktach rozmieszczonych co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): do 100 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym lub zabezpieczonych punktach rozmieszczonych co 5 m.

Sposób stosowania:

Przynęty nie należy wyjmować z saszetki.

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:

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

Pierwsza pomoc:

Po wdychaniu: wyprowadzić osobę poszkodowaną na świeże powietrze. W razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.

Po kontakcie ze skórą: obmyć skórę wodą, a następnie wodą i mydłem.

Po kontakcie z oczami: przemywać płynem do przemywania oczu lub czystą wodą, utrzymując powieki otwarte, przez co najmniej 10 minut.

Po połknięciu: dokładnie wypłukać usta wodą. Nigdy nie podawać niczego doustnie nieprzytomnej osobie. Nie powodować wymiotów. Skontaktować się natychmiast z lekarzem, pokazać opakowanie, etykietę lub kartę charakterystyki produktu.

Skutki uboczne:

Objawy zatrucia bromadiolonem i difenakum 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.

Środki ochrony środowiska:

Unikać zrzutów do środowiska.

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcie.

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

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

Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym woda wykorzystana do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku, padłe gryznie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku 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. 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:

- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym 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 stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wykładać w sposób przypadkowy.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (co 2 tygodnie), 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 usuwać, stosując rękawice ochronne.
- 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.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia i mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- 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 bromadiolon i/lub difenakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.
- W przypadku stosowania produktu w wyciskanym pistolecie (kartuszu) resztki produktu usuwać za pomocą łopatk.
- W przypadku stosowania produktu umieszczonego w pojemnikach-wsadach, przed umieszczeniem w karmniku deratyzacyjnym należy zdjąć górną folię zabezpieczającą.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Papierowe saszetki o masie 10 g lub 15 g (do zwalczania myszy i szczurów) umieszczone w następujących opakowaniach:

- Wiadrach (PP) z wewnętrzną torbą (PE) od 3 kg do 15 kg,

- Pułdach tekturowych z wewnętrzną torebką (PE), od 5 kg do 15 kg.

Papierowe saszetki o masie 10g umieszczone w opakowaniach;

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

Pojemniki (PET) ze zdejmowanym wieczkiem, do 50 g (w przypadku myszy), lub do 100 g (w przypadku szczurów).

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

Tuba (HDPE) do pistoletów wyciskających, do 600 g.

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

Z upowaznienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktow Biobojczych


Barbara Jaworska-Luczak