



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 05

Nr PL/2015/0190/MR/21/110/2018

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.) 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/2015/0190/MR z dnia 18.05.2015 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BRODITOP 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/2015/0190/MR z dnia 18.05.2015 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego BRODITOP PASTA.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2015/0190/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego 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).

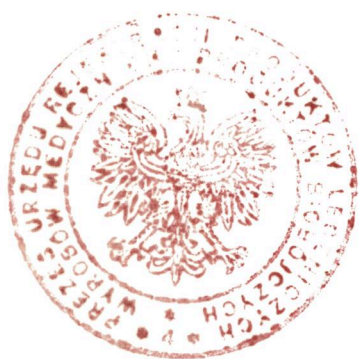
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych.

Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

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:

BRODITOP 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/2015/0190/MR
Data wydania pozwolenia	2015-05-18
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -06- 05
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 (Pd), Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Via Terza, Strada 12, 35026 Conselve (Pd), Włochy

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	Brodifakum	
Nazwa producenta	PM Tezza S.r.l.	
Adres producenta	Viale 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]
brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenilo-4-ylo)-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: 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. 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.
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. 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 styczenia: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.
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:

Wykładać do 50 g przynęty (saszetki 10 g, 15 g, lub tacki 50 g) 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 (saszetki 15 g, tacki 50 g lub 100 g) w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą, rozmieszczonych co 10 m (w przypadku niskiej infestacji) lub 5 m (w przypadku wysokiej infestacji).

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.

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:

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.

Połknięcie: Przepłukać usta wodą. Nigdy nie podawać niczego doustnie nieprzytomnej osobie. Natychmiast skonsultować się z lekarzem i pokazać pojemnik lub etykietę.

Skutki uboczne:

Objawy zatrucia brodifakum 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:

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 (w tym przynętę znaną poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku, zużyte karmniki 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 w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i ptaków). Przechowywać z dala od źródeł 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:

- 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.
- Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebności gryzoni).
- 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.
- Należy prowadzić regularne (najlepiej co 3-4 dni) inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- W przypadku stosowania produktu umieszczonego w jednorazowych pojemnikach-wsadach, przed umieszczeniem w karmniku deratyzacyjnym, należy zdjąć górną folię zabezpieczającą.
- 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.
- W przypadku stosowania produktu z użyciem odpowiedniego pistoletu (kartuszu), należy postępować zgodnie z zaleceniami wskazanymi na etykiecie. Czyszczenie i usuwanie przynęty należy prowadzić z użyciem odpowiedniej szpatułki.
- Padłe gryzonie i przynętę znalezione poza karmnikiem należy usuwać, stosując rękawice ochronne (EN 374).

Rodzaj i wielkość opakowania:

1. Do 15 kg przynęty (w postaci papierowych saszetek o masie 10 lub 15 g) pakowanej w następujące opakowania:
 - oznakowane wiadro (PP) z lub bez wewnętrznej wyściółki (PE),
 - oznakowane kartonowe pudełko z wewnętrzną wyściółką (PE).
2. Do 15 kg przynęty (w postaci papierowych saszetek o masie 15 g) pakowanej w następujące opakowania:
 - oznakowane wiadro (PP) z lub bez wewnętrznej wyściółki (PE),
 - oznakowane kartonowe pudełko z wewnętrzną wyściółką (PE).
3. Do 10 kg przynęty (w postaci papierowych saszetek o masie 10 lub 15 g) w torebkach (PE) (każda torebka zawiera do 1 kg przynęty) następnie pakowanych w wiaderko (PP).
4. Do 10 kg przynęty (w postaci papierowych saszetek o masie 15 g) w torebkach (PE) (każda torebka zawiera do 1 kg przynęty) następnie pakowanych w wiaderko (PP).
5. Do 1 kg przynęty (w postaci papierowych saszetek o masie 10 g lub 15 g) pakowanej w następujące opakowania:
 - oznakowana torba (PE),
 - oznakowane pudełko kartonowe z wewnętrzną torbą (PE),
 - oznakowany zbiornik (PE/PP/HDPE),
 - oznakowane, fabrycznie napełnione, odporne na manipulację karmniki deratyzacyjne na myszy (PP) (każdy karmnik zawiera do 50 g przynęty); karmniki pakowane są następnie w kartonowe pudełko,
 - oznakowane, fabrycznie napełnione, odporne na manipulację karmniki deratyzacyjne na szczury (PP) (każdy karmnik zawiera do 100 g przynęty); karmniki pakowane są następnie w kartonowe pudełko.
6. Do 1 kg przynęty (w postaci papierowych saszetek o masie 15 g) pakowanej w następujące opakowania:
 - oznakowana torba (PE),
 - metalowa puszka (płyta cynowa),
 - oznakowane pudełko kartonowe z wewnętrzną torbą (PE),
 - oznakowany zbiornik (PE/PP/HDPE).
7. Do 1 kg przynęty pakowanej w następujące opakowania:
 - tacki (każda zawiera 50 g przynęty) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PET), pakowana w oznakowane pudełko kartonowe,
 - tacki (każda zawiera 100 g przynęty) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PET), pakowana w oznakowane pudełko kartonowe,
 - tacki (każda zawiera 50 g przynęty) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PET), w fabrycznie napełnionych, odpornych na manipulację karmnikami deratyzacyjnymi na myszy; karmniki pakowane są następnie w pudełko kartonowe,

- tacki (każda zawiera 100 g przynęty) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PET), w fabrycznie napełnionych, odpornych na manipulację karmnikami deratyzacyjnymi na szczury; karmniki pakowane są następnie w pudełko kartonowe.
8. 50 g przynęty pakowanej w następujące opakowania:
- tacka z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PET),
 - tacka z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PET), pakowana w oznakowane pudełko kartonowe,
 - tacka ze zrywalnym wieczkiem (PET) w karmniku deratyzacyjnym na myszy; karmnik pakowany jest w oznakowane pudełko kartonowe.
9. 100 g przynęty pakowanej w następujące opakowania:
- tacka z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PET),
 - tacka/i (zawierająca/e 50 g lub 100 g przynęty) z oznakowanym zrywalnym wieczkiem (PET), pakowana/e w oznakowane pudełko kartonowe,
 - tacka/i (zawierająca/e 50 g lub 100 g przynęty) ze zrywalnym wieczkiem (PET) w karmniku deratyzacyjnym na szczury; karmnik pakowany jest w oznakowane pudełko kartonowe.
10. Do 50 g przynęty (w postaci papierowych saszetek o masie 10 g lub 15 g) pakowanej w następujące opakowania:
- oznakowany, fabrycznie napełniony, odporny na manipulację karmnik deratyzacyjny na myszy (PP),
 - oznakowany, fabrycznie napełniony, odporny na manipulację karmnik deratyzacyjny na myszy (PP); karmnik pakowany jest następnie w kartonowe pudełko.
11. Do 100 g przynęty (w postaci papierowych saszetek o masie 10 g lub 15 g) pakowanej w następujące opakowania:
- oznakowany, fabrycznie napełniony, odporny na manipulację karmnik deratyzacyjny na szczury (PP),
 - oznakowany, fabrycznie napełniony, odporny na manipulację karmnik deratyzacyjny na szczury (PP); karmnik pakowany jest następnie w kartonowe pudełko.
12. Do 600 g przynęty w oznakowanej tubie (HDPE) z zamkniętą końcówką do wyciskania za pomocą specjalnego pistoletu.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych


Barbara Jaworska-Luczak

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