



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 26

Nr PB/PL/2014/0108/MR/z1/48/2018

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/2014/0108/MR z dnia 14.01.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosownie produktu biobójczego MUSKIL KOSTKA 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/2014/0108/MR z dnia 14.01.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosownie produktu biobójczego MUSKIL KOSTKA.

## UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0108/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 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              | 2014-01-14      |
| 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 (Pd), Włochy       |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego | Adres via Terza Strada, 12-35026 Conselve (Pd), 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'-bromobifenylo-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:** bloczki woskowe, 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   | Repr. 1B<br>STOT RE 2  |
| Zwrot określający zagrożenie   | H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.<br>H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.   |
| <b>Oznakowanie</b>   |  |
| Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze   | <br>Niebezpieczeństwo   |
| Zwrot określający zagrożenie   | H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.<br>H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.   |
| Środki ostrożności   | P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.<br>P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.<br>P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.<br>P280 Stosować rękawice ochronne. |

|       |  |
|-------|--|
|       | P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.<br>P405 Przechowywać pod zamknięciem.<br>P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami. |
| Uwagi | EUH 208 Zawiera 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.  |

## 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 na punkt z przynętą rozmieszczony co 5 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): do 50 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym lub na punkt z przynętą rozmieszczonym co 2 m.

#### Zwalczanie szczurów:

- niska infestacja (liczebność szkodników): do 100 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym lub na punkt z przynętą rozmieszczony co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): do 100 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym lub na punkt z przynętą rozmieszczony co 5 m.

### 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:

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 znalezioną poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku, padłe gryzonie 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, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć padłe gryzonie, karmniki z przynętą oraz przynętę znaną poza karmnikiem. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia i mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- 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 difenakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

#### **Rodzaj i wielkość opakowania:**

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

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

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

WICEPREZES  
ds. Produktow Biobojczych

Barbara Jaworska-Luczak

