PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-05-2023 r.

Nr PB/PL/2014/0107/MR/pow/52/2023

ZAPI S.p.A.
Via Terza Strada 12
35026 Conselve, Padova
Włochy

Confidential

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 4 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1)

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 09.01.2014 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2014/0107/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: MUSKIL PASTA, do dnia 01.07.2024 r.

UZASADNIENIE

W dniu 24.11.2021 r. wnioskodawca ZAPI S.p.A. w trybie art. 3 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1 – zwane dalej rozporządzeniem 492/2014) złożył w Polsce jako zainteresowanym państwie członkowskim wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2014/0107/MR z dnia 09.01.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: MUSKIL PASTA. Równolegle wniosek o odnowienie ww. produktu biobójczego został złożony we Francji jako referencyjnym państwie członkowskim oraz pozostałych zainteresowanych państwach członkowskich.

Zgodnie z decyzją nr PB/PL/2014/0107/MR z dnia 09.01.2014 r., pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: MUSKIL PASTA zachowuje ważność do dnia 30.05.2023 r.

Zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia 492/2014 w terminie 90 dni od otrzymania sprawozdania z oceny i projektu charakterystyki produktu biobójczego i z zastrzeżeniem art. 6, zainteresowane państwa członkowskie uzgadniają charakterystykę produktu biobójczego, z wyjątkiem, w stosownych przypadkach, różnic, o których mowa w art. 1 ust. 3 lit. a), i odnotowują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

Zgodnie z art. 5 ust. 4 rozporządzenia 492/2014, jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

Referencyjne państwo członkowskie wprowadza uzgodnioną charakterystykę produktu biobójczego oraz ostateczne sprawozdanie z oceny do rejestru produktów biobójczych wraz z wszelkimi uzgodnionymi warunkami dotyczącymi udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych.

W trakcie rozpatrywania wniosku o odnowienie referencyjne państwo członkowskie dokonało przedłużenia terminu ważności pozwolenia referencyjnego do dnia 01.07.2024 r., co wskazuje na brak możliwości podjęcia decyzji o odnowieniu pozwolenia z przyczyn zawartych w art. 5 ust. 4 rozporządzenia 492/2014. W związku z tym decyzja o odnowieniu przedmiotowego pozwolenia w Polsce jako zainteresowanym państwie członkowskim nie może zostać podjęta przed jego wygaśnięciem, ponieważ jej podjęcie jest uzależnione od działań podejmowanych w referencyjnym państwie członkowskim.

Jednocześnie, zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14.06.1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775 z późn. zm.), umożliwiono stronie przed wydaniem decyzji wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Strona skorzystała z przysługującego jej prawa do zajęcia stanowiska i odniosła się do przedstawionej w ww. piśmie argumentacji informując, iż nie wnosi uwag do zaproponowanego rozstrzygnięcia polegającego na przedłużeniu terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0107/MR z dnia 09.01.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: MUSKIL PASTA do daty ustalonej przez referencyjne państwo członkowskie, tj. do dnia 01.07.2024 r.

Mając powyższe na uwadze, jako że wnioskodawca złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: MUSKIL PASTA, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu decyzji w przedmiocie jego odnowienia przed 30.05.2023 r., czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0107/MR z dnia 09.01.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: MUSKIL PASTA do daty ustalonej przez referencyjne państwo członkowskie, tj. do dnia **01.07.2024 r**.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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 2023 r., poz. 775 z późn. 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.
Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, 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

Confidential

§ 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

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Confidential

Otrzymują:
1. Strona za pośrednictwem Rejestru Produktów Biobójczych (R4BP)
2. a/a

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 19

Nr PM/PL/2014/0107/MR

ZAPI S.p.A.
Via Terza Strada 12
35026 Conselve Padova
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 5 i 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) oraz art. 1 ust. 3 lit. a) i art. 5 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz. U. UE L 139 z 14.05.2014 r., str. 1) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

1) odnawia się na rzecz:

ZAPI S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve Padova, Włochy

- pozwolenie nr PL/2014/0107/MR z dnia 09.01.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL PASTA

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej 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.

1. Nazwa produktu biobójczego:

MUSKIL PASTA

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

ZAPI S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve Padova, Włochy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

ZAPI S.p.A., Via Terza Strada 12, 35026 Conselve Padova, Włochy

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:	Wytwórca:
3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenylo-4-ilo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksykumaryna (Bromadiolon) WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7 zaw. [0,0025 g/100 g]	
3-(3-bifenyl-4-ilo-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo)-4-hydroksykumaryna (Difenakum) WE: 259-978-4, CAS: 56073-07-5 zaw. [0,0025 g/100 g]	

CONFIDENTIAL
CONFIDENTIAL

5. Inne postanowienia decyzji:

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

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.05.2023 r.

UZASADNIENIE

W dniu 09.01.2014 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał pozwolenie nr PL/2014/0107/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL PASTA, w procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń.

W dniu 07.02.2014 r. wnioskodawca ZAPI S.p.A złożył wniosek nr UR.DRB.RBR.4251.0001.2014.MG1, nr w Rejestrze Produktów Biobójczych (R4BP): BC-XN003802-28, o odnowienie pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL PASTA. W dniu 31.05.2018 r. Zjednoczone Królestwo, jako referencyjne państwo członkowskie wydało decyzję w przedmiocie odnowienia pozwolenia referencyjnego zgodnie z warunkami określonymi w raporcie z oceny produktu oraz w charakterystyce produktu biobójczego, które zostały zaakceptowane przez zainteresowane państwa członkowskie, w tym Rzeczypospolitą Polską.

Zgodnie z art. 31 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22.05.2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów

biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm. – zwanego dalej rozporządzeniem nr 528/2012) „właściwy organ otrzymujący odnawia krajowe pozwolenie pod warunkiem, iż nadal są spełnione wymogi określone w art. 19. W odpowiednich przypadkach organ uwzględnia wyniki oceny porównawczej przeprowadzonej zgodnie z art. 23."

Zgodnie z art. 1 ust. 3. rozporządzenia nr 492/2014 „Niniejsze rozporządzenie stosuje się również do pozwoleń objętych różnymi warunkami dotyczącymi co najmniej jednego z następujących aspektów: a) dotyczącymi jedynie informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 (3); b) wynikającymi ze zmiany pierwotnego pozwolenia na podstawie art. 4 ust. 1 akapit drugi i trzeci dyrektywy 98/8/WE; c) ustanowionymi decyzją Komisji przyjętą zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 98/8/WE lub zgodnie z art. 37 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012; d) wynikającymi z porozumienia z wnioskodawcą zgodnie z art. 37 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub z równoważnych porozumień osiągniętych podczas realizacji przepisów art. 4 dyrektywy 98/8/WE." Do pozwolenia nr PL/2014/0107/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL PASTA znajduje zastosowanie lit. a) ww. przepisu rozporządzenia gdyż warunki tego pozwolenia różnią się od tych zawartych w pozwoleniu wydanym przez referencyjne państwo członkowskie jedynie w punkcie 1 „Informacje administracyjne" charakterystyki produktu biobójczego.

Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia nr 492/2014 „W terminie 30 dni od osiągnięcia porozumienia referencyjne państwo członkowskie oraz każde z zainteresowanych państw członkowskich odnawia pozwolenie zgodnie z uzgodnioną charakterystyką produktu biobójczego. Nie naruszając przepisów art. 23 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pozwolenia odnawia się na okres nieprzekraczający 10 lat".

Na podstawie oceny produktu biobójczego dokonanej przez referencyjne państwo członkowskie stwierdza się, że warunki zawarte w art. 19 ust. 1 lit b) ppkt (iv), rozporządzenia nr 528/2012 nie są w pełni spełnione ze względu na występujące ryzyko dla środowiska. Jednakże, zwalczanie gryzoni obecnie opiera się głównie na stosowaniu antykoagulujących rodentycydów, których brak na rynku mógłby prowadzić do niewystarczającego zwalczania gryzoni. Sytuacja taka może nie tylko powodować znaczące negatywne skutki dla środowiska, lecz również wpływać na publiczne postrzeganie bezpieczeństwa w odniesieniu do narażenia na gryzonie lub bezpieczeństwa działalności gospodarczej, która mogłaby zostać narażona na gryzonie, co spowodowałoby skutki gospodarcze i społeczne. Trzeba wskazać, iż ryzyko dla środowiska wynikające ze stosowania produktów zawierających antykoagulanty można ograniczyć, jeśli są one stosowane zgodnie z pewnymi specyfikacjami i warunkami. Przez wzgląd na powyższe pozwolenie na produkt referencyjny, z uwzględnieniem odpowiednich środków zmniejszających ryzyko, zostało wydane w Zjednoczonym Królestwie, jako referencyjnym państwie członkowskim z zastosowaniem art. 19 ust. 5 rozporządzenia nr 528/2012, który stanowi, iż: „Niezależnie od ust. 1 i 4 na produkt biobójczy może zostać udzielone pozwolenie, jeśli nie są w pełni spełnione warunki określone w ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), lub może zostać udzielone pozwolenie na udostępnianie na rynku do powszechnego stosowania, jeżeli spełnione są kryteria, o których mowa w ust. 4 lit. c), w przypadkach, gdy niewydanie takiego pozwolenia powodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na podstawie niniejszego ustępu, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na działanie tego

produktu biobójczego. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na mocy niniejszego ustępu, jest ograniczone do państw członkowskich, w których spełnione są warunki określone w akapicie pierwszym". Warunki zawarte w art. 19 ust. 5 uznaje się za spełnione również w Rzeczypospolitej Polskiej, co umożliwia wydanie decyzji w przedmiocie odnowienia pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL PASTA z zastosowaniem ww. wyjątku od reguły zamieszczonej w art. 19 ust 1 lit b) ppkt (iii) i (iv), na okres 5 lat. W trakcie oceny dokumentacji określono środki zmniejszające ryzyko związane ze stosowaniem produktu, aby zminimalizować narażenie środowiska na działanie tego produktu biobójczego, które zawarto w pkt 4 i pkt 5 charakterystyki produktu biobójczego, stanowiącej załącznik do niniejszego pozwolenia.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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 2018 r., poz. 2096), 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.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:
1. Charakterystyka produktu biobójczego
Otrzymują:
1. Strona
2. aa

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr ... PL/2014/0107/MR

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

Nazwa produktu: MUSKIL PASTA

Grupa produktowa: 14 - Rodentycydy

Numer pozwolenia: PL/2014/0107/MR

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

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

MUSKIL PASTA

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	ZAPI S.p.A.
Adres	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve Padova, Włochy

1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	**PL/2014/0107/MR**
Data wydania pozwolenia	2014-01-09
Data odnowienia pozwolenia	2019 -04- 19
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2023-05-30

1.4. Producent produktu biobójczego:

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

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Bromadiolon
Nazwa producenta	
Adres producenta	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	

CONFIDENTIAL

Substancja czynna	Difenakum
Nazwa producenta	
Adres producenta	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	

CONFIDENTIAL

2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1 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-ilo-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo)-4-hydroksykumaryna	substancja czynna	56073-07-5	259-978-4	0,0025

2.2 Postać użytkowa: przynęta gotowa do użycia: pasta

3. 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. P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P280 Stosować rękawice ochronne. P308 + P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P314 W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie myszy wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego:

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Mysz domowa (*Mus musculus*)
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 2 m.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	1. Saszetki (papier) o masie 10 g lub 15 g pakowane w opakowanie zbiorcze: • oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE), 3-15 kg, • oznakowane pudło (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE), 5-15 kg. 2. Saszetki (papier) o masie 10 g pakowane w torbę (PE) o pojemności 500 g, a następnie w opakowanie zbiorcze: • oznakowane wiadro (PP), 5 kg lub 10 kg. 3. Oznakowana tuba-wkład (HDPE) do aplikatora zawierająca 600 g przynęty pakowana w opakowanie zbiorcze: • oznakowane pudło (karton), 3-15kg, • oznakowane wiadro (PP), 3-15 kg. 4. Oznakowany wsad (PET) z oznakowanym zdzieranym wieczkiem (PE) zawierający do 50 g przynęty, pakowany w pudło (karton), 3-15 kg.

4.1.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Należy prowadzić regularne inspekcje stacji deratyzacyjnych (przynajmniej co 2-3 dni na początku okresu zwalczania gryzoni, a w późniejszym okresie przynajmniej raz w tygodniu) w celu: określenia skuteczności produktu, oceny stanu stacji deratyzacyjnych oraz usunięcia padłych gryzoni. Należy uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonie.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

- Podczas umieszczania stacji deratyzacyjnych w pobliżu systemów odprowadzania wody należy dopilnować, aby przynęta nie miała kontaktu z wodą.

4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.2 Zastosowanie 2: Zwalczanie szczurów wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego:

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	1. Saszetki (papier) o masie 10 g lub 15 g pakowane w opakowanie zbiorcze: • oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE), 3-15 kg, • oznakowane pudło (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE), 5-15 kg. 2. Saszetki (papier) o masie 10 g pakowane w torbę (PE) o pojemności 500 g, a następnie w opakowanie zbiorcze: • oznakowane wiadro (PP), 5 kg lub 10 kg. 3. Oznakowana tuba-wkład (HDPE) do aplikatora zawierająca 600 g przynęty pakowany w opakowanie zbiorcze: • oznakowane pudło (karton), 3-15kg, • oznakowane wiadro (PP), 3-15 kg. 4. Oznakowany wsad (PET) z oznakowanym zdzieranym wieczkiem (PE) zawierający do 100 g przynęty, pakowany w pudło (karton), 3-15 kg.

4.2.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Należy prowadzić regularne inspekcje stacji deratyzacyjnych (przynajmniej co 5-7 dni na początku okresu zwalczania gryzoni, a w późniejszym okresie przynajmniej raz w tygodniu) w celu: określenia skuteczności produktu, oceny stanu stacji deratyzacyjnych oraz usunięcia padłych gryzoni. Należy uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonie.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

4.2.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

- Podczas umieszczania stacji deratyzacyjnych w pobliżu systemów odprowadzania wody należy dopilnować, aby przynęta nie miała kontaktu z wodą.

4.2.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.2.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.3 Zastosowanie 3: Zwalczanie myszy i/lub szczurów wokół budynków przez użytkownika profesjonalnego:

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Mysz domowa (*Mus musculus*) Szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)
Obszar zastosowania	Wokół budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	**Zwalczanie myszy:** Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 2 m. **Zwalczanie szczurów:** Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna, minimalna odległość pomiędzy stacjami powinna wynosić 5 m.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	1. Saszetki (papier) o masie 10 g lub 15 g pakowane w opakowanie zbiorcze: • oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE), 3-15 kg, • oznakowane pudło (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE), 5-15 kg. 2. Saszetki (papier) o masie 10 g pakowane w torbę (PE) o pojemności 500 g, a następnie w opakowanie zbiorcze: • oznakowane wiadro (PP), 5 kg lub 10 kg. 3. Oznakowana tuba-wkład (HDPE) do aplikatora zawierająca 600 g przynęty pakowany w opakowanie zbiorcze: • oznakowane pudło (karton), 3-15kg, • oznakowane wiadro (PP), 3-15 kg. 4. Oznakowany wsad (PET) z oznakowanym zdzieranym wieczkiem (PE) zawierający do 50 g (myszy) lub do 100 g (szczury) przynęty, pakowany w pudło (karton), 3-15 kg.

4.3.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Stacje deratyzacyjne powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem warunków atmosferycznych (deszczem, śniegiem, itp.).
- Stacje deratyzacyjne rozmieszczać w miejscach zabezpieczonych przed zalaniem.
- Należy prowadzić regularne inspekcje stacji deratyzacyjnych (na początku okresu zwalczania myszy przynajmniej co 2–3 dni, szczurów przynajmniej co 5–7 dni, a w późniejszym okresie przynajmniej raz w tygodniu) w celu: określenia skuteczności produktu, oceny stanu stacji deratyzacyjnych oraz usunięcia padłych gryzoni. Należy uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonie.
- Wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

4.3.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- Nie stosować produktu bezpośrednio do nor gryzoni.

4.3.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

- W przypadku umieszczania stacji deratyzacyjnych w pobliżu wód powierzchniowych (np. rzek, stawów, cieków wodnych, wałów, rowów nawadniających) lub systemów drenujących należy dopilnować, aby przynęta nie miała kontaktu z wodą.

4.3.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.3.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.4 Zastosowanie 4: Zwalczanie myszy i/lub szczurów wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Mysz domowa (*Mus musculus*) Szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia: • do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych, • do stosowania w punktach wykładania przynęty (w przypadku gdy stacja deratyzacyjna nie może być zastosowana, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć). Produkt może być stosowany w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły.

Dawka i częstotliwość stosowania	**Zwalczanie myszy:** Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych): Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami z przynętą powinna wynosić 5 m. Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych): Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami z przynętą powinna wynosić 2 m. **Zwalczanie szczurów:** Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych): Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami z przynętą powinna wynosić 10 m. Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych): Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami z przynętą powinna wynosić 5 m.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	1. Saszetki (papier) o masie 10 g lub 15 g pakowane w opakowanie zbiorcze: • oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE), 3-15 kg, • oznakowane pudło (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE), 5-15 kg. 2. Saszetki (papier) o masie 10 g pakowane w torby (PE) o pojemności 500 g, a następnie w opakowanie zbiorcze: • oznakowane wiadro (PP), 5 kg lub 10 kg. 3. Oznakowana tuba-wkład (HDPE) do aplikatora zawierający 600 g przynęty pakowana w opakowanie zbiorcze: • oznakowane pudło (karton), 3-15kg, • oznakowane wiadro (PP), 3-15 kg. 4. Oznakowany wsad (PET) z oznakowanym zdzieranym wieczkiem (PE) zawierający do 50 g (myszy) lub do 100 g (szczury) przynęty, pakowany w pudło (karton), 3-15 kg.

4.4.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć pozostałości produktu.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

Dodatkowe instrukcje dla stosowania produktu w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły

- Jeśli to możliwe należy prowadzić regularne inspekcje miejsc, w których wykładano przynętę (przynajmniej raz na 4 tygodnie) w celu uniknięcia rozwoju oporności gryzoni.

4.4.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- O ile jest to możliwe, przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni należy poinformować ewentualne osoby postronne (np. użytkowników obszaru zwalczania gryzoni i najbliższego otoczenia) o rozpoczęciu deratyzacji (zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM)).
- W celu zwiększenia spożycia przynęty oraz zmniejszenia prawdopodobieństwa ponownej infestacji należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze (np. zatykanie otworów, usuwanie potencjalnych źródeł pokarmu dla gryzoni).
- Aby zmniejszyć ryzyko zatrucia wtórnego, należy regularnie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie w częstych odstępach czasu przez cały okres deratyzacji (np. przynajmniej dwa razy w tygodniu lub częściej, jeśli zaistnieje taka potrzeba).
- Nie należy stosować produktu metodą pulsacyjną.

Dodatkowe środki ograniczające ryzyko w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły

- Stosowanie produktu w zabiegach z wykładaniem przynęty w sposób ciągły:
  - jest dozwolone jedynie w miejscach, w których występuje wysokie ryzyko reinfestacji i kiedy inne metody kontroli są nieskuteczne,
  - musi podlegać okresowej rewizji zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM) oraz ocenie ryzyka reinfestacji gryzoni.

4.4.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

- Podczas umieszczania stacji deratyzacyjnych/punktów wykładania przynęty w pobliżu systemów odprowadzania wody należy dopilnować, aby przynęta nie miała kontaktu z wodą.

4.4.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.4.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

4.5 Zastosowanie 5: Zwalczanie myszy i/lub szczurów wokół budynków przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Mysz domowa (*Mus musculus*) Szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)
Obszar zastosowania	Wokół budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia: • do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych, • do stosowania w punktach wykładania przynęty (w przypadku, gdy stacja deratyzacyjna nie może być zastosowana, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć).

	Produkt może być stosowany w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły.
Dawka i częstotliwość stosowania	**Zwalczanie myszy:** Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych): Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami z przynętą powinna wynosić 5 m. Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych): Do 50 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami z przynętą powinna wynosić 2 m. **Zwalczanie szczurów:** Niska infestacja (mała liczebność organizmów szkodliwych): Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami z przynętą powinna wynosić 10 m. Wysoka infestacja (duża liczebność organizmów szkodliwych): Do 100 g przynęty na stację deratyzacyjną/w punkcie wykładania przynęty. Jeśli wymagana jest więcej niż jedna stacja deratyzacyjna/jeden punkt z przynętą, minimalna odległość pomiędzy stacjami/punktami z przynętą powinna wynosić 5 m.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	1. Saszetki (papier) o masie 10 g lub 15 g pakowane w opakowanie zbiorcze: • oznakowane wiadro (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE), 3-15 kg, • oznakowane pudło (karton) z wewnętrzną wyściółką (PE), 5-15 kg. 2. Saszetki (papier) o masie 10 g pakowane w torby (PE) o pojemności 500g, a następnie w opakowanie zbiorcze: • oznakowane wiadro (PP), 5 kg lub 10 kg. 3. Oznakowana tuba-wkład (HDPE) do aplikatora zawierający 600 g przynęty pakowany w opakowanie zbiorcze: • oznakowane pudło (karton), 3-15 kg, • oznakowane wiadro (PP), 3-15 kg. 4. Oznakowany wsad (PET) z oznakowanym zdzieranym wieczkiem (PE) zawierający do 50 g (myszy) lub do 100 g (szczury) przynęty, pakowany w pudło (karton), 3-15 kg.

4.5.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Stacje deratyzacyjne/punkty wykładania przynęty powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem warunków atmosferycznych (deszczem, śniegiem, itp.).
- Stacje deratyzacyjne/punkty wykładania przynęty rozmieszczać w miejscach zabezpieczonych przed zalaniem.
- Wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną.
- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć pozostałości produktu.

- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

Dodatkowe instrukcje dla stosowania produktu w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły

- Jeśli to możliwe należy prowadzić regularne inspekcje miejsc, w których wykładano przynętę (przynajmniej raz na 4 tygodnie) w celu uniknięcia rozwoju oporności gryzoni.

4.5.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- O ile jest to możliwe, przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni należy poinformować ewentualne osoby postronne (np. użytkowników obszaru zwalczania gryzoni i najbliższego otoczenia) o rozpoczęciu deratyzacji (zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM)).
- W celu zwiększenia spożycia przynęty oraz zmniejszenia prawdopodobieństwa ponownej infestacji należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze (np. zatykanie otworów, usuwanie potencjalnych źródeł pokarmu dla gryzoni).
- Aby zmniejszyć ryzyko zatrucia wtórnego, należy regularnie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie w częstych odstępach czasu przez cały okres deratyzacji (np. przynajmniej dwa razy w tygodniu lub częściej, jeśli zaistnieje taka potrzeba).
- Nie należy stosować produktu metodą pulsacyjną.
- Nie należy stosować produktu bezpośrednio do nor gryzoni.

Dodatkowe środki ograniczające ryzyko w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły

- Stosowanie produktu w zabiegach z wykładaniem przynęty w sposób ciągły:
  - jest dozwolone jedynie w miejscach, w których występuje wysokie ryzyko reinfestacji i kiedy inne metody kontroli są nieskuteczne,
  - musi podlegać okresowej rewizji zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM) oraz ocenie ryzyka reinfestacji gryzoni.

4.5.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

- W przypadku umieszczania stacji deratyzacyjnych/punktów wykładania przynęty w pobliżu wód powierzchniowych (np. rzek, stawów, cieków wodnych, wałów, rowów nawadniających) lub systemów drenujących należy dopilnować, aby przynęta nie miała kontaktu z wodą.

4.5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

4.5.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-162 REGON: 015249001

5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:

5.1 Instrukcje dotyczące stosowania

Użytkownik profesjonalny:

- Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się i przestrzegać zaleceń zamieszczonych w materiałach informacyjnych dołączonych do produktu lub informacji przekazanych w punkcie sprzedaży.
- Przed zastosowaniem przynęty należy przeprowadzić wstępne rozpoznanie terenu, na którym występują gryzonie, w celu właściwej identyfikacji gatunku gryzonia, miejsc aktywności oraz ustalenia prawdopodobnej przyczyny i stopnia infestacji gryzoni.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla gryzoni (np. rozsypane ziarno lub pozostałości żywności).
- Przed zastosowaniem produktu nie należy ingerować w środowisko bytowania gryzoni, gdyż może mieć to wpływ na zachowanie zwierząt i spożycie przynęty.
- Produkt powinien być stosowany zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM), dobrą praktyką higieniczną oraz, gdzie to możliwe, przy zastosowaniu niechemicznych metod kontroli.
- W celu zwiększenia spożycia przynęty oraz zmniejszenia prawdopodobieństwa ponownej infestacji należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze (np. zatykanie otworów, usuwanie potencjalnych źródeł pokarmu dla gryzoni).
- Stacje deratyzacyjne powinny być umieszczane w bezpośrednim sąsiedztwie obszarów, w których zaobserwowano aktywność gryzoni (np. ścieżki, miejsca gniazdowania, miejsca karmienia zwierząt hodowlanych, otwory, nory itp.).
- Tam gdzie jest to możliwe, stacje deratyzacyjne należy przytwierdzić do podłoża lub innych struktur.
- Stacje deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają produkty gryzoniobójcze, i że nie wolno przy nich manipulować (patrz sekcja 5.3 - informacje, które należy zamieszczać na etykietach).
- 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 zasadach udzielania pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem.
- Tam gdzie jest to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Stacje deratyzacyjne/produkt należy umieszczać w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych, zwierząt hodowlanych i zwierząt innych niż docelowe.
- Stacje deratyzacyjne/produkt należy umieszczać z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt oraz z dala od przyborów kuchennych i powierzchni mających z nimi kontakt.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne odporne na chemikalia (wykonane zgodnie z norma EN 374, kategoria III).
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Jeżeli spożycie przynęty jest zbyt niskie w porównaniu do oszacowanego stopnia infestacji gryzoni, należy rozważyć przeniesienie stacji deratyzacyjnych w inne miejsca lub zmianę postaci użytkowej produktu.

- Jeżeli po upływie 35 dni od rozpoczęcia zwalczania gryzoni przynęta jest w dalszym ciągu zjadana, a aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności zabiegu. Jeżeli stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na bromadiolon i/lub difenakum należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów. Należy również rozważyć zastosowanie niechemicznych metod kontroli (np. pułapek).
- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć stacje deratyzacyjne oraz przynętę znalezioną poza stacjami.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- W celu zmniejszenia styczności produktu z rękami usuwać pastę przy pomocy szpatułki, nie dotykać zawartości opakowania rękami. Sprecyzować, w jaki sposób myć narzędzia do usuwania produktu oraz w jaki sposób unikać bezpośredniej styczności z produktem.

Przeszkolony użytkownik profesjonalny:

- Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się i przestrzegać zaleceń zamieszczonych w materiałach informacyjnych dołączonych do produktu lub informacji przekazanych w punkcie sprzedaży.
- Przed zastosowaniem przynęty należy przeprowadzić wstępne rozpoznanie terenu, na którym występują gryzonie, w celu właściwej identyfikacji gatunku gryzonia, miejsc aktywności oraz ustalenia prawdopodobnej przyczyny i stopnia infestacji gryzoni.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla gryzoni (np. rozsypane ziarno lub pozostałości żywności).
- Przed zastosowaniem produktu nie należy ingerować w środowisko bytowania gryzoni, gdyż może mieć to wpływ na zachowanie zwierząt i spożycie przynęty.
- Produkt powinien być stosowany zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM), dobrą praktyką higieniczną oraz, gdzie to możliwe, przy zastosowaniu niechemicznych metod kontroli.
- Stacje deratyzacyjne/punkty z przynętą powinny być umieszczane w bezpośrednim sąsiedztwie obszarów, w których zaobserwowano aktywność gryzoni (np. ścieżki, miejsca gniazdowania, miejsca karmienia zwierząt hodowlanych, otwory, nory itp.).
- Tam gdzie jest to możliwe, stacje deratyzacyjne należy przytwierdzić do podłoża lub innych struktur.
- Stacje deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają produkty gryzoniobójcze, i że nie wolno przy nich manipulować (patrz sekcja 5.3 - informacje, które należy zamieszczać na etykietach).
- 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 zasadach udzielania pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem.
- Tam gdzie jest to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Stacje deratyzacyjne/punkty z przynętą należy umieszczać w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych, zwierząt hodowlanych i zwierząt innych niż docelowe.
- Stacje deratyzacyjne/punkty z przynętą należy umieszczać z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt oraz z dala od przyborów kuchennych i powierzchni mających kontakt z produktem.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne odporne na chemikalia (wykonane zgodnie z norma En 374, kategoria III).

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015240001

- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Należy prowadzić regularne inspekcje miejsc, w których wyłożono przynętę zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM). Jednocześnie częstotliwość inspekcji należy do decyzji użytkownika, na podstawie przeprowadzonej przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni oceny terenu objętego zabiegiem deratyzacji.
- Jeżeli spożycie przynęty jest zbyt niskie w porównaniu do oszacowanego stopnia infestacji gryzoni, należy rozważyć przeniesienie stacji deratyzacyjnych/punktów wyłożenia przynęty w inne miejsca lub zmianę postaci użytkowej produktu.
- Jeżeli po upływie 35 dni od rozpoczęcia zwalczania gryzoni przynęta jest w dalszym ciągu zjadana, a aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności zabiegu. Jeżeli stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na bromadiolon i/lub difenakum, należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów. Należy również rozważyć zastosowanie niechemicznych metod kontroli (np. pułapek).
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- W celu zmniejszenia styczności produktu z rękami usuwać pastę przy pomocy szpatułki, nie dotykać zawartości opakowania rękami. Sprecyzować, w jaki sposób myć narzędzia do usuwania produktu oraz w jaki sposób unikać bezpośredniej styczności z produktem.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko

Użytkownik profesjonalny:

- O ile jest to możliwe, przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni należy poinformować ewentualne osoby postronne (np. użytkowników obszaru zwalczania gryzoni i najbliższego otoczenia) o rozpoczęciu deratyzacji (zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM)).
- Aby zmniejszyć ryzyko zatrucia wtórnego, należy regularnie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie w częstych odstępach czasu przez cały okres deratyzacji (np. przynajmniej dwa razy w tygodniu lub częściej, jeśli zaistnieje taka potrzeba).
- Nie stosować produktu dłużej niż 35 dni bez wcześniejszej oceny stopnia infestacji i skuteczności zwalczania gryzoni.
- Nie należy stosować produktu w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (np. w celu zapobiegania infestacji gryzoni lub wykrycia ich aktywności).
- Etykieta i (lub) ulotka powinna zawierać wyraźne zalecenia, że:
    - produkt nie powinien być udostępniany użytkownikom powszechnym (np. „jedynie dla użytkowników profesjonalnych"),
    - dozwolone jest stosowanie produktu wyłącznie w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych (np. „stosować wyłącznie w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych"),
    - stacje deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować, poprzez umieszczenie informacji, o których mowa w sekcji 5.3 charakterystyki produktu biobójczego (np. „stacje należy oznakować zgodnie z zaleceniami dla produktu").
- Zastosowanie tego produktu powinno zwalczyć gryzonie w ciągu 35 dni.
- Etykieta i (lub) ulotka powinna zawierać wyraźne zalecenia, żeby w przypadku podejrzenia braku skuteczności produktu pod koniec okresu zwalczania gryzoni (np. odnotowania dalszej aktywności gryzoni) użytkownik skonsultował się z dostawcą/sprzedawcą lub skontaktował się ze specjalistyczną firmą zajmującą się deratyzacją.
- W trakcie zabiegu nie należy myć wodą stacji deratyzacyjnych.

- Padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. (Taka sama informacja powinna znajdować się w treści oznakowania opakowania).

Przeszkolony użytkownik profesjonalny:

- O ile jest to możliwe, przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni należy poinformować ewentualne osoby postronne (np. użytkowników obszaru zwalczania gryzoni i najbliższego otoczenia) o rozpoczęciu deratyzacji (zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).
- Etykieta i (lub) ulotka powinna zawierać wyraźne zalecenia, że produkt powinien być udostępniany wyłącznie użytkownikom profesjonalnym przeszkolonym w zakresie wymienionym w sekcjach 4.4-5 (np. „jedynie dla użytkowników profesjonalnych przeszkolonych w zakresie zwalczanie myszy i/lub szczurów wokół budynków"),
- Nie stosować produktu jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na bromadiolon, difenakum.
- Nie stosować produktu dłużej niż 35 dni bez wcześniejszej oceny stopnia infestacji i skuteczności zwalczania gryzoni (nie dotyczy w przypadku stosowania produktu w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły).
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia lub mieszania z innymi produktami zawierającymi antykoagulanty o podobnej lub większej zdolności do wytworzenia oporności. W przypadku, gdy zaistnieje potrzeba wspólnego użycia lub mieszania z innymi produktami gryzoniobójczymi należy rozważyć zastosowanie rodentycydu, który nie zawiera substancji czynnej z grupy antykoagulantów lub zawiera antykoagulant o mniejszej zdolności do wytworzenia oporności.
- W trakcie zabiegu nie należy myć wodą stacji deratyzacyjnych ani innych materiałów mających kontakt z przynętą.
- Padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. (Taka sama informacja powinna znajdować się w treści oznakowania opakowania).

5.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:

Skutki uboczne/działania niepożądane:

Produkt zawiera substancję należącą do grupy antykoagulantów. W przypadku spożycia objawy mogą wystąpić z opóźnieniem i obejmują krwawienie z nosa i z dziąseł. W ciężkich przypadkach może dochodzić do powstawania siniaków oraz obecności krwi w kale i moczu.
Antidotum: Witamina K1 podawana wyłącznie przez personel medyczny/weterynaryjny.

Pierwsza pomoc:

W przypadku:

- kontaktu ze skórą: spłukać skórę wodą, a następnie umyć wodą z mydłem.
- kontaktu z oczami: przemyć oczy roztworem do przepłukiwania oczu lub wodą, utrzymując powieki otwarte przez co najmniej 10 minut.
- kontaktu z jamą ustną: ostrożnie przepłukać jamę ustną wodą. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Nie wywoływać wymiotów. W przypadku połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać opakowanie produktu lub etykietę.

W przypadku spożycia produktu przez zwierzę domowe należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Oznakowania na stacjach deratyzacyjnych muszą zawierać następujące informacje: „Nie przenosić ani nie otwierać"; „Zawiera substancje gryzoniobójcze"; „Nazwa produktu lub nr pozwolenia"; „Substancja(-e) czynna(-e)" i „W razie wypadku skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruć (należy podać numery telefonów do ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi)".

Środki ochrony środowiska:

- 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 (np. w spalarni).
- Produkt niebezpieczny dla dzikich zwierząt.

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znalezioną poza stacją deratyzacyjną) zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. (Taka sama informacja powinna znajdować się w treści oznakowania opakowania).

5.5 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 pomieszczeniu, w miejscu niedostępnym dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych i hodowlanych. Przechowywać z dala od światła słonecznego.
  Długość okresu przechowywania: do 18 miesięcy od daty produkcji w temperaturze pokojowej

6. Inne informacje:

- Ze względu na mechanizm działania substancji należących do grupy antykoagulantów skutki zastosowania produktów gryzoniobójczych je zawierających można zaobserwować po upływie 4-10 dni po spożyciu przynęty.
- Gryzonie mogą przenosić choroby. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne lub narzędzia, np. szczypce.
- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia oraz barwnik.

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

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 19

Nr PB/PL/2014/0107/MR/pow/15/2018

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

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 7 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. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1379 w sprawie odnowienia zatwierdzenia difenakum jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 09.01.2014 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2014/0107/MR na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL PASTA, do dnia 30.06.2019 r.

UZASADNIENIE

W dniu 07.02.2014 r. podmiot odpowiedzialny Zapi S.p.A. w trybie art. 31 ust. 1 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.) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2014/0107/MR z dnia 09.01.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL PASTA.

Pozwolenie nr PL/2014/0107/MR z dnia 09.01.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL PASTA zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.

Produkt MUSKIL PASTA zawiera substancję czynną difenakum, CAS: 56073-07-5, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/1379 z dnia 25.07.2017 r. (Dz. Urz. UE L 194/27 z 26.07.2017 r.), przedłuża się zatwierdzenie substancji czynnej difenakum, jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14.

Zgodnie z art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed

jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

W związku z przedłużającym się okresem uzgadniania warunków pozwolenia określonych w charakterystyce produktu biobójczego oraz koniecznością przygotowania tego dokumentu w języku polskim, pozwolenie na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL PASTA nie zostanie odnowione w Rzeczypospolitej Polskiej do daty jego wygaśnięcia.

Mając powyższe na uwadze, jako, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o odnowienie pozwolenia na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL PASTA, a z powodów wyżej wskazanych nie jest możliwe wydanie przez Prezesa Urzędu przed 30.06.2018 r. czyli przed upływem okresu ważności ww. pozwolenia decyzji w przedmiocie jego odnowienia, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0107/MR z dnia 09.01.2014 r., na udostępnienie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MUSKIL PASTA do dnia **30.06.2019 r**.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

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-Łuczak

Otrzymują:
1. Strona
2. aa

UR.DRB.RBR.4251.0001.2014.MG1

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 REGON 015249601

Warszawa, 2014 -09- 19

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych

UR.DRB.RBE.422.2619.2014.AF.1

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

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0107/MR z dnia 09.01.2014 r. na obrót produktem biobójczym

o nazwie: MUSKIL PASTA

podmiot odpowiedzialny: Zapi S.p.A., Via Terza Strada, 12-35026 Conselve (Pd), Włochy

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:
1.Strona
2.a/a

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 18

Nr PB/PL/2014/0107/MR/ztw/1/2014

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

DECYZJA

Na podstawie art. 31 ust. 7 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), w związku z art. 1 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 25 czerwca 2014r. przedłużającej ważność zatwierdzenia difetialonu i difenakum do stosowania w produktach biobójczych grupy produktowej 14

przedłuża się okres ważności pozwolenia w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 09.01.2014 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2014/0107/MR na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego MUSKIL PASTA, do dnia 30.06.2018r.

UZASADNIENIE

W dniu 07.02.2014 r. podmiot odpowiedzialny Zapi S.p.A. działając na podstawie artykułu 31 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) złożył wniosek o odnowienie pozwolenia Prezesa Urzędu nr PL/2014/0107/MR z dnia 09.01.2014 r., na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego MUSKIL PASTA.

Produkt MUSKIL PASTA zwiera w składzie m.in. substancję czynną 3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna/Difenakum, CAS: 56073-07-5, która została włączona do załącznika I dyrektywy 98/8/WE i zgodnie z art. 86 rozporządzenia 528/2012 uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia. Z uwagi na fakt, iż zatwierdzenie substancji czynnej difenakum mogło utracić ważność zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia Komisja Europejska decyzją wykonawczą nr 2014/397/UE z dnia 25 czerwca 2014 r. przedłużyła zatwierdzenie substancji czynnej difenakum do stosowania w produktach biobójczych, w grupie produktowej 14, do dnia 30 czerwca 2018 r.

Z uwagi na zidentyfikowane zagrożenia i charakterystykę, substancja czynna difenakum jest substancją czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. Natomiast zgodnie z art. 23 ww. rozporządzenia właściwy organ otrzymujący przeprowadza ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancje czynną kwalifikującą się do

UR.DRB.RBE.422.2619.2014.AF

zastąpienia.

Komisja Europejska rozpoczęła badanie dotyczące środków ograniczania ryzyka, które mogą być zastosowane do antykoagulujących rodentycydów, w celu zaproponowania środków najbardziej odpowiednich dla zmniejszenia ryzyka związanego ze stosowaniem ww. rodentycydów.

Wnioskodawcom występującym o odnowienie pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów zawierających antykoagulanty należy umożliwić uwzględnienie wyników badania w ich wnioskach. Ponadto wyniki badania powinny być brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o odnowieniu pozwoleń w stosunku do wszystkich rodentycydów zawierających antykoagulanty.

W celu ułatwienia wykonania oceny porównawczej zagrożeń i korzyści wszystkich antykoagulujących rodentycydów, a także stosowanych do nich środków ograniczania ryzyka, ocenę produktów zawierających difenakum należy odroczyć do czasu złożenia ostatnich wniosków o odnowienie pozwoleń dla ostatnich anntykoagulujących rodentycydów (zawierających brodifakum, warfarynę i sól sodową warfaryny), a więc do 31 lipca 2015 r.

Pozwolenie nr PL/2014/0107/MR z dnia 09.01.2014 r. na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego MUSKIL PASTA zachowuje ważność do dnia 31.03.2015 r.

Zgodnie z art. 31 ust. 7 rozporządzenia 528/2012 jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nię zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.

Mając powyższe na uwadze, zasadnym jest przedłużenie terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0107/MR z dnia 09.01.2014 r. na wprowadzenie do obrotu produktu MUSKIL PASTA do dnia **30.06.2018r**.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.

PREZES URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a

UR.DRB.RBE.422.2619.2014.AF

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]	CONFIDENTIAL
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]	CONFIDENTIAL

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-Łuczak

Załączniki:
1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr PL/2014/0107/MR

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Ząbkowska 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 produce	CONFIDENTIAL	
Adres producen		
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	CONFIDENTIAL	

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

Adres producenta	CONFIDENTIAL	
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	*Substancja czynna*	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	*Substancja czynna*	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:**

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Hasła ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	Nie dotyczy
Uwagi	

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	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 (*Mus musculus*) i szczura wędrownego (*Rattus norvegicus*) 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. Ząbkowska 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 wzroście 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 znalezioną 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 karmnikach 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 Re[illegible] Produktów Leczniczych
[illegible] znych
[illegible] jczych
ul. Zą[illegible] 36 Warszawa
[illegible] 49601

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