



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 16

Nr ..Pm/PL/2014/0140/MR/21/23/2018

Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
Via Desman 43
35010 Borgoricco (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/2014/0140/MR z dnia 04.06.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosownie produktu biobójczego Murin Forte Pasta zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

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

I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,

II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasow produktu biobójczego.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0140/MR z dnia 04.06.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosownie produktu biobójczego Murin Forte Pasta.

UZASADNIENIE

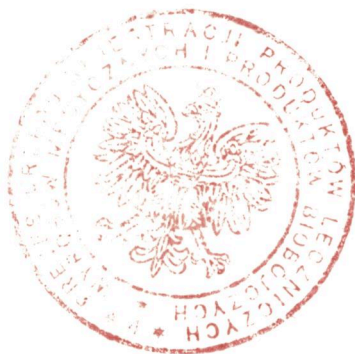
Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0140/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego oraz kategorii użytkownika uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257).

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017, poz. 1257, dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

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



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

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. aa



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska; tel: +48 22 492-11-00, fax + 48 22-492-11-09
 NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Charakterystyka Produktu Biobójczego

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Murin Forte Pasta

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
Adres	Via Desman, 43, 35010 Borgoricco (PD), Włochy

3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2014/0140/MR
Data wydania pozwolenia	2014-06-04
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -03- 16
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2018-06-30

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Vebi Istituto Biochimico s.r.l.	
Adres producenta	Via Desman, 43, 35010 Borgoricco (PD), Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Via Desman, 43, 35010 Borgoricco (PD), Włochy

5) Producent substancji czynnej/czynnych:


Substancja czynna	Bromadiolon	
Nazwa producenta	Dr Tezza s.r.l.	
Adres producenta	Via Tre Ponti 22, S.Maria de Zevio (VR), 37050, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Via Tre Ponti 22, S.Maria de Zevio (VR), 37050, 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	0,005

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

- 7) **Postać użytkowa:** pasta, przynęta gotowa do użycia
- 8) **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:**

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Repr. 1B STOT RE 1
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H372 Powoduje uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H372 Powoduje uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Środki ostrożności	P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P202 Używać tylko po przeczytaniu i zrozumieniu wszystkich środków bezpieczeństwa. P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P280 Stosować rękawice ochronne. P308+P313 W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P501 Zawartość /pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami.
Uwagi	Nie dotyczy.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków oraz na terenach otwartych.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)
- szczur śniady (*Rattus rattus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Zwalczanie myszy

- Niska infestacja (liczebność szkodników): 20-40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.
- Wysoka infestacja (liczebność szkodników): 20-40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 2 m.

Zwalczanie szczurów:

- Niska infestacja (liczebność szkodników): 60-100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10 m.
- Wysoka infestacja (liczebność szkodników): 60-100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m.

Sposób stosowania:

Dozwolone jest jedynie stosowanie produktu w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych, które powinny być przytwierdzone do podłoża.

12) Kategorie użytkowników: profesjonalny

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

Pierwsza pomoc:

Zanieczyszczenie skóry: Natychmiast zdjąć zanieczyszczone ubranie i buty. Przemyc skórę wodą z mydłem lub przy użyciu łagodnego detergentu spłukując obficie wodą aż do całkowitego usunięcia substancji (przez 15-20 minut). W przypadku zaistnienia niepożądanych objawów zasięgnąć porady lekarza i pokazać niniejszą kartę charakterystyki produktu. Nie stosować rozpuszczalników lub rozcieńczalników.

Zanieczyszczenie oka: Natychmiast przemyć dużą ilością wody lub roztworem soli fizjologicznej. Przytrzymać palcami otwarte powieki. W przypadku zaistnienia

niepożądanych objawów zasięgnąć porady lekarza i pokazać niniejszą kartę charakterystyki produktu.

W przypadku spożycia: Jeśli poszkodowany jest przytomny – wypłukać usta wodą. Stosować leczenie objawowe i pozostać razem z osobą poszkodowaną. W przypadku zaistnienia niepożądanych objawów zasięgnąć porady lekarza i pokazać niniejszą kartę charakterystyki produktu.

Wdychanie: Inhalacja jest mało prawdopodobna.

Skutki uboczne:

Substancja czynna produktu Murin Forte Pasta, to trwała przeciwzakrzepowa substancja chemiczna, która zmniejsza syntezę wątrobową czynników zależnych od witaminy K. Mieszanka działa jako antykoagulant. Spożycie powoduje zahamowanie działania witaminy K, wywołując krwotoki skórne i błony śluzowej. Objawy występujące w innych układach są głównie krwiotoczne.

W przypadku inhalacji: może powodować kaszel i ból gardła, a w przypadku kontaktu ze skórą – zaczerwienienie i podrażnienie.

Środki ochrony środowiska:

Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki. Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcie.

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

Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym woda wykorzystana do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znalezionej poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku, karmniki deratyzacyjne oraz padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

Opakowania po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcie nie należy używać do innych celów.

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. Przechowywać z dala od światła, źródeł zapłonu. 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:

- Przechowywać pod zamknięciem.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).

- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Karmniki powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem czynników atmosferycznych.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną lub zanieczyszczoną. Padłe gryzonie i przynętę znaną poza karmnikiem usuwać, stosując rękawice ochronne.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Przynęty nie należy wyjmować z papierowych saszetek.
- Unikać zanieczyszczenia skóry.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 6 tygodni.
- 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.
- Uważnie przeczytać informacje zawarte w raporcie bezpieczeństwa chemicznego/karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej lub produktu.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Saszetki (papier) o masie 10 g, 15 g umieszczone w następujących opakowaniach:

- torebka (poliester/polietylen, koekstrudowana folia/HDPE/polietylen lub metalizowany polietylen) o pojemności od 1 do 3 kg;
- karton wyściełany folią z poliesteru lub polietylenu o pojemności 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg;
- puszka wyściełana folią z poliesteru lub polietylenu o pojemności 2 kg;
- wiaderko (PE lub PP) o pojemności 2 kg, 5 kg, 10 kg;

Karmniki deratyzacyjne (PCW) zawierające 25 g, 40 g, 80 g i 100 g przynęty, pakowane w pudła (tektura) o pojemności 500 g, 750 g, 800 g, 1 kg, 2 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg.

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak