



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 0 4

Nr PB/PL/2014/0140/MR

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

DECYZJA

Na podstawie art. 17 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. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1) oraz na podstawie art. 32 ust. 2, w zw. z art. 33 tego rozporządzenia i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267),

wydaje się na rzecz:

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

- **pozwolenie nr PL/2014/0140/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Murin Forte Pasta zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

1. Nazwa produktu biobójczego:

Murin Forte Pasta

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Vebi Istituto Biochimico s.r.l., Via Desman, 43, 35010, Borgoricco (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:

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. 0,005 g/100 g]

Wytwórca:

- Dr Tezza s.r.l., Via Tre Ponti 22, S.Maria de Zevio (VR), 37050, Włochy

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2016 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., 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 Jeworska-Luczek

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pani Urszula Piwońska, ul. Akacyjowa 3, 63-004 Tulce
2. a/a

UR.DRB.RBE.4231.0012.2011.WF



Załącznik nr ¹ ... do pozwolenia nr ... *PL/2014/0140/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

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- 0 4
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	30.06.2016 r.

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
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	0,005% w/w
Benzoesan denatonium	benzoesan fenylometrylo-[2-[(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamonu	czynnik zniechęcający	3734-33-6	223-095-2	0,001% w/w

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	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	P102: Chronić przed dziećmi. P103: Przed użyciem przeczytać etykietę. P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P301+310: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. P501: Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami krajowymi.
Uwagi	Nie dotyczy

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	S1/2 Przechowywać pod zamknięciem i 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. S24 Unikać zanieczyszczenia skóry. S37 Nosić odpowiednie rękawice ochronne. S46 W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę. S61 Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT 14
Opis zastosowania	Użytkownik powszechny: Zwalczenie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków. Użytkownik profesjonalny: Zwalczenie 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*).

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

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

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. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

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:

Pierwsza pomoc:

Zanieczyszczone oczy 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 zanieczyszczenia skóry natychmiast zdjąć zanieczyszczone ubranie i buty. Przemyć 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.

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.

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. Mieszanina działa jako antykoagulant. Spożycie powoduje zahamowanie działania witaminy K, wywołując krwotoki skórne i błony śluzowej. Objawy występujące w innych układach są głównie krwotoczne.

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 produkcji.

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

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

Opakowania po produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji 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, dobrze wentylowanym miejscu, z dala od światła i źródeł zapłonu.

Okres trwałości produktu: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Przechowywać pod zamknięciem.
- Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Unikać zanieczyszczenia skóry.
- Karmniki z przynętą muszą być umieszczone w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.
- 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.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną lub zanieczyszczoną. Padłe gryzonie i przynętę znaną poza karmnikiem należy usuwać, stosując 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.
- 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.

- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.
- Przynęty nie należy wyjmować z papierowych saszetek.

Użytkownik powszechny:

- Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic ochronnych.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.

Użytkownik profesjonalny:

- 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.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- Uważnie przeczytać informacje zawarte w raporcie bezpieczeństwa chemicznego/karcie charakterystyki produktu.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny:

1. Przynęta w pojedynczych 10g i 15g papierowych saszetkach pakowanych w:
 - torebki (koekstrudowana folia/HDPE/polietylen lub metalizowany polietylen) o zawartości 100g, 150g, 200g, 250g, 300g, 450g, 500g, 1000g i 1500g,
 - puszki wyścielane folią z poliestru/ polietylenu o zawartości 500g, 750g, 1000g.
2. Karmniki deratyzacyjne (PCW) zawierające 25 g, 40 g, 80 g i 100 g, przynęty pakowane w pudła tekturowe o zawartości: 100g, 160g, 240g, 400g, 500g, 1000g i 1500g.

Użytkownik profesjonalny:

1. Przynęta w pojedynczych 10g i 15g papierowych saszetkach pakowanych w:
 - torebki (poliester/polietylen, koekstrudowana folia/HDPE/polietylen lub metalizowany polietylen) o zawartości 1-3kg,
 - kartony wyścielane folią z poliestru/ polietylenu o zawartości: 5kg, 10kg, 20kg, 25kg,
 - puszki wyścielane folią z poliestru/ polietylenu o zawartości 2kg,
 - wiaderka (PP lub PE) o zawartości 2kg, 5 kg i 10 kg.
2. Karmniki deratyzacyjne (PCW) zawierające 25g, 40g, 80g i 100g przynęty pakowane w pudła tekturowe o zawartości: 500g, 750g, 800g, 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 016249601

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