



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 06

Nr. P.02/PL/2017/0256/MR/SBP/21/13/2018

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. 8 ust. 7 i 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/2017/0256/MR/SBP z dnia 10.08.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosownie produktu biobójczego Murin Pasta Extreme zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- chemicznej nazwy substancji czynnej (lub innej pozwalającej na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartości w produkcie biobójczym, jej numeru WE i numeru CAS oraz nazwy i adresu wytwórcy:

z:	3-[3-(4'-bromobifenylo-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna (brodifakum) WE: 259-980-5, CAS: 56073-10-0 zaw. [0,005 g/100 g]
na:	3-[3-(4'-bromobifenylo-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna (brodifakum) WE: 259-980-5, CAS: 56073-10-0 zaw. [0,0025 g/100 g]

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

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

- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
- II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0256/MR/SBP z dnia 10.08.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosownie produktu biobójczego Murin Pasta Extreme.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0256/MR/SBP w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących: klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego, kategorii użytkownika oraz zawartości substancji czynnej uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257).

Pouczenie:

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

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. 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 Pasta Extreme

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0256/MR/SBP
Data wydania pozwolenia	2017-08-10
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -03- 06
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, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Via Desman, 43, 35010, Borgoricco, Włochy

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Brodifakum	
Nazwa producenta	Activa s.r.l.	
Adres producenta	Via Feltre 32, 20132 Milano, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Dr Tezza s.r.l., Via Tre Ponti 22, 37022 Santa Maria di Zevio (VR), Włochy


6) Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu:

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenylo-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksy kumaryna	Substancja czynna	56073-10-0	259-980-5	0,0025

*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	STOT RE 2
Zwrot określający zagrożenie	H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H373 Może powodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane
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+P310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury:

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

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Użytkownik powszechny:

Zwalczanie myszy:

- niska infestacja (liczebność szkodników): 20 – 40 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 5 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 20 – 40 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 2 m.

Zwalczanie szczurów:

- niska infestacja (liczebność szkodników): 100 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonych co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 100 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 5 m.

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczanie myszy:

- niska infestacja (liczebność szkodników): 20 – 40 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 5 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 20 – 40 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 2 m.

Zwalczanie szczurów:

- niska infestacja (liczebność szkodników): 200 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonych co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 200 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 5 m.

Sposób stosowania:

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:

Zaleca się stosowanie produktu w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych, które powinny być przytwierdzone do podłoża. W przypadku gdy karmnik deratyzacyjny nie może być zastosowany, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć.

12) Kategorie użytkowników: 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:

W przypadku połknięcia: natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc/lekarzem.

W przypadku kontaktu ze skórą: umyć obficie wodą i mydłem.

W przypadku kontaktu z oczami: zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku narażenia przez drogi oddechowe: wyprowadzić na świeże powietrze i zapewnić ciepło i odpoczynek.

Skutki uboczne:

Substancją czynną w produkcie jest trwały antykoagulant, który zmniejsza syntezę wątrobowych czynników zależnych od witaminy K. Poważne zatrucia w wyniku połknięcia powodują zahamowanie działania witaminy K, przyczyniając się do powstania krwotoków skórnych i błon śluzowych. W innych narządach objawy sprowadzają się głównie do krwotoków. W przypadku spożycia dużych ilości, należy sprowokować wymioty, przeprowadzić płukanie żołądka i monitorować aktywność protrombiny oraz w razie potrzeby podać witaminę K1.

Środki ochrony środowiska:

Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.

W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (spalarnie).

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

Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym woda wykorzystana do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku, 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 miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Tam gdzie to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Karmniki powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem czynników atmosferycznych.
- Rozmieszczać karmniki w miejscach zabezpieczonych przed zalaniem.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Należy prowadzić regularne (co 7-10 dni w przypadku zwalczania szczurów, co 3-4 dni w przypadku zwalczania myszy) inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Jeżeli przynęta została całkowicie skonsumowana należy zwiększyć liczbę punktów w tym obszarze. Nie zwiększać ilości wykładanej przynęty w danym punkcie. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć martwe gryzonie, karmniki z przynętą oraz przynętę znaną poza karmnikiem. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- W przypadku stosowania produktu umieszczonego w jedno-dawkowych pojemnikach-wsadach, przed umieszczeniem w karmniku deratyzacyjnym, należy zdjąć górną folię zabezpieczającą.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- Unikać zanieczyszczenia skóry.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
- Unikać kontaktu produktu z ustami i oczami.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika powszechnego:

- Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic ochronnych.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 6 tygodni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.

Dodatkowe wymagania dla użytkownika profesjonalnego:

- 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. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.
- Miejsca publiczne, w których stosowany jest produkt powinny być odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia przynęty powinna znajdować się informacja, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest niebezpieczny dla zdrowia oraz informacja o środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem.
- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na brodifakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny:

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

- torebka (kompozyt: HDPE/polietylen) o pojemności od 50 do 500 g,
- puszka (cyna) o pojemności od 50 g do 500 g,
- pudełko (tektura) z wewnętrzną torebką (kompozyt: HDPE/polietylen) o pojemności od 50 g do 500 g,
- wiaderko (HDPE) o pojemności od 50 g do 500 g.

Pojemniki – wsady (PVC) zawierający przynętę o masie 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 75 g, 80 g i 100 g umieszczone w następujących opakowaniach:

- puszka (cyna lub HDPE) o pojemności od 50 g do 500 g,
- pudełko (tektura) o pojemności od 50 g do 500 g,
- wiaderko (HDPE) o pojemności od 50 g do 500 g.

Użytkownik profesjonalny:

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

- torebka (kompozyt: HDPE/polietylen) o pojemności od 0,1 kg do 25 kg,
- puszka (HDPE lub cyna) o pojemności od 0,1 kg do 3 kg,
- pudełko (tektura) z wewnętrzną torebką (kompozyt: HDPE/polietylen) o pojemności od 0,1 kg do 25 kg
- wiaderko (HDPE) o pojemności od 0,1 kg do 25 kg.

Pojemniki-wsady (PVC) o masie 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 75 g, 80 g, 100 g umieszczone w następujących opakowaniach:

- puszka (HDPE lub cyna) o pojemności od 0,1 kg do 3 kg,
- pudełko (tektura) o pojemności od 0,1 kg do 25 kg
- wiaderko (HDPE) o pojemności od 0,1 kg do 25 kg.