



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 16

Nr PL/2014/0157/MR z dnia 21/22/2018

**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/2014/0157/MR z dnia 01.08.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosownie produktu biobójczego MURIN FORTE W KOSTKACH PARAFINOWANYCH**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji**

**w zakresie:**

**- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji**

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

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

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

#### **Inne postanowienia decyzji**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0157/MR z dnia 01.08.2014 r. na udostępnianie na rynku i stosownie produktu biobójczego MURIN FORTE W KOSTKACH PARAFINOWANYCH.

## UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2014/0157/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 udoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Biobójczych  
Barbara Jaworska-Luczak

### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

### Otrzymują:

1. Strona
2. aa



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

## Charakterystyka Produktu Biobójczego

**1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:**

MURIN FORTE W KOSTKACH PARAFINOWANYCH

**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/2014/0157/MR
Data wydania pozwolenia	2014-08-01
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:** bloczki parafinowe, przynęta gotowa do użycia

8) **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:**

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
<b>Klasyfikacja</b>	
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.
<b>Oznakowanie</b>	
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. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. 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, na terenach otwartych, składowiskach odpadów i w kanałach ściekowych.

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

W przypadku zwalczania szczurów w kanałach ściekowych: od 25 g do 250 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym (maksymalnie 10 bloczków).

### Sposób stosowania:

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

W przypadku stosowania w kanałach ściekowych przynęta powinna zostać umieszczona w taki sposób by uniemożliwić jej przypadkowe przemieszczenie lub zalanie.

## 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 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 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 kartę charakterystyki produktu.

Wdychanie: Inhalacja jest mało prawdopodobna.

**Skutki uboczne:**

SKÓRA: może powodować zaczerwienienie i podrażnienie skóry.

OCZY: może powodować zaczerwienienie, pieczenie i podrażnienie oczu.

SPOŻYCIE: gorzki i nieprzyjemny smak. W przypadku spożycia może powodować niekorzystne skutki.

INHALACJA: Wdychanie produktu mało prawdopodobne. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji, może powodować on kaszel i ból gardła.

Mieszanina działa jako antykoagulant. Składnik aktywny (bromadiolon) w przypadku wchłonięcia jest bardzo toksyczny.

**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 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.

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 i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać pod zamknięciem, 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:**

- 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.
- Zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Należy prowadzić regularne (co 7-10 dni) inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Stosować w miejscach dobrze wentylowanych.
- Unikać zanieczyszczenia skóry.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Opróżnione pojemniki po przynęceniu mogą być nadal niebezpieczne ponieważ zawierają pozostałości produktu (pył).
- 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.

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

Bloczki o masie 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 35 g, 50 g, 75 g, 80 g, 100 g, 120 g, 150 g, 200 g umieszczone w następujących opakowaniach:

- torebka (folia koekstrudowana/HDPE/PE lub metalizowany PE) o pojemności od 1 kg do 5 kg przynęty.
- pudełko (karton) z wyściółką / torebką wewnętrzną (poliester/PE) o pojemności 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg i 25 kg,
- wiadro (HDPE, PE, PP) o pojemności od 1 kg do 15 kg.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobu 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