



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -08- 01

Nr PB/PL/2014/0157/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/2014/0157/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIN FORTE W KOSTKACH PARAFINOWANYCH zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

MURIN FORTE W KOSTKACH PARAFINOWANYCH

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 Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

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



**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

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
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	30.06.2016

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	j.w.

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	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 [g/100 g]
Bromadiolon	3-[3-(4'-bromo [1,1'-bifenylo]-4-yl)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2-benzopiren	substancja czynna	28772-56-7	249-205-9	0,005

Benzoesan denatonium	benzoesan fenylometrylo-[2-[(2,6-dimetylo fenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamonu	czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia	3734-33-6	223-095-2	0,001
----------------------	---	---	-----------	-----------	-------

7) **Postać użytkowa:** białki, 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 POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. P501 Pozostałości produktu i pojemnik należy usuwać zgodnie z miejscowymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi przepisami.
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	<p>S1/2 Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.</p> <p>S13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.</p> <p>S20/21 Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.</p> <p>S24 Unikać zanieczyszczenia skóry.</p> <p>S37 Nosić odpowiednie rękawice ochronne (tylko zastosowanie profesjonalne)</p> <p>S46 W razie połknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza - pokazać opakowanie lub etykietę.</p> <p>S61 Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki. (tylko zastosowanie profesjonalne)</p>
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT 14
Opis zastosowania	<p><u>Użytkownik powszechny:</u> Produkt przeznaczony do zwalczania myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków.</p> <p><u>Użytkownik profesjonalny:</u> Produkt przeznaczony do zwalczania myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków, na obszarach otwartych, wysypiskach śmieci i w kanałach ściekowych.</p>

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:

Użytkownik powszechny:

- Zwalczanie myszy:

Wykładać 20 – 40 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 5 m (w przypadku niskiej infestacji) lub 2 m (w przypadku wysokiej infestacji)

- Zwalczanie szczurów:

Wykładać do 100 g przynęty (maksymalnie 5 bloczków) w karmniku deratyzacyjnym, rozmieszczonym co 10 m (w przypadku niskiej infestacji) lub 5 m (w przypadku wysokiej infestacji)

Użytkownik profesjonalny:

- Zwalczanie myszy:

Wykładać 20 – 40 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym, rozmieszczonym co 5 m (w przypadku niskiej infestacji) lub 2 m (w przypadku wysokiej infestacji)

- Zwalczanie szczurów:

Wykładać do 100 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym, rozmieszczonym co 10 m (w przypadku niskiej infestacji) lub 5 m (w przypadku wysokiej infestacji)

- Zwalczanie szczurów w kanałach ściekowych:

Wykładać od 25 g do 250g 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.

Użytkownik profesjonalny:

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

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:

Kontakt z oczami: 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.

Kontakt ze skórą: 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 kartę charakterystyki produktu. Nie stosować rozpuszczalników lub rozcieńczalników.

Spożycie: 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.

Inhalacja jest bardzo mało prawdopodobna.

Skutki uboczne:

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

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.

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 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 (w tym przynętę znaną poza karmnikami) 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 produkcji nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcji 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, dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł zapłonu. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych oraz innymi źródłami światła.

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 i chronić przed dziećmi.
- Należy zapewnić odpowiednią wentylację w miejscu pracy.
- Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- 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 jest przeznaczony do wspólnego użycia / mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Unikać zanieczyszczenia skóry.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Produkt należy przechowywać i stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i ptaków).
- Karmniki powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem czynników atmosferycznych.
- Zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Opróżnione pojemniki po przynęcie mogą być nadal niebezpieczne ponieważ zawierają pozostałości produktu (pył).

- 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 znaną poza karmnikiem należy usuwać, stosując rękawice ochronne.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:

- Zaleca się noszenie odpowiednich rękawic ochronnych.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu środków 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 obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- 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.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu środków gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 6 tygodni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny:

- Bloczki (10g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g), pakowane w następujące opakowania zbiorcze:
- Torba (folia koekstrudowana/ HDPE/PE lub metalizowany PE) o zawartości od 100 g do 1500 g przynęty.
- Pudełko kartonowe z wyściółką / torebką wewnętrzną (poliester/PE) o zawartości od 100 g do 1500 g przynęty.

Użytkownik profesjonalny:

- Bloczki (10g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 35g, 50 g, 75g, 80g, 100g, 120g, 150g, 200 g), pakowane w następujące opakowania zbiorcze:
- Torba (folia koekstrudowana/ HDPE/PE lub metalizowany PE) o zawartości od 1-5 kg przynęty.
- Pudełko kartonowe z wyściółką / torebką wewnętrzną (poliester/PE) o zawartości 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg i 25 kg przynęty.
- Wiadro (HDPE, PE, PP) o zawartości 1-15 kg przynęty.

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

Zupowaznienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktow Biobojczych
Barbara Jaworska-Luczak

2014 -08- 0 1