



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -11- 0 5

Nr ...*P.B./PL/2014/0174/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 2012r. 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

wydaje się na rzecz:

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

- **pozwolenie nr PL/2014/0174/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIN FACOUM GRANULAT zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

1. Nazwa produktu biobójczego:

MURIN FACOUM GRANULAT

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'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna /
Brodifakum, CAS: 56073-10-0
[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 31.01.2017 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cieslak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

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



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 FACOUM GRANULAT

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/2014/0174/MR
Data wydania pozwolenia	2014 -11- 05
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31.01.2017

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	Brodifakum	
Nazwa producenta	Dr. Tezza srl	
Adres producenta	Via Tre Ponti 22	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	37050 S. Maria di Zevio Włochy

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

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/100g]
Brodifakum	3[3-(4'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	<i>Substancja czynna</i>	56073-10-0	259-980-5	0,005
Benzoesan denatonium	benzoesan fenylo-metylo-[2-[(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamoni	<i>czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia</i>	3734-33-6	223-095-2	0,001

7) **Postać użytkowa:** granulata, 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 i nie palić podczas używania produktu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P301+310: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ / 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. (tylko użytkownicy profesjonalni).
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*, *Mus domesticus*)

Szczury:

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

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Użytkownik powszechny:

Zwalczanie myszy:

Wykładać 40 g (2 saszetki 20g) przynęty w karmniku deratyzacyjnym umieszczonym na każde 100 m² powierzchni.

Zwalczanie szczurów:

Wykładać 60-100 g (3-5 saszetek 20g) przynęty w karmniku deratyzacyjnym umieszczonym na każde 100 m² powierzchni.

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczanie myszy:

Wykładać 40 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym umieszczonym na każde 100 m² powierzchni.

Zwalczanie szczurów:

Wykładać 60-100 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym umieszczonym na każde 100 m² powierzchni.

Sposób stosowania:

Użytkownik powszechny:

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

Użytkownik profesjonalny:

Dozwolone jest jedynie stosowanie dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmników deratyzacyjnych, napełnianych przy pomocy odpowiednio skalibrowanego dozownika (20 g). 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 kartę charakterystyki produktu.

W przypadku zanieczyszczenia skóry natychmiast zdjąć zanieczyszczone ubranie i buty. Przemyć skórę wodą z mydłem lub przy użyciu łagodnego detergentu splukując 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.

W przypadku spożycia, jeśli uszkodzony jest przytomny - wypłukać usta wodą. Stosować leczenie objawowe i pozostać razem z osobą uszkodzoną. W przypadku zaistnienia niepożądanych objawów zasięgnąć porady lekarza i pokazać niniejszą kartę charakterystyki produktu.

Inhalacja jest mało prawdopodobna.

Skutki uboczne:

Substancja czynna zawarta w produkcie jest antykoagulantem, który zmniejsza syntezę czynników zależnych od witaminy K w wątrobie. Spożycie dużych ilości może spowodować krwotoki skórne i tkanki łącznej. W innych układach występują głównie objawy krwotoczne. W przypadku spożycia dużych ilości, spowodować wymioty i jeśli zachodzi potrzeba podać witaminę K. Skontaktować się z lekarzem.

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 (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.
- Opakowań po produkcie nie należy używać ponownie.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

- Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym, chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu, z dala od źródeł zapłonu. Chronić przed bezpośrednim dostępem promieni słonecznych.
- Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.
- Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Produkt należy przechowywać i stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i dzikiego ptactwa).

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

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Unikać zanieczyszczenia skóry.

- 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.
- Karmniki powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem czynników atmosferycznych.
- Zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Należy prowadzić regularne (co 7 dni) inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć martwe gryzonie, karmniki z przynętą oraz przynętę znaną poza karmnikiem. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia / mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- 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.
- Stosować w miejscach dobrze wentylowanych

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 aktywności gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne
- 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 aktywności 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:

Przynęta umieszczona w pojedynczych 20 g papierowych saszetkach pakowanych w następujące opakowania zbiorcze:

- torebka (poliester/PE) o pojemności 40 g - 1500 g,

- tuba (papier lub karton) z wyściółką (Aluminium) o pojemności 200 g- 1000 g,
- pudełko kartonowe z wyściółką (folia HDPE) o pojemności 150 g - 400 g,
- wiaderko (PP/PE/HDPE) o pojemności 1500 g.

Użytkownik profesjonalny:

Przynęta w postaci luźnych granulek pakowanych w następujące opakowania zbiorcze:

- wiadro (PP) zawierające przynętę w saszetkach (PE.30/PLT40) o pojemności 5 kg -25kg.
- wiadro (PE) o pojemności 5 kg- 25 kg.
- Pudełko kartonowe z wewnętrzną torbą zawierające 100-1500 g przynęty
- Pudełko kartonowe z wewnętrzną torbą zawierające 5-25 kg przynęty

Wraz z produktem dostępny jest odpowiednio skalibrowany (20g) dozownik.

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

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cisek