



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 06

Nr PN/PL/2016/0200/MR 21 | 12 | 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/2016/0200/MR z dnia 12.01.2016 r. na udostępnianie na rynku i stosownie produktu biobójczego MURIN FACOUM PASTA

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/2016/0200/MR z dnia 12.01.2016 r. na udostępnianie na rynku i stosownie produktu biobójczego MURIN FACOUM PASTA.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2016/0200/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 upoważnienia 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 FACOUM 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/2016/0200/MR
Data wydania pozwolenia	2016-01-12
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 (PD), Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Via Desman, 43, 35010, Borgoricco (PD), 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 srl, Via Tre Ponti 22, 37050 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 (% w/w)
Brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenyl-4-ilo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksy kumaryna	Substancja czynna	56073-10-0	259-980-5	0,005

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,001 g/100 g)

7) **Postać użytkowa:** gotowa do użycia przynęta w postaci pasty

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Repr. 1A STOT RE 2
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H373 Może spowodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H373 Może spowodować uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Środki ostrożności	P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P280 Stosować rękawice ochronne. P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P501 Zawartość /pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.
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*)

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 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): 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 200 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 potwierdzone do podłoża.

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:

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.

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

Opakowania po produkcji, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym wodę wykorzystywaną do mycia zanieczyszczonych powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znalezionej poza karmnikami) zamknięte w oznakowanym pojemniku 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 suchym, chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Chronić przed bezpośrednim dostępem promieni słonecznych.

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 i nie przechowywać produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt przechowywać i 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.
- 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.
- 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.
- W przypadku zanieczyszczenia powierzchni produktem umyć ją wodą z mydłem. W przypadku rozległego skażenia powiadomić odpowiednie służby.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- 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 zalaną wodą lub zanieczyszczonej. 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 zalezioną 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 pojemnikach-wsadach, przed umieszczeniem w karmniku deratyzacyjnym, należy zdjąć górną folię zabezpieczającą.
- 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

Papierowe saszetki o masie od 10 g do 15 g lub plastikowe pojemniki-wsady o masie 25 g, 30 g, 40 g, 50 g, 75 g, 80 g, 100 g, pakowane w opakowania zbiorcze:

- plastikowa torebka - 0,1 kg - 25 kg;
- metalowa lub plastikowa (HDPE) puszka - 0,1 kg - 3 kg;
- tekturowe pudełko z wewnętrzną torebką (PE) - 0,1 kg - 25 kg;
- plastikowe (HDPE) wiaderko - 0,1 kg - 25 kg.

2018 -03- 06

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

Z upowaznienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktow Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

