



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 28

Nr ..Pb/PL | 2017 | 0277 | MR | SBP

QUIMICA DE MUNGUIA S.A.
Derio Bidea 51
48100 Munguia
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 i 7 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.) w związku z art. 3 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 7.05.2013 r.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926, ze zm.)

wydaje się na rzecz:

QUIMICA DE MUNGUIA S.A., Derio Bidea 51, 48100 Munguia, Hiszpania

- pozwolenie nr PL/2017/0277/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: MURIBROM PRO BROMADIOLONE,

nazwa 2: QM PRO BROMADIOLONE,

nazwa 3: BR PRO BROMADIOLONE,

nazwa 4: DIPTRON PRO BROMADIOLONE

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

nazwa 1: MURIBROM PRO BROMADIOLONE,

nazwa 2: QM PRO BROMADIOLONE,

nazwa 3: BR PRO BROMADIOLONE,

nazwa 4: DIPTRON PRO BROMADIOLONE

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

QUIMICA DE MUNGUIA S.A., Derio Bidea 51, 48100 Munguia, Hiszpania

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

QUIMICA DE MUNGUIA S.A., Derio Bidea 51, 48100 Munguia, Hiszpania

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenylo]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2-on (bromadiolon),
WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7
zaw. [0,005 g/100 g]

Wytwórca:

Laboratorios Agrochem S.L.,
C/Tres Rieres, 10-Pol. Ind. Sud,
08292 Esparreguera, Barcelona,
Hiszpania

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0277/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o nazwach: MURIBROM PRO BROMADIOLONE, QM PRO BROMADIOLONE, BR PRO BROMADIOLONE, DIPTRON PRO BROMADIOLONE.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy MURIBROM FRESH BAIT (pozwolenie nr PL/2014/0151/MR z dnia 01.07.2014 r.)

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.), 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze zm.), 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
2. aa



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Al. Jerozolimskie 181 C, 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:

nazwa 1: MURIBROM PRO BROMADIOLONE
 nazwa 2: QM PRO BROMADIOLONE
 nazwa 3: BR PRO BROMADIOLONE
 nazwa 4: DIPTRON PRO BROMADIOLONE

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	QUIMICA DE MUNGUIA S.A.
Adres	Derio Bidea 51, 48100 Munguia, Hiszpania

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0277/MR/SBP
Data wydania pozwolenia	2017 -09- 2 8
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2018-06-30

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	QUIMICA DE MUNGUIA S.A.	
Adres producenta	Derio Bidea 51, 48100 Munguia, Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Derio Bidea 51, 48100 Munguia, Hiszpania

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	bromadiolon	
Nazwa producenta	Laboratorios Agrochem S.L.	
Adres producenta	C/Tres Rieres, 10-Pol. Ind. Sud, 08292 Esparreguera, Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	C/Tres Rieres, 10-Pol. Ind. Sud, 08292 Esparreguera, Hiszpania

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/100 g]
Bromadiolon	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2-on	substancja czynna	28772-56-7	249-205-9	0,005

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,002 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	Repr. 1B STOT RE 1
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki H372 Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki H372 Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P103 Przed użyciem przeczytać etykietę. P280 Stosować rękawice ochronne. P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
Uwagi	Nie dotyczy

9) **Grupa produktowa i opis zastosowania:**

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków, środkach transportu, na terenach otwartych i składowiskach odpadów.

10) **Zwalczane organizmy szkodliwe:**

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

11) **Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:**

Zwalczanie myszy

50 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 5-10 m.

Zwalczanie szczurów

do 200 g przynęty (maksymalnie 10 saszetek) w karmniku deratyzacyjnym rozmieszczonym co 5-10 m.

Sposób stosowania:

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

Oddalić osobę od miejsca skażenia i zdjąć zaplamioną lub opryskaną odzież.

W kontakcie z oczami: zanieczyszczone oczy przepłukać obficie wodą przez przynajmniej 15 minut. Nie zapominać o zdjęciu soczewek kontaktowych.

W kontakcie ze skórą: narażoną skórę spłukać obficie wodą z mydłem, bez pocierania.

W przypadku połknięcia, NIE prowokować wymiotów. Zapewnić pacjentowi warunki do wypoczynku i utrzymywać stabilną temperaturę ciała. Kontrolować oddech. W razie potrzeby, zastosować sztuczne oddychanie. Jeśli poszkodowany jest nieprzytomny, należy go ułożyć na boku z głową położoną niżej niż reszta ciała i nogami ugiętymi lekko w kolanach.

Przewieźć poszkodowaną osobę do szpitala, zabierając ze sobą, zawsze gdy jest to możliwe, etykietę lub opakowanie produktu.

Pod żadnym pozorem nie pozostawiać osoby poszkodowanej bez opieki.

Skutki uboczne:

W przypadku połknięcia istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia krwotoków wewnętrznych. Istnieje możliwość absorpcji przez skórę. Objawy zatrucia: siniaki, krwawienie z nosa i dziąseł, bladość, ból brzucha i pleców.

Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem lub opakowaniem po produkcie.

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 (spalarnie).

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

Opakowania po produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu, w tym przynętę znaną poza karmnikiem (zamknięte w oznakowanym pojemniku), zużyte karmniki deratyzacyjne 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.

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, wysokich temperatur, źródeł silnych zapachów. Chronić przed zamarzaniem. 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.
- 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.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wykladać w sposób przypadkowy.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (co 3-4 dni), 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.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Saszetki, w których znajduje się przynęta powinny być właściwie oznakowane.
- 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 bromadiolon to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Saszetki (papier) o masie 10 g, 15 g i 20 g umieszczone w następujących opakowaniach:

- saszetkach (PE), a następnie w torbach (papier), o pojemności do 25 kg,
- torbach (PE), o pojemności do 25 kg,
- wiadrach (PE), o pojemności do 25 kg,
- saszetkach (PE) a następnie w pudłach kartonowych, o pojemności do 25 kg.

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

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak