



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -07- 0 1

Nr PB/PL/2014/0151/MR

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

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:

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

- **pozwolenie nr PL/2014/0151/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIBROM FRESH BAIT zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

1. Nazwa produktu biobójczego:

MURIBROM FRESH BAIT

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 oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenylo]-4-yl)-3-hydrokso-1-fenylopropylo]-4-hydrokso-2-benzopiron /bromadiolon,
CAS: 28772-56-7
Zaw. [0,005 g/100g]

Wytwórca:

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

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 2013r., 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
2. a/a

UR.DRB.RBE.4231.0006.2014.AB/AF



Załącznik nr 1 do pozwolenia nr PL/2014/0151/MR

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:

MURIBROM FRESH BAIT

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/2014/0151/MR
Data wydania pozwolenia	2014 -07- 0 1
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	30.06.2016

4) Producent produktu biobójczego:

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

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

	hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2-benzopiron				
Benzoesan denatonium	benzoesan fenylometylo-[2- [(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamonu	czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia	3734-33-6	223-095-2	0,002

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	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 P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy P301+310: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM zatruc lub lekarzem
Uwagi	
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	S2 Chronić przed dziećmi. S13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. S37 Nosić odpowiednie rękawice ochronne. S46 W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza — pokaż opakowanie lub etykietę.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT 14
Opis zastosowania	<u>Użytkownik powszechny:</u> Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków <u>Użytkownik profesjonalny:</u> Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków, w środkach transportu, na terenach otwartych i wysypiskach odpadów.

10) Zwalczone organizmy szkodliwe:

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*).

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Zwalczanie myszy

Wykładać 50 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym. Karmniki rozmieszczać w odległościach 5-10 m.

Zwalczanie szczurów

Wykładać do 200 g przynęty (maksymalnie 10 saszetek) w karmniku deratyzacyjnym. Karmniki rozmieszczać w odległościach 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:

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:

- 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, błądź, 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.

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

Opakowania po produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu, w tym przynętę znalezione 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. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym, chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu, z dala od światła i źródeł ciepła, chroniąc przed zamarznięciem oraz z dala od obiektów/przedmiotów wydzielających silny zapach.

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

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Karmniki z przynętą muszą być umieszczone w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Zabezpieczyć przynętę w taki sposób aby nie mogła być ona wynoszona.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wykladać w sposób przypadkowy.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Saszetki, w których znajduje się przynęta powinny być właściwie oznakowane.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- 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 znalezioną 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 produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 6 tygodni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z profesjonalistą w zakresie 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 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:

Użytkownik powszechny

10 g, 15 g i 20 g przynęty w saszetkach (papier) umieszczonych w opakowaniach:

- Saszetkach (PE) a następnie w torbach (papier), do 1 kg,
- Torbach (PE), do 1 kg,
- Wiaderkach (PE), do 1 kg,
- Saszetkach (PE) a następnie w pudełkach kartonowych, do 1 kg.

Użytkownik profesjonalny

10 g, 15 g i 20 g przynęty w saszetkach (papier) umieszczonych w opakowaniach:

- Saszetkach (PE) a następnie w torbach (papier), do 25 kg,
- Torbach (PE), do 25 kg,
- Wiadrach (PE), do 25 kg,
- Saszetkach (PE) a następnie w pudełkach kartonowych, do 25 kg.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów 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-Kuczak