



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014 -07- 0 1

Nr PB/PL/2014/0154/MR

**QUIMICA DE MUNGUIA S.A.
Derio Bidea 51
48100 – Munguía
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 – Munguía, Hiszpania

- pozwolenie nr PL/2014/0154/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIBROM BLOCK zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

MURIBROM BLOCK

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości

UR.DRB.RBE.4231.0007.2014.MG1

**substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres
wytwórcy:**

Substancja czynna:

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

Wytwórca:

- Laboratorios Agrochem S.L., C/Tres Rieres, 10 - Pol.Ind. Sur, 08292 – Esparraguera, Barcelona, 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.



Zupoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Javier Calzada, Derio Bidea 51, 48100 – Munguía, Hiszpania
2. a/a



Załącznik nr 1 do pozwolenia nr ... PL/2014/0154/HR

**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:

MURIBROM BLOCK

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Adres	Derio Bidea 51, 48100 – Munguía, Hiszpania

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0154/PL
Data wydania pozwolenia	2014 -07- 0 1
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	30.06.2016

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Adres producenta	Derio Bidea 51, 48100 – Munguía, 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. Sur, 08292 – Esparraguera, Barcelona, 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-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2-	substancja czynna	28772-56-7	249-205-9	0,005

	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:** bloczki, 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 POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ 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	

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, środkach transportu, na terenach otwartych, wysypiskach odpadów oraz w kanałach ściekowych

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Użytkownik powszechny:

Zwalczanie myszy

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

Zwalczanie szczurów

Wykładać do 200g przynęty (maksymalnie 10 bloczków) w karmniku deratyzacyjnym. Karmniki rozmieszczać w odległościach 5-10 m.

Użytkownik profesjonalny:

Zwalczanie myszy

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

Zwalczanie szczurów

Wykładać do 200g przynęty (maksymalnie 10 bloczków) w karmniku deratyzacyjnym. Karmniki rozmieszczać w odległościach 5-10 m.

Zwalczanie szczurów w kanałach ściekowych:

Wykładać do 200 g przynęty na punkt z przynętą (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.

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

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:

Ogólne: 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 uszkodzony jest nieprzytomny, należy go ułożyć na boku z głową położoną niżej niż reszta ciała i nogami ugiętymi lekko w kolanach. Przewieźć uszkodzoną osobę do szpitala, zabierając ze sobą, zawsze gdy jest to możliwe, etykietę lub opakowanie produktu.

Pod żadnym pozorem nie pozostawiać uszkodzonej osoby 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 produkcji.

W przypadku niezamierzonego uwolnienia 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 produkcji, 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. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

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, 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 wykładać 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.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów (zaleca się 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 znalezione 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

Przynęta o masie 10 g, 15g , 20 g, 25 g, 30 g, 50 g (dla myszy i szczurów) i 100 g (dla szczurów) umieszczona w opakowaniach:

- saszetkach (PE) a następnie w torbach (papier), do 1 kg,
- torbach (PE), do 1 kg,
- wiaderkach (PE), do 1kg,
- saszetkach (PE), a następnie w pudełkach kartonowych, do 1 kg.

Użytkownik profesjonalny

Przynęta o masie 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g (dla myszy i szczurów) i 100 g (dla szczurów) umieszczona 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 pudłach 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-Łuczak