



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -08- 0 2

Nr PB/PL/2016/0206/MR

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía (Vizcaya)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku art. 32 ust. 2 i art. 33 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)

wydaje się na rzecz:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A., Derio Bidea, 51, 48100 Munguía (Vizcaya), Hiszpania

- **pozwolenie nr PL/2016/0206/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIBROM DIFENACOUM FRESH BAIT zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

1. Nazwa produktu biobójczego:

MURIBROM DIFENACOUM FRESH BAIT

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A., Derio Bidea, 51, 48100 Munguía (Vizcaya), Hiszpania

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A., Derio Bidea, 51, 48100 Munguía (Vizcaya), 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:

Wytwórca:

3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna
(difenakum)

• ACTIVA S.r.l.
Via Feltre 32, 20132 Mediolan, Włochy

WE: 259-978-4, CAS: 56073-07-5
zaw. [0,005 g /100 g]

UR.DRB.RBR.4231.0073.2015.AJ

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.08.2020 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), 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), 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

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
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:**
 MURIBROM DIFENACOUM FRESH BAIT

2) **Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

Nazwa	QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Adres	Derio Bidea, 51, 48100 Munguía (Vizcaya), Hiszpania

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

Numer pozwolenia	PL/2016/0206/MR
Data wydania pozwolenia	2016 -08- 02
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	31.08.2020 r.

4) **Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.	
Adres producenta	Derio Bidea, 51, 48100 Munguía (Vizcaya), Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Derio Bidea, 51, 48100 Munguía (Vizcaya), Hiszpania

5) **Producent substancji czynnej/czynnych:**

Substancja czynna	difenakum	
Nazwa producenta	Activa s.r.l.	
Adres producenta	Via Feltre 32, 20132 Mediolan, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Dr. Tezza s.r.l. Via Tre Ponti 22, 30750 S. Maria di Zevio, 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 [g/100g]
difenakum	3-[3-(bifenyl-4-ylo)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna	substancja czynna	56073-07-5	259-978-4	0,005
benzoesan denatonium	benzoesan fenylometrylo-[2-[(2,6-dimetylofenylo)amino]-2-oksoetylo]-dietyloamonu	czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia	3734-33-6	223-095-2	0,001

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. P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P270 Nie jeść nie pić i nie palić podczas używania produktu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować odzież ochronną. P301+310 W przypadku połknięcia: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem zatruc / lekarzem. P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szcurków: <u>Użytkownik profesjonalny</u> -wewnątrz i wokół budynków -tereny otwarte <u>Użytkownik powszechny</u> -wewnątrz 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:

Wykładać 40 g przynęty (2 saszetki o masie 20 g) w karmniku deratyzacyjnym umieszczonym na każde 10 m² (rozmessezone co 5-10 m).

Zwalczanie szczurów:

Wykładać 60-100 g przynęty (3-5 saszetek o masie 20 g) w karmniku deratyzacyjnym umieszczonym na każde 10 m² (rozmessezone 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: 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:

Wyprowadzić osobę poszkodowaną ze skażonego obszaru i zdjąć zabrudzoną lub spryskaną odzież. Sprawdzać oddech. Jeśli to konieczne, zastosować sztuczne oddychanie. Jeśli osoba jest nieprzytomna, położyć ją na boku, z głową niżej niż reszta ciała, ugiąć nogi. Zabrać osobę poszkodowaną do szpitala i pokazać etykietę lub opakowanie produktu, jeśli jest to możliwe. W żadnym wypadku nie pozostawiać poszkodowanej osoby samej.

Przeplukać oczy dużą ilością wody przez 15 minut. Nie zapominać o wyjęciu soczewek kontaktowych.

Zmyć skórę dużą ilością wody z mydłem, unikając pocierania.

W przypadku połknięcia, nie wywoływać wymiotów – utrzymywać osobę poszkodowaną w ciepłe i zapewnić spokój. Utrzymywać stałą temperaturę ciała.

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.

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 odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (spalarnie).
- W przypadku zanieczyszczenia powierzchni produktem umyć ją wodą z mydłem. W przypadku rozległego skażenia powiadomić odpowiednie służby.

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 (w tym przynętę znaną poza karmnikiem) zamknięte w oznakowanym pojemniku, karmniki oraz martwe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
- Produkt i opakowanie po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań 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, z dala od światła i źródeł zapłonu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu. Chronić przed zamarzaniem.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Karmniki z przynętą muszą być umieszczone w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Zabezpieczyć przynętę w taki sposób aby nie mogła być ona wynoszona.
- Nie wyjmować przynęty z saszetek.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Karmniki powinny zabezpieczać przynętę przed zalaniem i działaniem czynników atmosferycznych.
- Produkt przechowywać i stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Unikać zanieczyszczenia skóry.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić i paleniem tytoniu umyć skórę narażoną na bezpośredni z nią kontakt.
- Należy prowadzić regularne (co 7 dni) inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć martwe gryzonie, karmniki z przynętą oraz przynętę znaną poza karmnikiem. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.

Obostrzenia dla użytkownika powszechnego:

- 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 wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.

Obostrzenia dla użytkownika profesjonalnego:

- 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 difenakum to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Rodzaj i wielkość opakowania

Opakowania dla użytkownika powszechnego:

Saszetki (papier) o masie 20 g umieszczone w następujących opakowaniach:

- torba (PE lub PP) o pojemności do 1 kg,
- torba (papier) z wewnętrzną warstwą (PE lub PP) o pojemności do 1 kg,
- pudło kartonowe z wewnętrzną warstwą (PE lub PP) o pojemności do 1 kg,
- wiadro (HDPE) o pojemności do 1 kg.

Opakowania dla użytkownika profesjonalnego:

Saszetki (papier) o masie 20 g pakowane umieszczone w następujących opakowaniach:

- torba (PE lub PP) o pojemności do 25 kg,
- torba (papier) z wewnętrzną warstwą (PE lub PP) o pojemności do 25 kg,
- pudło kartonowe z wewnętrzną warstwą (PE lub PP) o pojemności do 25 kg,
- wiadro (HDPE) o pojemności do 25 kg.