PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr PB/PL/2017/0273/MR

Warszawa, 2017 -12- 21

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2, art. 34 oraz art. 23 ust. 1 i ust. 6 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.) i art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926 ze zm.)

wydaje się na rzecz:

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

- **pozwolenie nr PL/2017/0273/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:**

nazwa 1: QuickBayt

nazwa 2: Muchostop

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

nazwa 1: QuickBayt

nazwa 2: Muchostop

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Bayer S.A.S., 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Francja

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:
(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina (imidachlopryd) WE: 428-040-8, CAS: 138261-41-3 zaw. [0,500 g/100 g]	• Bayer AG Industrial Operations, Alfred-Nobel Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Niemcy

UR.DRB.RBR.4231.0024.2014.AJ

cis-trikoz-9-en; (Z)-trikoz-9-en (muscalure)
WE: 248-505-7, CAS: 27519-02-4
zaw. [0,101 g/100 g]

- Denka International B.V., Hanzweg 1, 3771 NG, Barnefeld, Holandia

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0273/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: QuickBayt, Muchostop.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 02.10.2022 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 1257), 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. aa

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr ... PL/2017/0273/MR

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:

nazwa 1: QuickBayt

nazwa 2: Muchostop

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Bayer Sp. z o.o.
Adres	Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

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

Numer pozwolenia	**PL/2017/0273/MR**
Data wydania pozwolenia	2017 -12- 21
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2022-10-02

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Bayer S.A.S.	
Adres producenta	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Denka International B.V., 3771 ND, Barneveld, Holandia

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	imidachlopryd	
Nazwa producenta	Bayer AG Industrial Operations	
Adres producenta	Alfred-Nobel Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer AG, Alte Heerstr., D–41538 Dormagen, Niemcy

Substancja czynna	Muscalure	
Nazwa producenta	Denka International B.V.	
Adres producenta	Hanzweg 1, 3771 NG, Barneveld, Holandia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Hanzweg 1, 3771 NG, Barneveld, Holandia

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

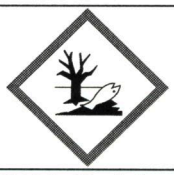
6) **Skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktu*:**

Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
imidachlopryd	(E)-1-(6-chloro-3-pirydynylometylo)-N-nitroimidazolidyn-2-ilidynoamina	Substancja czynna	138261-41-3	428-040-8	0,500
Muscalure	Cis-trikoz-9-en; (Z)-trikoz-9-en	Substancja czynna	27519-02-4	248-505-7	0,101

* zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,01 g/100 g)

7) **Postać użytkowa:** granulat, przynęta gotowa do użycia oraz do przygotowania roztworu wodnego

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów niebezpiecznych (zgodnie z lokalnymi przepisami).
Uwagi	EUH 208 Zawiera cis-trikoz-9-en; (Z)-trikoz-9-en. Może wywołać reakcją alergiczną.

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

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt do zwalczania much wewnątrz pomieszczeń, w których przebywają zwierzęta oraz wewnątrz miejsc przechowywania odchodów zwierzęcych.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Dorosłe osobniki much:

- mucha domowa (*Musca domestica*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Stosowanie w postaci nierozcieńczonej:

- 200 g produktu umieścić w pułapce.

Stosowanie w postaci rozcieńczonej:

- roztwór roboczy sporządzić poprzez rozpuszczenie 200 g produktu w 0,15 l ciepłej wody.

Sposób stosowania:
W przypadku stosowania produktu w postaci nierozcieńczonej, granulat umieścić bezpośrednio w pułapkach. Jedna pułapka zabezpiecza pomieszczenia o powierzchni 100 m^2.

W przypadku stosowania produktu w postaci rozcieńczonej roztwór roboczy nanosić pędzlem lub wałkiem w formie pasów lub plam na elementy drewniane, tekturowe lub tekstylne o łącznej powierzchni około 1 m^2. Powierzchnie pomalowane produktem zawieszać lub umieszczać w miejscach, w których gromadzą się muchy (tj. ściany, słupy, filary, ramy okienne itp.). Jeden roztwór roboczy zabezpiecza pomieszczenia o powierzchni 100 m^2.

Jednokrotna aplikacja produktu w pomieszczeniu (100 m^2) pozwala na zniszczenie populacji much.

Produkt wykazuje skuteczność do 8 tygodni od zastosowania. Minimalna przerwa między zabiegami to 21 dni. Nie używać więcej niż 8 razy w okresie 12 miesięcy.

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:

Informacje ogólne: Opuścić niebezpieczne miejsce. Natychmiast zdjąć zanieczyszczone ubranie. Umieścić i transportować ofiarę w pozycji bezpiecznej (na boku).
Kontakt ze skórą: Niezwłocznie umyć dużą ilością wody z mydłem lub jeśli dostępny – polietylenoglikolem, a następnie spłukać obficie wodą. Jeśli objawy nie ustępują, skonsultować się z lekarzem.
Kontakt z oczami: Natychmiast przemywać oczy dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Jeżeli poszkodowany nosi soczewki kontaktowe, należy usunąć je po pierwszych 5 minutach, a następnie kontynuować przemywanie. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje, należy uzyskać pomoc medyczną.
Połknięcie: Należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub ośrodek kontroli zatruć. Wypłukać usta. Nie podawać płynów ani nie wywoływać wymiotów.
Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym:
Leczenie: Leczenie objawowe.
Monitorowanie: pracy serca i układu oddechowego.
W przypadku połknięcia znaczącej ilości produktu w ciągu pierwszych dwóch godzin po połknięciu należy przeprowadzić płukanie żołądka. Zastosowanie węgla aktywnego lub chlorku sodu jest zawsze zalecane. Brak jest swoistego antidotum.

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

Skutki uboczne:

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do zanieczyszczenia wody powierzchniowej, gruntowej i kanalizacji produktem, materiałami zanieczyszczonymi produktem lub opakowaniem po produkcie.
W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do gleby należy go zebrać mechanicznie, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie).

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

Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym wodę wykorzystaną do mycia zanieczyszczonych powierzchni, odzież ochronną i folię ochronną), pułapki z przynętą oraz pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.
Narzędzia (tj. pędzle, wałki), powierzchnie potraktowane produktem i inne materiały zanieczyszczone produktem nie powinny być myte.
Pędzle i wałki mogą być użyte ponownie bez potrzeby mycia.
W razie konieczności umycia narzędzi lub powierzchni potraktowanych produktem, zużytą wodę traktować jako odpad niebezpieczny.
Nie prać odzieży ochronnej.

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. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 3 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Zawartość substancji czynnej (technicznej):

- imidachlopryd 0,515 g/100 g,
- Muscalure 0,119 g/100 g.

Ważne środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Produkt można stosować w obecności zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, bydła, drobiu), ale w miejscu dla nich niedostępnym.
- Pomieszczenia, w których stosowany jest produkt zabezpieczyć przed dostępem ptaków (np. zamknąć drzwi i okna, zabezpieczyć wejścia do budynku przy pomocy siatki).

- Nie aplikować bezpośrednio na zwierzęta i na powierzchnie, z którymi zwierzęta mają kontakt.
- Stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Stosować tylko wewnątrz pomieszczeń.
- Nie stosować bezpośrednio na ściany, filary, podłogi, obornik itp.
- Nie stosować produktu i materiałów potraktowanych produktem w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Materiały potraktowane produktem rozmieszczać w miejscach zabezpieczonych przed częstym czyszczeniem, zalaniem i zmywaniem.
- Nie zmywać powierzchni potraktowanych produktem.
- Unikać nakładania produktu na zakurzone powierzchnie.
- W czasie stosowania produktu lub styczności z materiałami potraktowanymi produktem nosić chemicznie odporne rękawice ochronne (guma nitrylowa) i standardowy kombinezon ochronny (kategoria III, typ 5).
- Unikać zanieczyszczenia odzieży produktem.
- Produktu nie nanosić na całą powierzchnię elementów drewnianych, tekturowych lub tekstylnych, pozostawiając fragment, który umożliwi ich przenoszenie.
- Proces aplikacji produktu należy przeprowadzać na terenie zabezpieczonym jednorazową folią.
- Nie dotykać świeżo pomalowanych powierzchni przed całkowitym wyschnięciem.
- Po zastosowaniu produktu, styczności z materiałami potraktowanymi produktem oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nimi kontakt.
- Zabieg dezynsekcji powtarzać nie częściej niż co 21 dni.
- Nie należy długoterminowo stosować produktu (nie częściej niż 8 razy do roku). Jeśli po 4 tygodniach od rozpoczęcia stosowania produktu, aktywność much nadal się utrzymuje, należy zastosować produkty zawierające substancje czynne z grupy pyretroidów lub karbaminianów, i jeśli potrzeba, metody niechemiczne z zachowaniem zasad dobrej praktyki higienicznej.
- Przed czyszczeniem lub dezynfekcją pomieszczeń, w których przeprowadzany jest proces dezynsekcji, należy usunąc płyty lub fragmenty z naniesionym produktem, lub pułapki z produktem.

Rodzaj i wielkość opakowania:

1. Butelki (HDPE) o pojemności 350 g,
2. Wiadro (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE) o pojemności 2 kg.

2017 -12- 21

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

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak