



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 13

Nr PPB/PL/2017/0273/MR/21/43/2018

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

DECYZJA

Na podstawie art. 50 w związku z art. 52 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. 7 ust. 7 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013 r., str. 4) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U z 2018 r., poz. 122 i 138)

1) dokonuje się:

- zmiany danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0273/MR z dnia 21.12.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: QuickBayt

nazwa 2: Muchostop

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszej decyzji

w zakresie:

- charakterystyki produktu biobójczego stanowiącej załącznik do decyzji

2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,

II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0273/MR z dnia 21.12.2017 r. na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: QuickBayt, Muchostop.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0273/MR w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących pojemności opakowań uwzględnia w całości żądanie strony. W związku z tym od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257).

Pouczenie:

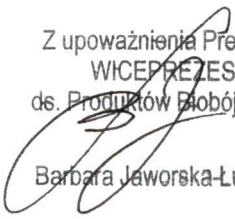
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych.

Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



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 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
Data wydania zmiany pozwolenia	2018 -06- 13
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	imidachlopyrd	
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

- 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]
imidachlopyrd	(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:** granulaty, 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	 GHS09 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:

Dorośle 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 m².

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 m². 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 m².

Jednokrotna aplikacja produktu w pomieszczeniu (100 m²) 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 zatruc. 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.

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):

- imidachlopyryd 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.

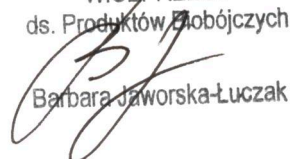
- Pomieszczenia, w których stosowany jest produkt zabezpieczyć przed dostępem ptaków (np. zamknąć drzwi i okna, zabezpieczyć wejścia do budynku przy pomocy siatki).
- Nie aplikować bezpośrednio na zwierzęta i na powierzchnie, z którymi zwierzęta mają kontakt.
- Stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- 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 nitylowa) 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 usunąć płyty lub fragmenty z naniesionym produktem, lub pułapki z produktem.

Rodzaj i wielkość opakowania:

1. Butelki (HDPE) o pojemności od 50 g do 350 g,
2. Torebka z folii wielowarstwowej (ALU/PE) o pojemności od 50 g do 350 g,
3. Wiadro (PP) z wewnętrzną wyściółką (PE) o pojemności 2 kg.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobtów 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-Luczak

