



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -10- 18

Nr PB/PL/2017/0279/MR

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

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku art. 32 ust. 2, art. 33 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, z późn. zm.)

wydaje się na rzecz:

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

- pozwolenie nr PL/2017/0279/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

nazwa 1: DIPTRON COCKROACH GEL

nazwa 2: IKEBANA COCKROACH GEL

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

nazwa 1: DIPTRON COCKROACH GEL

nazwa 2: IKEBANA COCKROACH GEL

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Mitsui Chemicals Agro, Inc., Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, Tokio 103-0027, Japonia

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:

[RS]-1-metylo-2-nitro-3-[tetra-hydro-3-furylometylo-] guanidyna (dinotefuran)
WE: 605-399-0, CAS: 165252-70-0
zaw. [2,0 g/100 g]

Mitsui Chemicals Agro, Inc., Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, Tokyo 103-0027, Japonia

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0279/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: DIPTRON COCKROACH GEL, IKEBANA COCKROACH GEL

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.03.2021 r.

UZASADNIENIE

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

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: DIPTRON COCKROACH GEL
 nazwa 2: IKEBANA COCKROACH GEL

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/2017/0279/MR |
| Data wydania pozwolenia | 2017 -10- 18 |
| Pozwolenie zachowuje ważność do dnia | 2021-03-01 |

4) Producent produktu biobójczego:

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| Nazwa producenta | Mitsui Chemicals Agro, Inc. (reprezentowana przez: LKC UK Ltd, Carric House, Lyppiatt Road, Cheltenham, GL50 2QL Wielka Brytania) | |
| Adres producenta | Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, Tokio 103-0027, Japonia | |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1 | Adres | Kukbo Science Co., Ltd., 49, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea Południowa |
| Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2 | Adres | Utsunomiya Chemical Industry Co., Ltd. Utsunomiya Factory, 1215 Iwazo-machi, Utsunomiya-shi, Tochigi 321-0973 Japonia |

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

| | |
|-------------------|---|
| Substancja czynna | Dinotefuran |
| Nazwa producenta | Mitsui Chemicals Agro, Inc. (reprezentowana przez: LKC UK Ltd, Carric House, Lyppiatt Road, Cheltenham, GL50 2QL Wielka Brytania) |


| | | |
|------------------------------------|---|--|
| Adres producenta | Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku, Tokyo 103-0027, Japonia | |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Adres | Mitsui Chemicals Inc./Omuta Works, 30 Asamuta-Machi, Ohmuta Shi, Fukuoka 836-8610, Japonia |

- 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] |
|------------------|--|-------------------|-------------|-----------|---------------------|
| Dinotefuran | [RS]-1-metylo-2-nitro-3-[tetra-hydro-3-furylometylo-]guanidyna | substancja czynna | 165252-70-0 | 605-399-0 | 2,00 |

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

- 7) **Postać użytkowa:** żel, 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 | Aquatic Chronic 2 |
| Zwrot określający zagrożenie | H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| Oznakowanie | |
| Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze |  |
| Zwrot określający zagrożenie | H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| Środki ostrożności | P273 Unikać uwalniania do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów niebezpiecznych. |
| Uwagi | Nie dotyczy. |

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

| | |
|-------------------|--|
| Grupa produktowa | 18 |
| Opis zastosowania | Produkt do zwalczania karaczanów wewnątrz pomieszczeń. |

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Larwy oraz dorosłe osobniki:

- karaczan prusak (*Blatella germanica*)
- karaczan wschodni (*Blatta orientalis*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

2-4 krople żelu w przypadku przewagi karaczanów prusaków (*Blatella germanica*) lub 4-8 krople żelu w przypadku przewagi karaczanów wschodnich (*Blatta orientalis*), rozmieszczone na powierzchni 1 m², gdzie 1 kropla ma masę 0,1 g (w tym 0,002 g dinotefuranu). Przy większej inwazji owadów, bardzo brudnych warunkach lub dominacji karaczana wschodniego zaleca się stosować maksymalnie 8 kropli żelu na 1 m² (0,8 g/m²). Stosować maksymalnie do 16 kropli żelu w gospodarstwach domowych i do 72 kropli w budynkach użyteczności publicznej.

Sposób stosowania:

Stosować produkt w postaci żelu poprzez aplikację za pomocą aplikatora na szpary, szczeliny lub punktowo na powierzchni.

Jednokrotna aplikacja produktu pozwala na zniszczenie populacji karaczanów. W razie konieczności zabieg można powtórzyć po 7 dniach.

Produkt wykazuje skuteczność do 2 miesięcy od zastosowania.

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:

Pierwsza pomoc:

W przypadku połknięcia: Wypłukać usta wodą. Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Wywołać wymioty zgodnie z zaleceniami personelu medycznego. Nie należy nic podawać doustnie osobie nieprzytomnej lub w konwulsjach.

Narażenie inhalacyjne: Należy niezwłocznie zapewnić dostęp do świeżego powietrza. W przypadku wystąpienia kaszlu lub innych objawów zasięgnąć pomocy lekarza. W przypadku zaprzestania oddychania wykonać sztuczne oddychanie. W przypadku trudności z oddychaniem podać tlen.

Kontakt ze skórą: Niezwłocznie zdjąć zanieczyszczone ubranie i obuwie. Przepłukać skórę i zmyć dużą ilością wody. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia objawów.

Kontakt z oczami: Niezwłocznie przepłukać dużą ilością wody. Powieki przytrzymać palcami w celu dokładnego przemycia. Sprawdzić, czy osoba nosi soczewki i usunąć je, jeśli są łatwo dostępne. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia objawów.

Skutki uboczne:

W kontakcie ze skórą i oczami mogą wystąpić podrażnienia.

Wpływa na układ nerwowy.

W wyniku aspiracji do płuc może wywołać chemiczne zapalenie płuc.

Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcji.

W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać (mechanicznie) i umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady przeznaczonym do usunięcia przez spalanie.

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

Opakowania po produkcji, 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.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Przechowywać w bezpiecznym miejscu.

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

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Wnioskodawca jest zobowiązany do przedłożenia w terminie do 31 grudnia 2017 roku badań udowadniających walidację metody analitycznej HPLC-MS/MS do monitorowania stężenia substancji czynnej w wodzie.

Ważne środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Chronić przed dziećmi i zwierzętami nie będącymi przedmiotem zwalczania.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Rozmieszczać produkt w miejscach suchych, zabezpieczonych przed wilgocią, zalaniem i zmywaniem, gdyż spowoduje to usunięcie żelowej przynęty.
- Przynętę należy umieszczać w pobliżu miejsc gromadzenia się owadów, takich jak szpary i szczeliny.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni kontakt z preparatem.

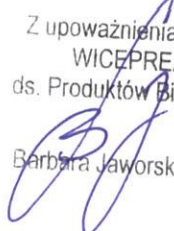
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta. Po zakończeniu zabiegu dezynsekcji usunąć produkt z przynętą.
- Zabieg dezynsekcji powtarzać nie częściej niż co 7 dni.
- Nie stosować produktu w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych i innych źródeł ciepła (np. grzejników, kaloryferów).
- Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne i okulary oraz do ochrony dróg oddechowych stosować respirator z filtrem chemicznym.
- Nie stosować wewnątrz lub w okolicy studzienek kanalizacyjnych.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Aplikator w formie strzykawki wykonany z odpornego na rozpuszczanie plastiku (PE, PP), o pojemności 30 g umieszczony w następującym opakowaniu:

- pudełko (karton) zawierające 4 aplikatory oraz 4 końcówki w przezroczystej foliowej torbie (PE).

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-Luczak