RECIBIDO
3 1 MAY 2016
Cont: .....

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

DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2016 -05- 20

UR.DRB.RBR.420.0392.2015.KJ.6

QUIMICA DE MUNGUIA S. A.
Derio Bidea 51
48100 Munguia (Vizcaya)
Hiszpania
Strona reprezentowana przez pełnomocników:
Julen Martin Moreno
Leszek Cichoń

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: DIPTRON

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Substancja czynna:	WE:	CAS:	Zawartość:
Eter 3-fenoksybenzylo-2-(4-etoksyfenylo)-2-metylopropylowy /etofenproks	407-980-2	80844-07-1	10 g/100g
Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy (butotlenek piperonylu/PBO)	200-076-7	51-03-6	20 g/100g

podmiot odpowiedzialny:
Quimica de Munguia S. A., Derio Bidea 51, 48100 Munguia (Vizcaya), Hiszpania

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **6660/16 z dnia** .....2016-05-20..... **roku** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych
A. Wilczyńska
Aleksandra Wilczyńska

Do wiadomości:
1.Strona
2.a/a

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr ..URPB..6660..16

Warszawa, 2016 -05- 20

Quimica de Munguia S. A.
Derio Bidea 51
48100 Munguia (Vizcaya)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926) wydaje się

pozwolenie nr 6660/16 na obrót produktem biobójczym
DIPTRON

1. Nazwa produktu biobójczego:
DIPTRON

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:
kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do 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.);
Ciecz, koncentrat do sporządzania emulsji. Produkt owadobójczy wykazuje działanie wobec owadów latających tj. much domowych, komarów, os oraz owadów biegających (karaczany, mrówki) oraz pluskiew, pcheł oraz pająków.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:
Quimica de Munguia S. A., Derio Bidea 51, 48100 Munguia (Vizcaya), Hiszpania

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna:	WE:	CAS:	Zawartość:
Eter 3-fenoksybenzylo-2-(4-etoksyfenylo)-2-metylopropylowy /etofenproks	407-980-2	80844-07-1	10 g/100g
Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6- propylpiperonylowy (butotlenek piperonylu/PBO)	200-076-7	51-03-6	20 g/100g

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

Quimica de Munguia S. A., Derio Bidea 51, 48100 Munguia (Vizcaya), Hiszpania

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

5 lat od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

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.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:
1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Julen Martin Moreno, Leszek Cichoń
2. a/a

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr 6660/16

ŚRODEK OWADOBÓJCZY

DIPTRON

CIEKLY KONCENTRAT DO SPORZĄDZANIA EMULSJI

Opis: Produkt owadobójczy wykazuje działanie wobec owadów latających tj. much domowych, komarów, os oraz owadów biegających/pełzających: karaczanów, mrówek, pluskiew, pcheł i pająków. Działa kontaktowo i żołądkowo.

Sposób użycia: Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z treścią etykiety produktu. W celu uniknięcia zagrożenia dla ludzi i środowiska należy postępować zgodnie z instrukcją użycia. Przed wejściem do obiektu należy go odpowiednio przewietrzyć. Nie mieszać z innymi chemikaliami. Unikać kontaktu z powierzchnią poddaną obróbce. Nie stosować w obecności ludzi i/lub zwierząt domowych. Nie wolno stosować w miejscach zabaw dla dzieci, żłobkach i przedszkolach. Nie stosować na żywność, naczynia kuchenne ani na powierzchnie, na których obrabiana, przygotowywana, spożywana lub podawana jest żywność. W przemyśle spożywczym produkt stosuje się przez rozpylenie produktu rozcieńczonego wodą na listwy przypodłogowe i podłogi. W przemyśle spożywczym stosować podczas nieobecności żywności. Pomieszczenia mogą być użytkowane po 12 godzinach od zastosowania produktu. Należy podjąć wszelkie konieczne środki dążące do zapewnienia, że żywność, maszyny lub przyrządy stosowane w lokalach lub obiektach wcześniej poddanych działaniu wspomnianego produktu nie będą zawierać pozostałości żadnego z jego aktywnych składników. Dezynsekcja tkanin: rozpylić na tkaninę produkt rozcieńczony wodą, pozostawić produkt do działania, a następnie odkurzyć lub wyprać obrabianą tkaninę. Nie stosować na odzież lub tkaniny, które będą miały kontakt ze skórą.

Dawkowanie: rozcieńczenie 1,4% w wodzie.

Produkt DIPTRON stosowany w rozcieńczeniu 1,4% oraz ilości 50 ml/m^2 poprzez natryskiwanie na powierzchnie w postaci sprayu o działaniu rezydualnym wykazał:

- skuteczność owadobójczą przy szybkim porażeniu i całkowitej śmiertelności
- skuteczność trwającą co najmniej 12 tygodni po zabiegu na materiałach porowatych i nieporowatych (Płytki ceramiczne+ beton)

Wobec następujących szkodników:

- Owady latające: *Musca domestica* (mucha domowa), *Aedes aegypti* (komar Aedes aegypti), *Culex pipiens* (komar pospolity), *Vespula vulgaris* (osa)
- Owady biegające: *Blattella germanica* (Karaczan prusak), *Blatta orientalis* (karaczan wschodni), *Lasius niger* (hurtnica pospolita), *Cimex lectularius* (pluskwa), *Ctenocephalides felis* (pchła)
- Pająki: *Tegenaria domestica* (kątnik domowy).

Wskazanie zagrożenia

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

UWAGA

Środki ostrożności

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P391 Zebrać wyciek.
P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanych przedsiębiorstw.

Zalecenia w przypadku zatrucia lub wypadków:

Skutki uboczne: Podrażnienie oczu, skóry i błon śluzowych.

Pierwsza pomoc: Usunąć osobę ze skażonego obszaru i zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Przemywać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Pamiętaj, aby usunąć ewentualne soczewki kontaktowe. Umyć skórę wodą z mydłem. Sprawdzać oddychanie. W razie potrzeby zastosować sztuczne oddychanie. Jeśli osoba jest nieprzytomna, należy położyć ją na boku z głową poniżej reszty ciała i lekko zgiętymi kolanami. W razie połknięcia przewieźć poszkodowanego do szpitala i jeśli tylko to możliwe, należy zabrać ze sobą etykietę lub opakowanie produktu. W ŻADNYM PRZYPADKU NIE NALEŻY ZOSTAWIĆ POSZKODOWANEGO SAMEGO.

Porady terapeutyczne: Leczenie objawowe. W RAZIE WYPADKU NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ ZE SŁUŻBĄ MEDYCZNĄ DZWONIĄC NA INFORMACJĘ TOKSYKOLOGICZNĄ POD NUMER 91-562-04-20.

Warunki przechowywania: Przechowywać w miejscu nie narażonym na działanie promieni słonecznych i mrozu. Przechowywać w suchym miejscu, w zamkniętych pojemnikach.

Substancje czynne:

Eter 3-fenoksybenzylo-2-(4-etoksyfenylo)-2-metylopropylowy (etofenproks).....10g/100g
Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy (butotlenek piperonylu/PBO).....20g/100g

Nr partii: ____ **Data ważności:** __/____

Numer pozwolenia: ____

Pojemność: ____

2016 -05- 20

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

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:
QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea 51
48100 Munguía – Vizcaya.
HISZPANIA
Tel. 946 741 085
info@quimunsa.com
www.quimunsa.es

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Łuczak

1/1