



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2016 -11- 15

Nr URPB 5745/14.zpo.113.2016

Quimunsa (Química de Munguía S.A.)
Derio Bidea 51
48100 Munguia
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 28 ust. 1 w związku z 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 5745/14 na obrót produktem biobójczym
KOMAROPREN PBO**

1. Nazwa produktu biobójczego:

KOMAROPREN PBO

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, str. 1, z późn. zm.);

Ciekły koncentrat przeznaczony do zwalczania komarów wewnątrz oraz na zewnątrz obiektów.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

Quimunsa (Química de Munguía S.A.), Derio Bidea 51, 48100 Munguia, 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:
Etofenproks (eter 3-fenoksybenzylo-2-(4-etoksyfenylo)-2-metylopropylowy)	407-980-2	80844-07-1	100 g/l
Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propyl piperonylowy (butotlenek piperonylu/PBO)	200-076-7	51-03-6	200 g/l

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

Quimunsa (Química de Munguía S.A.), Derio Bidea 51, 48100 Munguía, Hiszpania

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kubiński

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona adres do korespondencji: Łukasz Puskarczyk, ZPUH Best Pest Małgorzata Świętosławska, Jacek Świętosławski Sp. J., ul. Moździerzowców 6B, 43-602 Jaworzno
2. a/a

Podmiot odpowiedzialny: QUIMUNSA (QUIMICA DE MUNGUIA S.A.),
Munguia 48100, Derio Bidea 51, Hiszpania

KOMAROPREN PBO

Insektycyd przeznaczony do zwalczania komarów wewnątrz oraz na zewnątrz obiektów.
Do profesjonalnego stosowania.

Pozwolenie nr 5745/14 na obrót produktem biobójczym

Substancje czynne: etofenproks 100g/l, butotlenek piperonylu 200g/l

Zawiera: d-limonen; alkohole C12-15 etoksylovane (3-5 TE)



Niebezpieczeństwo

- H315** Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H362 Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią.
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

- P261** Unikać wdychania rozpylonej cieczy.
P263 Unikać kontaktu w czasie ciąży/karmienia piersią.
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu, ochronę twarzy.
P333 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.
P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P308 + P313 W przypadku narażenia lub styczności: skontaktować się z lekarzem lub Ośrodkiem Toksykologicznym.
P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionego zakładu utylizacji odpadów niebezpiecznych lub oddać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych.

Przechowywanie: Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w wentylowanym i suchym pomieszczeniu, w temperaturze nie niższej niż 5°C i nie wyższej niż 30°C. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Chronić przed dziećmi. Unikać miejsc nasłonecznionych.

Ilość produktu w opakowaniu:

Numer serii:

Data produkcji:

Data ważności:

Zastosowanie:

KOMAROPREN PBO to ciekły koncentrat do rozcieńczania wodą przed użyciem, o działaniu kontaktowym, do zwalczania dorosłych form komarów. Przeznaczony głównie dla profesjonalnych ekip wykonujących zabiegi zwalczania komarów wewnątrz oraz na zewnątrz obiektów np. na terenach popowodziowych, w ogrodach, parkach metodą opryskiwania lub zamgławiania, zaopatrzonych w odpowiedni specjalistyczny sprzęt i odzież ochronną.

Sposób użycia:

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

OPRYSKIWANIE

Stosować ciecz roboczą w stężeniu 1% (np. 50 ml preparatu rozcieńczyć w 5 l wody, dokładnie wymieszać). Opryskiwać miejsca zacienione, spokojne, zakamarki i naroża ścian, altany, zarośla w ogrodzie i wokół ogrodu posesji (tworząc w ten sposób „barierę insektycydową”).

Produkt nanieść równomiernie na całej powierzchni przeznaczonej do odkomarzania.

Nie opryskiwać miejsc z pożytkami dla pszczół i roślinami uprawnymi przeznaczonymi do spożycia lub na pasze.

ZAMGLAWIANIE

Sporządzić ciecz roboczą: dokładnie wymieszać 1 l preparatu z 2 l wody i 1 l nośnika. Stosować 4 litry cieczy roboczej /ha. Zaleca się wykonanie zabiegu metodą „gorącej mgły” z użyciem specjalistycznego sprzętu umożliwiającego wytworzenie kropli o wartości średniej średnicy objętościowej (VMD) od 5 do 25 µm.

Produkt rozproszyc równomiernie na całej powierzchni przeznaczonej do odkomarzania.

Uwaga!

- Zabieg powinien być wykonany przy spokojnej, bezwietrznej pogodzie, najlepiej wczesnym rankiem lub przed wieczorem, w porach wzmożonej aktywności komarów. Opryskując zarośla przybrzeżne należy zwrócić uwagę, aby nie opryskiwać powierzchni otwartej wody. Preparat najskuteczniej działa w temperaturze do 20°C.
- Nie opryskiwać miejsc z pożytkami dla pszczół i roślinami uprawnymi przeznaczonymi do spożycia lub na pasze.
- Przed zabiegiem powiadomić właścicieli pszczół o zamiarze wykonania zabiegu.
- W razie dużego nasilenia komarów zaleca się wykonanie powtórnego zabiegu (możliwość nalotów z niechronionego sąsiedztwa).
- Okres wyłączenia obiektu lub terenu z użytkowania: czas niezbędny do przeprowadzenia zabiegu.
- Zabieg wewnątrz pomieszczeń: minimalny czas wentylacji pomieszczeń około 1 godziny.
- Pomieszczenie może być oddane do użytku dopiero po wyschnięciu powierzchni i starannym przewietrzeniu.
- Po upływie 24 h od dezynsekcji, preparat należy zmyć z powierzchni, z którymi użytkownik (ludzie, zwierzęta) ma bezpośredni kontakt.

Środki ostrożności:

- Zaleca się aby przed zabiegiem i podczas zwalczania komarów teren był oznakowany i zabezpieczony przed wstępem osób niepowołanych, zwłaszcza dzieci, kobiet w ciąży oraz kobiet karmiących piersią.
- W przypadku zwalczania owadów wewnątrz pomieszczeń należy wyprowadzić z pomieszczenia osoby postronne oraz zwierzęta, usunąć lub odpowiednio zabezpieczyć rośliny, żywność, nieopakowane naczynia i inne przedmioty użytkowe.
- Nie opryskiwać urządzeń będących pod napięciem elektrycznym.
- Podczas oprysku nosić odzież ochronną, rękawice i okulary ochronne.
- Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z preparatem.
- Nie wdychać rozpylonej cieczy.
- Po pracy aparaturę dokładnie wymyć.
- Twarz i ręce umyć dokładnie wodą i mydłem.
- Nie zanieczyszczać produktem zbiorników i ujęć wodnych.

Postępowanie z odpadami produktu. Produkt i opakowanie, które nie mogą zostać oczyszczone usuwać jako odpad niebezpieczny, przekazać do utylizacji w zakładzie posiadającym wymagane uprawnienia.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie: Opróżnione opakowania po preparacie oddać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub uprawnionego zakładu utylizacji odpadów.

Objawy zatrucia:

W razie połknięcia lub przy przedłużonym kontakcie mogą wystąpić: bóle lub zawroty głowy, nudności, wymioty, podrażnienie, zaczerwienienie skóry, odczyny uczuleniowe, katar, objawy astmatyczne.

Pierwsza pomoc:

Narażenie inhalacyjne: wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój. W razie wystąpienia niepokojących dolegliwości skonsultować się z lekarzem.

Skażenie skóry: zdjąć natychmiast całą skażoną odzież. Obmyć skórę wodą, a następnie wodą i mydłem. W razie zaschnięcia warstwy preparatu na skórze – zmyć benzyną apteczną. W przypadku długo utrzymującego się podrażnienia skonsultować się z lekarzem.

Skażenie oka: zanieczyszczone oczy przepłukać dokładnie wodą przez 10-15 min. Unikać silnego strumienia wody. Skontaktować się z lekarzem okulistą.

Po spożyciu: nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Wezwać lekarza, pokazać opakowanie lub etykietę

Informacja dotycząca pierwszej pomocy dla lekarzy.

Antidotum - brak . Stosować leczenie objawowe. W zaistniałych sytuacjach, kiedy wymagana jest lub konieczna inna pomoc medyczna niż ujęta w ostrzeżeniach skontaktować się z najbliższym Ośrodkiem Toksykologicznym.

2016 -11- 15

Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotlikowski



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2015 -01- 1 9

Nr UR.PB.5745.14.z.1.13.2015

Z.P.U.H. „BEST-PEST”
Małgorzata Świątosławska
Jacek Świątosławski Sp. J
ul. Moździerzowców 6b
43-602 Jaworzno

DECYZJA

Na podstawie art. 19a ust. 1 oraz art. 54 ust. 5 w zw. ust. 14 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.) oraz w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012, str.1)

- 1) dokonuje się zmiany danych znajdujących się w treści oznakowania opakowania stanowiącej załącznik do pozwolenia nr 5745/14 z dnia 08.05.2014r. na obrót produktem biobójczym KOMAROPREN PBO
- 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.

poprzez aktualizację zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 5745/14 z dnia 08.05.2014r. w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania, uwzględnia w całości żądanie strony, toteż od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.).

UR.DRB.RBN.421.0391.2014.MM

Zgodnie z artykułem 52 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167 z 27.06.2012r., str. 1) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Pani Gabriela Ślusarczyk, ul. Moździerzowców 6b, 43-602 Jaworzno
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 08

Nr UR.PB.5745.14.....

**Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy
"BEST-PEST" Małgorzata
Świętosławska, Jacek Świętosławski Sp. J.
ul. Moździerzowców 6B
43-602 Jaworzno**

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

**pozwolenie nr 5745/14 na obrót produktem biobójczym
KOMAROPREN PBO**

1. Nazwa produktu biobójczego:

KOMAROPREN PBO

2. Rodzaj i 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. U. UE L 167);

Ciekły koncentrat przeznaczony do zwalczania komarów wewnątrz oraz na zewnątrz obiektów.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy "BEST-PEST" Małgorzata Świętosławska, Jacek Świętosławski Sp. J., ul. Moździerzowców 6B, 43-602 Jaworzno

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:	Wytwórca:
Etofenproks, CAS: 80844-07-1 [zaw. 100 g/l]	• ENDURA S.p.A., V. le Pietramellara 5, 40121 Bologna, Włochy • SUNTTON Co. Limited, No 158 Lu Shan Road, Nanjing, 210019, Chiny
Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy/butotlenek piperonalu, CAS: 51-03-6 [zaw. 200 g/l]	• Limaru NV, Zieperstraat 5, B-3680 Neeroeteren, Belgia • ENDURA S.p.A., V. le Pietramellara 5, 40121 Bologna, Włochy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Zakład Produkcyjno-Usługowo-Handlowy "BEST-PEST" Małgorzata Świątosławska, Jacek Świątosławski Sp. J., ul. Moździerzowców 6B, 43-602 Jaworzno

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt nie jest 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 2013 r., poz. 267), 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 2013 r., poz. 267), 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 Gessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Sylwia Ząbek
2. a/a