



**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.420.0391.2015.KJ.5

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 FOGGER

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	0,475 g/100g
Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy (butotlenek piperonylu/PBO)	200-076-7	51-03-6	1,425 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 6659/16 z dnia2016-05-20..... 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,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

NrUR.PB.6659.16.....

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 6659/16 na obrót produktem biobójczym
DIPTRON FOGGER**

1. Nazwa produktu biobójczego:

DIPTRON FOGGER

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.);
Aerosol, produkt owadobójczy przeznaczony do zwalczania owadów biegających (karaluchy, mrówki), latających (muchy, komary) pcheł, pluskiew oraz pajaków i kleszczy.

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	0,475 g/100g
Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy (butotlenek piperonylu/PBO)	200-076-7	51-03-6	1,425 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 (blacha stalowa)

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 uwzględniła 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-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocników: Julen Martin Moreno, Leszek Cichoń

2. a/a

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Wskazanie zagrożenia: H319 Działa drażniąco na oczy. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. H229 Skrajnie łatwopalny aerozol. H229 Pojemnik pod ciśnieniem: Ograniczenie grozi wybuchem. H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Środki ostrożności: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu. Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/122°F. Chronić przed dziećmi. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par rozpylonej cieczy. Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież. W PRZYPADKU narazenia lub styczności: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. Unikać uwożenia do środowiska. Zebrać wyciek.

OBJAWY ZATRUĆ:

Podrażnienie oczu, skóry, układu oddechowego i przewodu pokarmowego. Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, ból głowy, zawroty głowy i halucynacje.

PIERWSZA POMOC

Szybko usunąć osobę ze skażonego obszaru i zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Przemycać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Pamiętać, aby usunąć ewentualne soczewki kontaktowe. Umieść skórę dużą ilością wody z mydłem. Sprawdzić oddychanie. W razie potrzeby zastosować sztuczne oddychanie. W PRZYPADKU SPOŻYCIA: Przewieźć poszkodowanego do ośrodka zdrowia i zabrać ze sobą etykietę lub opakowanie produktu. W żadnym przypadku nie należy zostawić poszkodowanego samego.

ZALECENIA LECZNICZE DLA LEKARZY I PERSONELU SŁUŻBY ZDROWIA

W przypadku polknięcia należy wziąć pod uwagę przeprowadzenie endoskopii. Kontrola poziomu glukozy i ciał ketonowych. Przeciwwskazania: Syrop z ipekakuany. Leczenie objawowe. W RAZIE ZATRUĆ NALEŻY ZADZWOŃĆ DO Państwowego Instytutu Toksykologii POD NUMER 91 562 04 20.

DIPTRON FOGGER

Samoczynnie opróżniający się aerozol
ŚRODEK OWADOBÓJCZY NA OWADY
LATAJĄCE, BIEGAJĄCE I PEŁZAJĄCE

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:

QUIMICA DE MUNGUA, S. A.

Dero Bidea 51

48100 Mungua – Vizcaya.

HISZPANIA

Tel. 946 741 085

info@quimunsa.com

www.quimunsa.es

Substancje czynne

Eter 3-fenoksybenzyl-2-(4-etoksyfenyl)-2-

metylopropylowy (Etofenproks).....0.475g/100g

Eter 2-(2-butoksyetylo)etylo-6-propylpiperonylowy

(butotlenek piperonylu/PBO).....1.425g/100g

Ilość produktu w opakowaniu: _____

ZASTOSOWANIE: Produkt owadobójczy przeznaczony do zwalczania owadów biegających, latających i pełzających (karaluchy, pająki, mrówki, kleszcze, pchły, pluskwy, muchy, komary, pająki). Wykazuje aktywność owadobójczą po 4 godzinach od zastosowania, która utrzymuje się przez 7 dni.

Nr partii: _____

Data ważności: _____

Nr pozwolenia: _____

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

DAWKOWANIE:

DIPTRON FOGGER użyty w zabiegu przestrzennym w dawce 1 produkt o objętości 150 ml na 80 m³, wykazał szybkie i skuteczne działanie owadobójcze wobec następujących szkodników:

- Owady latające: muchy (*Musca domestica*), komary (*Aedes aegypti*, *Culex pipiens*) i osy (*Vespa vulgaris*)
- Owady biegające: karaczany (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*), mrówki (*Lasius niger*), kleszcze (*Rhipicephalus sanguineus*), pająki (*Tegenaria domestica*) i pchły (*Ctenocephalides felis*)

SPOSÓB UŻYCIA:

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z treścią etykiety produktu. Środki ostrożności: Nie rozpylać na żywność ani naczynia kuchenne. Nie stosować na powierzchnie, na których obrabiana, przygotowywana, spożywana lub podawana jest żywność. Nie stosować w obecności ludzi i/lub zwierząt domowych. Nie wolno stosować w miejscach zabaw dla dzieci, żłobkach i przedszkolach. Przed wejściem do obiektu należy go przewietrzyć. Sposób zastosowania: Stosować w prywatnych garażach, pomieszczeniach magazynowych i pomieszczeniach mało uczęszczanych przez ludzi. Ustawić pojemnik pionowo na podwyższeniu (torebet, krzesło) i zasłonić obszar znajdujący się poniżej. Umieścić pojemnik na środku pokoju / pomieszczenia, w którym produkt ma być zastosowany, trzymając go z dala od źródeł zapłonu, lamp, gniazdek, światła i wszelkich urządzeń elektrycznych. Wyłączyć urządzenia elektryczne, światła i źródła zapłonu. Wstrząsnąć pojemnikiem, nacisnąć spust, aż do uruchomienia mechanizmu całkowitego opróżnienia pojemnika. Wyjść z pomieszczenia. Opróżnianie pojemnika trwa ok. 2 minut. Pozostawić na 4 godziny, a następnie przed wejściem do pomieszczenia należy je odpowiednio przewietrzyć.

POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM I JEGO

MAGAZYNOWANIE:

Pojemnik pod ciśnieniem. Chronić przed światłem słonecznym i nie wystawiać na temperaturę powyżej 50°C. Nie przekłuwać ani nie spalać także po zużyciu. Nie rozpylać nad otwartym płomieniem lub żarzącym się materiałem. Trzymać z dala od wszelkich źródeł zapłonu. Nie palić. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Stosować wyłącznie w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Nie wdychać oparów.

POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI:

Produkt niebezpieczny. Odpadów nie należy usuwać do kanalizacji. Odpady produktu oraz odpady opakowaniowe przekazać do wyspecjalizowanych przedsiębiorstw likwidacji odpadów niebezpiecznych.

Z upoważnienia Prezesa

WSEPREZES

ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

