



## PREZES

### Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05-08-2020 r.

Nr PB/PL/2020/0451/MR/SBP

**QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.**  
**Derio Bidea 51**  
**48100-Munguía**  
**Hiszpania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 i 7 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, ze zm.) w związku z art. 3 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013 r.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

### wydaje się na rzecz:

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

**- pozwolenie nr PL/2020/0451/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIBROM BROMADIOLON KOSTKA WOSKOWA**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

MURIBROM BROMADIOLON KOSTKA WOSKOWA

#### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A., Derio Bidea 51, 48100-Munguía, Hiszpania

#### 3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A., Derio Bidea 51, 48100-Munguía, Hiszpania

#### 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:

3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenylo-4-ilo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksykumaryna (Bromadiolon)

WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7

zaw. [0,005 g/100 g]

Wytwórca:

- LABORATORIOS AGROCHEM S.L.,  
Tres Rieres 10, 08292 Esparreguera  
(Barcelona), Hiszpania

## 5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2020/0451/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego MURIBROM BROMADIOLON KOSTKA WOSKOWA.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.01.2023 r.**

### UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 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 2020 r., poz. 256 ze zm., 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

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**

**Nazwa produktu:** MURIBROM BROMADIOLON  
KOSTKA WOSKOWA

**Grupa produktowa: 14 - Rodentycydy**

**Numer pozwolenia: PL/2020/0451/MR/SBP**

## 1. Informacje administracyjne

**Nazwa handlowa produktu biobójczego:**

MURIBROM BROMADIOLON KOSTKA WOSKOWA

**Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

Nazwa	QUÍMICA DE MUNGUÍA, S. A.
Adres	Derio Bidea 51, 48100-Munguía, Hiszpania

**Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:**

Numer pozwolenia	PL/2020/0451/MR/SBP
Data wydania pozwolenia	05.08.2020 r.
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	01.01.2023 r.

**Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	LABORATORIOS AGROCHEM S.L.	
Adres producenta	Tres Rieres 10 (Pol. Ind. Sur), 08292 Esparreguera-Barcelona, Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Tres Rieres 10 (Pol. Ind. Sur), 08292 Esparreguera-Barcelona, Hiszpania

**Producent substancji czynnej/czynnych:**

Substancja czynna	Bromadiolon	
Nazwa producenta	LABORATORIOS AGROCHEM S.L.	
Adres producenta	Tres Rieres 10, 08292 Esparreguera-Barcelona, Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Tres Rieres 10, 08292 Esparreguera-Barcelona, Hiszpania


## 2. Skład i postać użytkowa produktu

**2.1 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]
Bromadiolon	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenylo-4-ilo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksykumaryna	substancja czynna	28772-56-7	249-205-9	0,005

**2.2 Postać użytkowa:** przynęta gotowa do użycia: kostka

### **3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:**

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008</b>	
<b>Klasyfikacja</b>	
Kategoria zagrożenia	Repr. 1B STOT RE 1
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H372 Powoduje uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H372 Powoduje uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Środki ostrożności	P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P270 Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P280 Stosować rękawice ochronne. P314 W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.
Uwagi	Nie dotyczy

### **4. Zastosowania objęte pozwoleniem:**

**4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie myszy i/lub szczurów wewnątrz budynków przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:**

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak

Zwalczane organizmy szkodliwe	Mysz domowa ( <i>Mus musculus</i> ) Szczer wędrowny ( <i>Rattus norvegicus</i> )
Obszar zastosowania	Wewnątrz budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych.
Dawka i częstotliwość stosowania	<b>Zwalczanie myszy:</b> 60-100 g przynęty na stację deratyzacyjną. <b>Zwalczanie szczurów:</b> 100-200 g przynęty na stację deratyzacyjną.  W przypadku dawki do 100 g przynęty należy zastosować kostki o masie 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g lub 100 g. W przypadku dawki do 200 g przynęty należy zastosować kostki o masie 20 g, 25 g, 30 g, 50 g lub 100 g.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<b>Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg</b> 1. Kostki o masie 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g lub 100 g pakowane w opakowanie zbiorcze do 25 kg: <ul style="list-style-type: none"> <li>• worek (PE, PP),</li> <li>• wiadro (HDPE).</li> </ul>

#### 4.1.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć pozostałości produktu.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

#### 4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- O ile jest to możliwe, przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni należy poinformować ewentualne osoby postronne (np. użytkowników obszaru zwalczania gryzoni i najbliższego otoczenia) o rozpoczęciu deratyzacji (zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM)).
- W celu zwiększenia spożycia przynęty oraz zmniejszenia prawdopodobieństwa ponownej infestacji należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze (np. zatykanie otworów, usuwanie potencjalnych źródeł pokarmu dla gryzoni).
- Aby zmniejszyć ryzyko zatrucia wtórnego, należy często i regularnie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie przez cały okres deratyzacji (np. przynajmniej dwa razy w tygodniu lub częściej, jeśli zaistnieje taka potrzeba).
- Nie należy stosować produktu metodą pulsacyjną lub w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (np. w celu zapobiegania infestacji gryzoni lub wykrycia ich aktywności).

#### 4.1.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

- Podczas umieszczania stacji deratyzacyjnych w pobliżu systemów odprowadzania wody należy dopilnować, aby przynęta nie miała kontaktu z wodą.

#### 4.1.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

#### 4.1.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

### 4.2. Zastosowanie 2: Zwalczanie myszy i/lub szczurów wokół budynków przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Mysz domowa ( <i>Mus musculus</i> ) Szczur wędrowny ( <i>Rattus norvegicus</i> )
Obszar zastosowania	Wokół budynków
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych,</li> <li>• do nor (nie stosować bezpośrednio, tylko w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych).</li> </ul>
Dawka i częstotliwość stosowania	<b>Zwalczanie myszy:</b> 60-100 g przynęty na stację deratyzacyjną. <b>Zwalczanie szczurów:</b> 100-200 g przynęty na stację deratyzacyjną. <b>Stosowanie do nor:</b> 200 g przynęty na norę (w odpornej na manipulację stacji deratyzacyjnej).  W przypadku dawki do 100 g przynęty należy zastosować kostki o masie 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g lub 100 g. W przypadku dawki do 200 g przynęty należy zastosować kostki o masie 20 g, 25 g, 30 g, 50 g lub 100 g.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<b>Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg</b> 1. Kostki o masie 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g lub 100 g pakowane w opakowanie zbiorcze do 25 kg: <ul style="list-style-type: none"> <li>• worek (PE, PP),</li> <li>• wiadro (HDPE).</li> </ul>

#### **4.2.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:**

- Stacje deratyzacyjne powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem warunków atmosferycznych (deszczem, śniegiem, itp.).
- Stacje deratyzacyjne rozmieszczać w miejscach zabezpieczonych przed zalaniem.
- Wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną.
- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć pozostałości produktu.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

#### **Dodatkowe instrukcje dla stosowania produktu do nor**

- Produkt może być stosowany tylko w stacjach deratyzacyjnych.

#### **4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:**

- O ile jest to możliwe, przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni należy poinformować ewentualne osoby postronne (np. użytkowników obszaru zwalczania gryzoni i najbliższego otoczenia) o rozpoczęciu deratyzacji (zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM)).
- W celu zwiększenia spożycia przynęty oraz zmniejszenia prawdopodobieństwa ponownej infestacji należy zastosować odpowiednie środki zapobiegawcze (np. zatykanie otworów, usuwanie potencjalnych źródeł pokarmu dla gryzoni).
- Aby zmniejszyć ryzyko zatrucia wtórnego, należy często i regularnie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie przez cały okres deratyzacji (np. przynajmniej dwa razy w tygodniu lub częściej, jeśli zaistnieje taka potrzeba).
- Nie należy stosować produktu metodą pulsacyjną lub w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (np. w celu zapobiegania infestacji gryzoni lub wykrycia ich aktywności).
- Nie należy stosować produktu bezpośrednio do nor gryzoni.

#### **4.2.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):**

- W przypadku umieszczania stacji deratyzacyjnych w pobliżu wód powierzchniowych (np. rzek, stawów, cieków wodnych, wałów, rowów nawadniających) lub systemów drenujących należy dopilnować, aby przynęta nie miała kontaktu z wodą.

#### **4.2.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.4

#### **4.2.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.5

### **4.3 Zastosowanie 3: Zwalczanie szczerów na terenach otwartych i na składowiskach odpadów przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:**

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis	Brak



zastosowania, jeśli dotyczy	
Zwalczane organizmy szkodliwe	Szczur wędrowny ( <i>Rattus norvegicus</i> )
Obszar zastosowania	Tereny otwarte i składowiska odpadów
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia: <ul style="list-style-type: none"> <li>do stosowania w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych,</li> <li>do nor (nie stosować bezpośrednio, tylko w odpornych na manipulację stacjach deratyzacyjnych).</li> </ul>
Dawka i częstotliwość stosowania	100-200 g przynęty na stację deratyzacyjną. <b>Stosowanie do nor:</b> 200 g przynęty na norę (w odpornej na manipulację stacji deratyzacyjnej).  W przypadku dawki do 100 g przynęty należy zastosować kostki o masie 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g lub 100 g. W przypadku dawki do 200 g przynęty należy zastosować kostki o masie 20 g, 25 g, 30 g, 50 g lub 100 g.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<b>Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg</b> 1. Kostki o masie 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g lub 100 g pakowane w opakowanie zbiorcze do 25 kg: <ul style="list-style-type: none"> <li>worek (PE, PP),</li> <li>wiadro (HDPE).</li> </ul>

#### 4.3.1 Instrukcje użytkowania dla danego zastosowania:

- Stacje deratyzacyjne powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem warunków atmosferycznych (deszczem, śniegiem, itp.).
- Stacje deratyzacyjne rozmieszczać w miejscach zabezpieczonych przed zalaniem.
- Wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną.
- Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć pozostałości produktu.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

#### Dodatkowe instrukcje dla stosowania produktu do nor

- Produkt może być stosowany tylko w stacjach deratyzacyjnych.

#### 4.3.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

- O ile jest to możliwe, przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni należy poinformować ewentualne osoby postronne (np. użytkowników obszaru zwalczania gryzoni i najbliższego otoczenia) o rozpoczęciu deratyzacji (zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM)).
- Aby zmniejszyć ryzyko zatrucia wtórnego, należy często i regularnie wyszukiwać i usuwać padłe gryzonie przez cały okres deratyzacji (np. przynajmniej dwa razy w tygodniu lub częściej, jeśli zaistnieje taka potrzeba).

- Nie należy stosować produktu metodą pulsacyjną lub w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (np. w celu zapobiegania infestacji gryzoni lub wykrycia ich aktywności).
- Nie należy stosować produktu bezpośrednio do nor gryzoni.

#### 4.3.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):

- W przypadku umieszczania stacji deratyzacyjnych w pobliżu wód powierzchniowych (np. rzek, stawów, cieków wodnych, wałów, rowów nawadniających) lub systemów drenażowych należy dopilnować, aby przynęta nie miała kontaktu z wodą.

#### 4.3.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.4

#### 4.3.5 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):

patrz sekcja 5.5

### 4.4 Zastosowanie 4: Zwalczanie szcurów w kanałach ściekowych przez użytkownika profesjonalnego przeszkolonego w tym zakresie:

Grupa produktowa	14
Szczegółowy opis zastosowania, jeśli dotyczy	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Szczur wędrowny ( <i>Rattus norvegicus</i> )
Obszar zastosowania	Kanały ściekowe
Sposób stosowania	Przynęta gotowa do użycia do stosowania w stacjach deratyzacyjnych. Przynętę należy zamocować lub umieścić w taki sposób, aby uniemożliwić jej przypadkowe przemieszczenie, zalanie lub kontakt ze ściekami.
Dawka i częstotliwość stosowania	100-200 g przynęty na każdą studzienkę kanalizacyjną.  W przypadku dawki do 100 g przynęty należy zastosować kostki o masie 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g lub 100 g. W przypadku dawki do 200 g przynęty należy zastosować kostki o masie 20 g, 25 g, 30 g, 50 g lub 100 g.
Kategoria użytkownika	Profesjonalny przeszkolony w ww. zakresie zastosowania
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	<b>Minimalna wielkość opakowania zbiorczego – 3 kg</b> 1. Kostki o masie 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g lub 100 g pakowane w opakowanie zbiorcze do 25 kg: <ul style="list-style-type: none"> <li>• worek (PE, PP),</li> <li>• wiadro (HDPE).</li> </ul>

#### 4.4.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

- Przynętę należy umieścić w taki sposób, aby nie miała kontaktu z wodą i nie była wmywana przez wodę.
- Postępować zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM).

#### **4.4.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:**

- Przynęty można stosować tylko w systemach kanalizacyjnych, które są połączone z oczyszczalnią ścieków.
- Nie należy stosować produktu metodą pulsacyjną.
- Nie należy stosować produktu w zabiegach z przynętą wykładaną w sposób ciągły (np. w celu zapobiegania infestacji gryzoni lub wykrycia ich aktywności).

#### **4.4.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich i pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.3

#### **4.4.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.4

#### **4.7.7 Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktu biobójczego w normalnych warunkach przechowywania (gdy dotyczy danego zastosowania):**

patrz sekcja 5.5

## **5. Instrukcje dotyczące sposobu stosowania wspólne dla wszystkich zastosowań:**

### **5.1 Instrukcje dotyczące stosowania**

- Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się i przestrzegać zaleceń zamieszczonych w materiałach informacyjnych dołączonych do produktu lub informacji przekazanych w punkcie sprzedaży.
- Przed zastosowaniem przynęty należy przeprowadzić wstępne rozpoznanie terenu, na którym występują gryzonie, w celu właściwej identyfikacji gatunku gryzonia, miejsc aktywności oraz ustalenia prawdopodobnej przyczyny i stopnia infestacji gryzoni.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć inne potencjalne źródła pokarmu dla gryzoni (np. rozsypane ziarno lub pozostałości żywności).
- Przed zastosowaniem produktu nie należy ingerować w środowisko bytowania gryzoni, gdyż może mieć to wpływ na zachowanie zwierząt i spożycie przynęty.
- Produkt powinien być stosowany zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM), dobrą praktyką higieniczną oraz, gdzie to możliwe, przy zastosowaniu niechemicznych metod kontroli.
- Stacje deratyzacyjne powinny być umieszczane w bezpośrednim sąsiedztwie obszarów, w których zaobserwowano aktywność gryzoni (np. ścieżki, miejsca gniazdowania, miejsca karmienia zwierząt hodowlanych, otwory, nory itp.)

- Tam gdzie jest to możliwe, stacje deratyzacyjne należy przytwierdzić do podłoża lub innych struktur.
- Stacje deratyzacyjne należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają produkty gryzoniobójcze, i że nie wolno przy nich manipulować (patrz sekcja 5.3 - informacje, które należy zamieszczać na etykietach).
- Miejsca publiczne, w których stosowany jest produkt powinny być odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia przynęty powinna znajdować się informacja, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest niebezpieczny dla zdrowia oraz informacja o zasadach udzielania pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem.
- Tam gdzie jest to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Stacje deratyzacyjne należy umieszczać w miejscach niedostępnych dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych, zwierząt hodowlanych i zwierząt innych niż docelowe.
- Stacje deratyzacyjne należy umieszczać z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt oraz z dala od przyborów kuchennych i powierzchni mających kontakt z produktem.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne (wykonane z *posiadacz pozwolenia powinien określić rodzaj materiału – dodatkowo, jeśli wynika to z oceny ryzyka należy wymienić inne środki ochrony indywidualnej takie jak maska, okulary ochronne*).
- Nie jeść, nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Należy prowadzić regularne inspekcje miejsc, w których wyłożono przynętę zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM). Jednocześnie częstotliwość inspekcji należy do decyzji użytkownika, na podstawie oceny terenu objętego zabiegiem deratyzacji przeprowadzonej przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni.
- Jeżeli spożycie przynęty jest zbyt niskie w porównaniu do oszacowanego stopnia infestacji gryzoni, należy rozważyć przeniesienie stacji deratyzacyjnych w inne miejsca lub zmianę postaci użytkowej produktu.
- Jeżeli po upływie 35 dni od rozpoczęcia zwalczania gryzoni przynęta jest w dalszym ciągu zjadana, a aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności zabiegu. Jeżeli stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na bromadiolon, należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów. Należy również rozważyć zastosowanie niechemicznych metod kontroli (np. pułapek).

## 5.2 Środki zmniejszające ryzyko

- O ile jest to możliwe, przed rozpoczęciem zwalczania gryzoni należy poinformować ewentualne osoby postronne (np. użytkowników obszaru zwalczania gryzoni i najbliższego otoczenia) o rozpoczęciu deratyzacji (zgodnie z zasadami opisanymi w wytycznych dotyczących zintegrowanych metod ochrony przed szkodnikami (IPM)).
- Etykieta i (lub) ulotka powinna zawierać wyraźne zalecenia, że produkt powinien być udostępniany wyłącznie użytkownikom profesjonalnym przeszkolonym w zakresie wymienionym w sekcjach 4.1-4 (np. „jedynie dla użytkowników profesjonalnych przeszkolonych w zakresie zwalczania szczurów w kanałach ściekowych”).

- Nie stosować produktu jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na bromadiolon.
- Nie stosować produktu dłużej niż 35 dni bez wcześniejszej oceny stopnia infestacji i skuteczności zwalczania gryzoni.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia lub mieszania z innymi produktami zawierającymi antykoagulanty o podobnej lub większej zdolności do wytworzenia oporności. W przypadku, gdy zaistnieje potrzeba wspólnego użycia lub mieszania z innymi produktami gryzoniobójczymi należy rozważyć zastosowanie rodentycydu, który nie zawiera substancji czynnej z grupy antykoagulantów lub zawiera antykoagulant o mniejszej zdolności do wytworzenia oporności.
- W trakcie zabiegu nie należy myć wodą stacji deratyzacyjnych ani innych materiałów mających kontakt z przynętą.
- Padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. (Taka sama informacja powinna znajdować się w treści oznakowania opakowania).

### **5.3 Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach:**

#### Skutki uboczne/działania niepożądane:

Produkt zawiera substancję należącą do grupy antykoagulantów. W przypadku spożycia objawy mogą wystąpić z opóźnieniem i obejmują krwawienie z nosa i z dziąseł. W ciężkich przypadkach może dochodzić do powstawania siniaków oraz obecności krwi w kale i moczu.

Antidotum: Witamina K1 podawana wyłącznie przez personel medyczny/weterynaryjny.

#### Pierwsza pomoc:

W przypadku:

- kontaktu ze skórą: spłukać skórę wodą, a następnie umyć wodą z mydłem.
- kontaktu z oczami: przemyć oczy roztworem do przepłukiwania oczu lub wodą, utrzymując powieki otwarte przez co najmniej 10 minut.
- kontaktu z jamą ustną: ostrożnie przepłukać jamę ustną wodą. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Nie wywoływać wymiotów. W przypadku połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać opakowanie produktu lub etykietę.

W przypadku spożycia produktu przez zwierzę domowe należy skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Oznakowania na stacjach deratyzacyjnych muszą zawierać następujące informacje: „Nie przenosić ani nie otwierać”; „Zawiera substancję gryzoniobójczą”; „Nazwa produktu lub nr pozwolenia”; „Substancja(-e) czynna(-e)” i „W razie wypadku skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruć (należy podać numery telefonów do ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi)”.

#### Środki ochrony środowiska:

- W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać (mechanicznie) unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni).
- Produkt niebezpieczny dla dzikich zwierząt.

#### **5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:**

- Opakowania po produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza stacją deratyzacyjną) zamknięte w oznakowanym pojemniku, usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. w spalarni). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. (Taka sama informacja powinna znajdować się w treści oznakowania opakowania).

#### **5.5 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 pomieszczeniu, w miejscu niedostępnym dla dzieci, ptaków, zwierząt domowych i hodowlanych. Przechowywać z dala od światła słonecznego.

**Długość okresu przechowywania:** do 2 lat od daty produkcji w temperaturze pokojowej

## **6 Inne informacje:**

- Ze względu na mechanizm działania substancji należących do grupy antykoagulantów skutki zastosowania produktów gryzoniobójczych je zawierających można zaobserwować po upływie 4-10 dni po spożyciu przynęty.
- Gryzonie mogą przenosić choroby. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne lub narzędzia, np. szczypce.
- Produkt zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia oraz barwnik.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/





**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, 05-08-2020 r.

DRB-RBE.4230.1790.2020.6.SS

nr sprawy w Rejestrze Produktów  
Biobójczych (R4BP): BC-CC057679-40

**QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.  
Derio Bidea 51  
48100-Munguia  
Hiszpania**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego

**o nazwie:** MURIBROM BROMADIOLON KOSTKA WOSKOWA

**nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:**

Substancja czynna:

3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)- 3-(4'-bromobifenylo-4-ilo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksykumaryna (Bromadiolon)  
WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7  
zaw. [0,005 g/100 g]

Wytwórcy:

- LABORATORIOS AGROCHEM S.L.,  
Tres Rieres 10, 08292 Esparreguera  
(Barcelona), Hiszpania

**Posiadacz pozwolenia:**

QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A., Derio Bidea 51, 48100-Munguia, Hiszpania

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **PL/2020/0451/MR/SBP** wraz z charakterystyką produktu biobójczego.

Iwona Wiśniewska

Zastępca Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a