



## 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 Kotłowski

**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. Moździeżowców 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,  
Wyrobów 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 pszczoł i roślinami uprawnymi przeznaczonymi do spożycia lub na pasze.

## **ZAMGŁAWIANIE**

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 rozprowadzić 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 pszczoł i roślinami uprawnymi przeznaczonymi do spożycia lub na pasze.
- Przed zabiegiem powiadomić właścicieli pszczoł 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 Krutkowski