



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2013 -07- 1 2

Nr .P.B./P.L./2013/0083/A/MR

Bábolna Bio Ltd.
Szállás utca 6
1107 Budapeszt
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 50 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr PL/2013/0083/A/MR na wprowadzanie do obrotu produktu biobójczego Protect Sewer block

1. Nazwa produktu biobójczego:

Protect Sewer block

2. Rodzaj produktu (grupa produktowa):

kat. III, gr. 14 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150)

3. Postać użytkowa produktu biobójczego:

Bloczki woskowe, przynęta gotowa do użycia.

4. Przeznaczenie produktu biobójczego:

Zwalczanie szczura wędrownego (*Rattus norvegicus*).

5. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Bábolna Bio Ltd., Szállás utca 6, 1107 Budapeszt, Węgry

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

Substancja czynna:

3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenylo]-4-yl)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2-benzopiron/
Bromadiolon
CAS 28772-56-7,[zaw. 0,005 g/100 g]

Wytwórca:

Dr Tezza s.r.l., Via Tre Ponti,
37050 S.Maria di Zevio, Włochy

7. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Bábolna Bio Ltd., Szállás utca 6, 1107 Budapeszt, Węgry

8. Rodzaj opakowania:Użytkownik powszechny

- Karton (tektura) zawierający opakowane w folię (LDPE lub HDPE):

- Krążki (75 g) – 2 szt. (150 g)
- Krążki (120 g) – 2 szt. (240 g)
- Kostki (100 g) – 2 szt. (200 g)
- Kostki (100 g) – 4 szt. (400 g)

Użytkownik profesjonalny

- Karton (tektura) zawierający opakowane w folię (LDPE lub HDPE):

- Krążki (75 g) – 100 szt. (7,5 kg)
- Krążki (120 g) – 100 szt. (12 kg)
- Kostki (100 g) – 150 szt. (15 kg)
- Kostki (200 g) – 80 szt. (16 kg)

- Folia termokurczliwa (LDPE lub HDPE)

- Krążki (200 g) – 20 szt. (4 kg)

9. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji.

10. Zakres i warunki obrotu i stosowania produktu biobójczego:

Produkt jest przeznaczony dla:

– użytkowników powszechnych do stosowania wewnątrz i wokół budynków w maksymalnej odległości 50 m.

– użytkowników profesjonalnych do stosowania wewnątrz i wokół budynków w maksymalnej odległości 50 m, w kanałach ściekowych oraz na terenie zakładów gospodarowania odpadami.

11. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Produkt nie może być stosowany do bezpośredniej ochrony produktów roślinnych (np. w miejscach przechowywania produktów roślinnych).

Chronić przed dziećmi.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją zamieszczoną na etykiecie stanowi duże zagrożenie dla ptaków i ssaków.

Stosować odporne na manipulacje karmniki deratyzacyjne. Należy je wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.

Użytkownik powszechny

Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Użytkownik profesjonalny

Nosić odpowiednie rękawice ochronne

W kanałach ściekowych należy powiesić przynętę przy pomocy załączonego drutu

i bezpiecznie przymocować do krat kanałowych. Drut ma być tak długi aby szczur miał łatwy dostęp do przynęty oraz aby przynęta nie miała kontaktu z wodą.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2016 r.

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. 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.



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

Załącznik:

1. Projekt etykiety dla użytkownika powszechnego
2. Projekt etykiety dla użytkownika profesjonalnego

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika – pan János Szilágyi, Bábolna Bio Ltd., Szállás utca 6, 1107 Budapeszt, Węgry

2.a/a

PROTECT® Sewer Block

Gotowe do użycia bloczki woskowe jako przynęta na szczury, zawierające parafinę i wyposażone w hak do powieszenia.

Produkt do użytku powszechnego.

Zastosowanie: Przynęta dla szczurów wędrownych (*Rattus norvegicus*) do stosowania wewnątrz i wokół budynków, w tym również stajen, budynków gospodarczych (z wyłączeniem miejsc przechowywania produktów roślinnych). Przy wyborze rodzaju środka gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę oporność populacji, która ma być zwalczana.

Instrukcja stosowania:

Bloczki PROTECT® Sewer Block są gotowe do zastosowania. Wykładając przynętę zaleca się noszenie rękawic ochronnych - choć nie jest to obowiązkowe. Dozwolone jest umieszczenie i umocowanie bloczków w dostępnych w sprzedaży, chronionych przed niepożądanym otwarciem, odpornych na manipulacje karmnikach deratyzacyjnych przeznaczonych dla szczurów. Karmniki deratyzacyjne powinny być przytwierdzone do podłoża i umieszczone tak, aby nie miały do nich dostępu dzieci, zwierzęta domowe i inne zwierzęta niebędące celem zwalczania. Karmniki należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.

Karmniki deratyzacyjne umieszczać w odległości 5-10 metrów od siebie w pobliżu ścieżek, miejsc przebywania i żerowania szczurów.

Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę. Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją zamieszczoną na etykiecie stanowi duże zagrożenie dla ptaków i ssaków.

Zastosowanie: 75-120 gram/karmnik deratyzacyjny (patrz na tabelę stosowania).

Należy zawsze uwzględnić poziom infestacji i możliwość alternatywnego zwalczania szczurów. Sprawdzić prawidłowe umieszczenie i przymocowanie przynęty. Chronić przynętę przed deszczem, bezpośrednim kontaktem z wodą

i czynnikami atmosferycznymi. Wykładać w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.

Zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby szczury nie mogły wynosić jej z karmnika.

Umieszczać przynętę nie dalej, jak 50 metrów od chronionego budynku.

W celu maksymalizacji skuteczności przynęty **PROTECT® Sewer Block** należy znacznie zmniejszyć ilość innego pokarmu dostępnego dla szczurów. Regularnie (co 3-7 dni) sprawdzać zawartość karmników deratyzacyjnych i uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonie. Wymienić przynętę, gdy jest uszkodzona przez wodę lub zanieczyszczona. Przynętę wykładać tak długo, jak zauważalne jest jej spożycie.

Uwaga: szczur jest ostrożnym, podejrzliwym zwierzęciem, może zdarzyć się, że przez 2-3 dni nie spożywa przynęty. W takim wypadku ułożyć karmniki deratyzacyjne zawierające bloczki w innym miejscu.

Nie stosować produktu łącznie z innymi produktami biobójczymi.

Tabela stosowania

Miejsce zastosowania	Ilość przynęty / karmnik deratyzacyjny
Wewnątrz i wokół budynków w odległości max 50 m	1 bloczek (75-120 g)
W stajniach lub budynkach gospodarczych w odległości max 50 m (z wyłączeniem miejsc przechowywania produktów roślinnych)	1 bloczek (75-120 g)

Produktu w żadnym wypadku nie należy wykładać w sposób przypadkowy.

Karmniki umieszczone na zewnątrz budynków (nie dotyczy kanałów ściekowych) powinny być opatrzone napisem z następującymi informacjami: data wyłożenia przynęty i data/y kontroli, informacja odnośnie danych kontaktowych, nazwa produktu i nr pozwolenia, nazwa substancji czynnej, ostrzeżenie dotyczące dostępu dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem

zwalczania, dane kontaktowe centrum toksykologicznego, informacje na temat odtrutki.

Po zakończeniu deratyzacji należy zmniejszyć ryzyko niepożądanego spożycia przynęty usuwając karmniki deratyzacyjne oraz resztki przynęty.

Odpad produktu traktować jako odpad niebezpieczny. Nie usuwać do środowiska. Opakowania po produkcie oraz wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku), niewykorzystany produkt oraz padłe gryzonie traktować jako odpad niebezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów (np. spalarnie).

Produkt zawiera benzoesan denatonium, który pomocny jest w zapobieganiu przypadkowemu spożyciu przez ludzi.

Ostrzeżenie: Umyć ręce przed jedzeniem i po zastosowaniu produktu.

Produkt stosowany wyłącznie do zwalczania szczurów. Podczas stosowania przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji zastosowania zamieszczonej na etykiecie. Przechowywać pod zamknięciem, w suchym, chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu, w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać z dala od żywności, pokarmu dla zwierząt, nieupoważnionych osób, dzieci i zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i ptaków). W wypadku podejrzenia zatrucia - bezzwłocznie - zwrócić się do lekarza.

Pierwsza pomoc:

W przypadku zanieczyszczenia oczu przemyć je natychmiast dużą ilością wody. Zanieczyszczoną skórę przemyć natychmiast mydłem i dużą ilością wody. Z powodu gorzkiego smaku, połknięcie jest mało prawdopodobne, ale gdy to nastąpi, zmusić poszkodowanego do wymiotowania. Nie zmuszać do wymiotowania osoby o zakłóconej świadomości lub nieprzytomnej. W wypadku, gdy poszkodowana osoba wymiotuje, należy utrzymać ten stan

podaniem mieszanki węgla aktywnego i wody. Nie zmuszać do jednorazowego wypicia większej ilości (1-2 litry) płynu oraz wypicia mleka, innych napojów zawierających tłuszcze lub alkohol.

Po połknięciu produktu mogą wystąpić zakłócenia krzepnięcia. Objawy zatrucia: ogólne złe samopoczucie, biała skóra, wymioty, krwotok, krwawiące błony śluzowe, krew w stolcu i krwimocz, rozwolnienie, krwotok z nosa i dziąseł, krwotoki wewnętrzne. Efekt zatrucia wywołuje objawy w ciągu 12-18 godzin po połknięciu

Zawartość:

Masa:

Data ważności: do 2 lat od daty produkcji (w temperaturze pokojowej)

Data produkcji:

Klasyfikacja produktu::



Xn, szkodliwy

Zwroty R

R 48/21/22 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia

Zwroty S

S 2 Chronić przed dziećmi

S 13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt

S 20/21 Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu

S 35 Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny

S 46 W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza — pokaż opakowanie lub etykietę

S 49 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu

Substancja czynna: 0.005 g/100g (% w/w) bromadiolon

Numer pozwolenia:

Odtrutka: Witamina K₁ /Konakion Inj.

Okres przechowywania: w oryginalnym opakowaniu, przechowując w suchym, chłodnym pomieszczeniu 2 lata od daty produkcji

Podmiot odpowiedzialny:

Bàbolna Bio Ltd, Budapest, Szállás utca 6, H-1107, Węgry

Tel: +36-1 - 4320-400

Fax: +36-1- 4320-401

Producent i dystrybutor:

Bàbolna Bio Ltd, Budapest, Szállás utca 6, H-1107, Węgry.

Telefon: +36-1- 4320-400

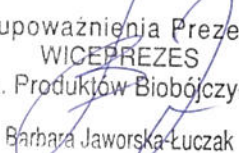
Fax: +36-1- 4320-401

e-mail: info@babolna-bio.com

Internet: www.babolna-bio.com

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

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



2013 -07- 1 2

PROTECT® Sewer Block

Gotowe do użycia bloczki woskowe jako przynęta na szczury, zawierające parafinę i wyposażone w hak do powieszenia.

Produkt do użytku profesjonalnego.

Zastosowanie: Przynęta dla szczurów wędrownych (*Rattus norvegicus*) do stosowania wewnątrz i wokół budynków, w tym również stajen, budynków gospodarczych (z wyłączeniem miejsc przechowywania produktów roślinnych), miejskich zakładów zagospodarowania odpadów i w kanałach ściekowych.

Przy wyborze rodzaju środka gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę oporność populacji, która ma być zwalczana.

Instrukcja stosowania:

Bloczki **PROTECT® Sewer Block** są gotowe do zastosowania. Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Dozwolone jest umieszczenie i umocowanie bloczków w dostępnych w sprzedaży, chronionych przed niepożądanym otwarciem, odpornych na manipulacje karmnikami deratyzacyjnymi przeznaczonych dla szczurów. Karmniki deratyzacyjne powinny być przytwierdzone do podłoża i umieszczone tak, aby nie miały do nich dostępu dzieci, zwierzęta domowe i inne zwierzęta niebędące celem zwalczania. Karmniki należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.

Karmniki deratyzacyjne umieszczać w odległości 5-10 metrów od siebie w pobliżu ścieżek, miejsc przebywania i żerowania szczurów.

W przypadku stosowania w kanałach ściekowych przynęta powinna zostać umieszczona w taki sposób (np. za pomocą załączonego drutu), by uniemożliwić jej zalanie i przypadkowe przemieszczenie.

Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę. Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją zamieszczoną na etykiecie stanowi duże zagrożenie dla ptaków i ssaków.

Zastosowanie: 75-120 gram / karmu karmnik deratyzacyjny (patrz na tabelę stosowania).

W kanałach ściekowych do 200g przynęty przytwierdzonej za pomocą drutu do drabiny w każdym szybie kanału ściekowego.

Należy zawsze uwzględnić poziom infestacji i możliwość alternatywnego zwalczania szczurów. Sprawdzić prawidłowe umieszczenie i przymocowanie przynęty. Chronić przynętę przed deszczem, bezpośrednim kontaktem z wodą i czynnikami atmosferycznymi. Wykładać w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem działania.

Zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby szczury nie mogły wynosić jej z karmnika (posługiwać się do przymocowania drutem znajdującym się w karmniku deratyzacyjnym). Umieszczać przynętę nie dalej, jak 50 metrów od chronionego budynku. W celu maksymalizacji skuteczności przynęty **PROTECT® Sewer Block** usunąć lub zmniejszyć ilość innego pokarmu dostępnego dla szczurów. Regularnie (co 3-7 dni) sprawdzać zawartość karmników deratyzacyjnych i uzupełniać przynętę zjedzoną przez gryzonie. Wymienić przynętę, gdy jest uszkodzona przez wodę lub zanieczyszczona. Przynętę wykładać tak długo, jak zauważalne jest jej spożycie.

Uwaga: szczur jest ostrożnym, podejrzliwym zwierzęciem, może zdarzyć się, że przez 2-3 dni nie spożywa przynęty. W takim wypadku ułożyć przynętę w innym miejscu.

PRODUKT MOŻNA ZASTOSOWAĆ WEWNĄTRZ I WOKÓŁ BUDYNKÓW, W ZAKŁADACH ZAGOSPODAROWANIA ODPADÓW ORAZ W KANAŁACH ŚCIEKOWYCH

Bloczki **PROTECT® Sewer Block** mogą być stosowane w kanałach ściekowych. W kanale ściekowym należy powiesić bloczki przy pomocy załączonego drutu i bezpiecznie przymocować do krat. Drut ma być tak długi,

aby szczur miał ułatwiony dostęp do przynęty, ale aby przynęta nie miała kontaktu z wodą.

Nie stosować produktu łącznie z innymi produktami biobójczymi.

Tabela stosowania

Miejsce zastosowania	Ilość przynęty / karmnik deratyzacyjny lub miejsce pokarmowe
W kanałach ściekowych	200 gramów
Wewnątrz i wokół budynków w odległości max 50 m	75-120 gramów
W otoczeniu zakładów utylizacji odpadów w odległości max 50 m	75-120 gramów

Produktu w żadnym wypadku nie należy wyklądać w sposób przypadkowy.

W trakcie deratyzacji należy regularnie odszukiwać i usuwać padłe szczury. Po zakończeniu deratyzacji należy zmniejszyć ryzyko niepożądanego spożycia przynęty usuwając karmniki deratyzacyjne oraz resztki przynęty.

Odpad produktu traktować jako odpad niebezpieczny. Nie usuwać do środowiska. Opakowania po produkcie oraz wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku), niewykorzystany produkt oraz padłe gryzonie traktować jako odpad niebezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów (np. spalarnie).

Karmniki umieszczone na zewnątrz budynków (nie dotyczy kanałów ściekowych) powinny być opatrzone napisem z następującymi informacjami: data wyłożenia przynęty i data/y kontroli, informacja odnośnie danych kontaktowych, nazwa produktu i nr pozwolenia, nazwa substancji czynnej,

ostrzeżenie dotyczące dostępu dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania, dane kontaktowe centrum toksykologicznego, informacje na temat odtrutki.

Produkt zawiera benzoesan denatonium, który jest pomocny w zapobieganiu przypadkowemu spożyciu przez ludzi.

Ostrzeżenie: Umyć ręce przed jedzeniem i po zastosowaniu produktu. Produkt stosowany wyłącznie do zwalczania szczurów. Podczas stosowania przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi zastosowania zamieszczonej na etykiecie. Przechowywać pod zamknięciem, w suchym, chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu, w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać z dala od żywności, pokarmu dla zwierząt, nieupoważnionych osób, dzieci i zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i ptaków). W wypadku podejrzenia zatrucia - bezzwłocznie - zwrócić się do lekarza.

Pierwsza pomoc:

W przypadku zanieczyszczenia oczu przemyć je natychmiast dużą ilością wody. Zanieczyszczoną skórę przemyć natychmiast mydłem i dużą ilością wody. Z powodu gorzkiego smaku, połknięcie jest mało prawdopodobne, ale gdy to nastąpi, zmusić poszkodowanego do wymiotowania. Nie zmuszać do wymiotowania osoby o zakłóconej świadomości lub nieprzytomnej. W wypadku, gdy zatruta osoba wymiotuje, należy utrzymać ten stan podaniem mieszanki węgla aktywnego i wody. Nie zmuszać do jednorazowego wypicia większej ilości (1-2 litry) płynu oraz wypicia mleka, innych napojów zawierających tłuszcze lub alkohol.

Po połknięciu produktu mogą wystąpić zakłócenia krzepnięcia. Objawy zatrucia: ogólne złe samopoczucie, blada skóra, wymioty, krwotok, krwawiące błony śluzowe, krew w stolcu i krwimocz, rozwolnienie, krwotok z nosa i dziąseł, krwotoki wewnętrzne. Efekt zatrucia wywołuje objawy w ciągu 12-18 godzin po połknięciu

Zawartość:

Masa:

Data ważności: do 2 lat od daty produkcji (w temperaturze pokojowej)

Data produkcji:

Klasyfikacja produktu:



Xn, szkodliwy

Zwroty R

R 48/21/22 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia

Zwroty S

S 2 Chronić przed dziećmi

S 13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt

S 20/21 Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu

S 35 Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny

S 37 Nosić odpowiednie rękawice ochronne

S 46 W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza — pokaż opakowanie lub etykietę

S 49 Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu

Substancja czynna: 0.005 g/100g (% w/w) bromadiolon

Numer pozwolenia:

Odtrutka: Witamina K₁ /Konakion Inj.

Okres przechowywania: 2 lata od daty produkcji w oryginalnym opakowaniu, w suchym, chłodnym pomieszczeniu

Podmiot odpowiedzialny:

Babolna Bio Ltd, Budapest, Szállás utca 6, H-1107, Węgry

Tel: +36-1 - 4320-400

Fax: +36-1- 4320-401

Producent i dystrybutor:

Bàbolna Bio Ltd

Budapest, Szállás utca 6, H-1107, Węgry.

Telefon: +36-1- 4320-400

Fax: +36-1- 4320-401

e-mail: info@babolna-bio.com

Internet: www.babolna-bio.com

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobnów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

Z upoważnienia
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska

2013 -07- 12