



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 18

Nr ..PB/PL/2014/0138/MR.....

Bábolna Bio Ltd.
Szállás utca 6
1107 Budapest
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 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) w związku z art. 91 tego rozporządzenia, oraz na podstawie art. 50 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007r. nr 39 poz. 252 z późn. zm.) i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

wydaje się na rzecz:

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

- pozwolenie nr PL/2014/0138/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego PROTECT BLOKI WOSKOWANE zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

PROTECT BLOKI WOSKOWANE

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

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

Substancja czynna:

3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2-on/ Bromadiolon
CAS: 28772-56-7
[zaw. 0,005 g/100 g]

Wytwórca:

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

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2016r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., 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-Luzak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Załącznik nr ...¹ do pozwolenia nr ... *PL/2014/0138/MR*

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

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

PROTECT BLOKI WOSKOWANE

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Bábolna Bio Ltd.
Adres	Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry

3) Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2014/0138/MR
Data wydania pozwolenia	2014 -04- 1 8
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	30.06.2016

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Bábolna Bio Ltd.	
Adres producenta	Szállás utca 6, 1107 Budapest, Węgry	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	H-2943. Babolna, Dr Köves János út 3, Węgry

5) Producent substancji czynnej/czynnych


Substancja czynna	Bromadiolon	
Nazwa producenta	Dr. Tezza s.r.l.	
Adres producenta	Via Tre Ponti, S.Maria di Zevio 37050, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.


6) 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
Bromadiolon	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenylo]-4-ylo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran-2-on	Substancja czynna	28772-56-7	249-205-9	0,005 g/100 g

7) Postać użytkowa: Błoczki woskowe, przynęta gotowa do użycia

8) Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	STOT RE 2
Zwrot określający zagrożenie	H373: Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	<p>UWAGA</p>  <p>GHS08</p>
Zwrot określający zagrożenie	H373: Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Środki ostrożności	<p>P102: Chronić przed dziećmi.</p> <p>P280 Stosować rękawice ochronne.</p> <p>P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.</p> <p>P301+310: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.</p> <p>P404: Przechowywać w zamkniętym pojemniku.</p>
Uwagi	Nie dotyczy

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE	
Klasyfikacja	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Xn – Produkt szkodliwy
Zwrot określający zagrożenie	R48/20/21/22: Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
Oznakowanie	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	 Xn – Produkt szkodliwy
Zwrot określający zagrożenie	R48/20/21/22: Działa szkodliwie przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i po połknięciu; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	S1/2 Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. S13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. S20/21 Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. S37 Nosić rękawice ochronne. S46 W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	PT 14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków.

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Szczury (*Rattus norvegicus* - szczur wędrowny), Myszy (*Mus musculus* - mysz domowa)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Użytkownik powszechny:

Myszy:

Niska infestacja (liczebność szkodników) – 40 - 50 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10 m.

Wysoka infestacja (liczebność szkodników) – 40 - 50 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 4 m.

Szczury:

Niska infestacja (liczebność szkodników) – do 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 10 m.

Wysoka infestacja (liczebność szkodników) – do 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 4 m.

Użytkownik profesjonalny:

Myszy:

Niska infestacja (liczebność szkodników) – 40 - 50 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 10 m.

Wysoka infestacja (liczebność szkodników) – 40 - 50 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 4 m.

Szczury:

Niska infestacja (liczebność szkodników) – do 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 10 m.

Wysoka infestacja (liczebność szkodników) – do 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 4 m.

Sposób stosowania:

Użytkownik powszechny:

Dozwolone jest jedynie stosowanie w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem, odpornych na manipulację karmnikach deratyzacyjnych. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

Użytkownik profesjonalny:

Zaleca się stosowanie produktu w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych, które powinny być przytwierdzone do podłoża.

12) Kategorie użytkowników:

Powszechny, profesjonalny

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

Pierwsza pomoc:

Narażenie inhalacyjne: mało prawdopodobne.

W przypadku zanieczyszczenia skóry: zdjąć skażoną odzież i uprać ją przed ponownym założeniem. Przemyć skórę dużą ilością wody z mydłem. Zasięgnąć porady lekarza jeśli objawy będą się utrzymywać.

W przypadku zanieczyszczenia oka: przytrzymać powieki otwarte przy pomocy palców i dokładnie przemywać oczy dużą ilością wody przez kilka minut. Natychmiast zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są założone. Zasięgnąć porady lekarza jeśli objawy będą się utrzymywać.

Połknięcie: mało prawdopodobne ze względu na gorzki smak. Natychmiast zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie, etykietę lub Kartę charakterystyki produktu. wywołać wymioty tylko jeśli zaleci to lekarz. Osobie nieprzytomnej nie podawać nic doustnie.

Skutki uboczne:

W razie połknięcia mogą wystąpić zaburzenia krzepnięcia krwi. Objawy zatrucia: nudności, błądź skóry, wymioty, hemofilia, krwawienie błony śluzowej, smolisty stolec, krwiomocz, biegunka, krwotok z nosa i dziąseł, krwotok wewnętrzny.

ANTIDOTUM: witamina K1

Środki ochrony środowiska:

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie.

14) Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku) oraz padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (np. spalarnie). Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

Produkt i opakowanie po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań nie należy używać do innych celów.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Produkt przechowywać w oryginalnym, oznakowanym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu, niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i ptaków). Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Okres trwałości produktu: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Produktu w żadnym wypadku nie należy wykladać w sposób przypadkowy.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.

- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one środki gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Karmniki powinny być zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem, powinny być przytwierdzone do podłoża i powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem czynników atmosferycznych oraz zjedzeniem przez organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą pitną, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub zanieczyszczoną. Przynętę znaną poza karmnikiem i padłe gryzonie należy usuwać, stosując rękawice ochronne.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:

- Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- Karmniki z przynętą muszą być umieszczone w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty. W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem deratyzacji.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty.
- W przypadku tego typu produktów gryzonie powinny zostać zwalczone w ciągu 35 dni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy ustalić przyczynę braku skuteczności ich zwalczania.
- 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 środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia produktem
- Przy wyborze rodzaju produktu gryzoniobójczego należy wziąć pod uwagę dane dotyczące oporności gryzoni. Jeżeli na danym terenie stwierdzono lub podejrzewa się zjawisko oporności na bromadiolon to należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.

Rodzaj i wielkość opakowania:

Użytkownik powszechny:

- Bloczki 2x20 g lub 2x25 g w bezpiecznych, gotowych do użytku w karmnikach (ABS) na myszy, jeden lub dwa karmniki w pudełku kartonowym, do 100g;
- Bloczki 20 g, 25 g i 50 g pakowane w folię BOPP po 4-6 sztuk na papierowych podkładach, następnie umieszczone w pudełku kartonowym, do 1,5 kg;
- Bloczki 20 g, 25 g i 50 g wiaderku (PP) do 1,5 kg.

Użytkownik profesjonalny:

- Bloczki 20 g, 25 g i 50 g w wiaderku (PP) do 8 kg.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biologicznych
Barbara Jaworska-Luczak

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