



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -10- 25

Nr PL/PL/2019/0428/MR

ZOBELE HOLDING SPA
Via Fersina 4
38123 Trento
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 34 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. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, ze zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

wydaje się na rzecz:

ZOBELE HOLDING SPA, Via Fersina 4, 38123 Trento, Włochy

- **pozwolenie nr PL/2019/0428/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Bengal Przenośny Parownik**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

Bengal Przenośny Parownik

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

ZOBELE HOLDING SPA, Via Fersina 4, 38123 Trento, Włochy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

ZOBELE HOLDING SPA, Via Fersina 4, 38123 Trento, Włochy

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:

2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropano-karboksylan
(Transflutryna)

WE: 405-060-5, CAS: 118712-89-3
zaw. [79,97 g/100 g]

Wytwórca:

Bayer CropScience AG, Alfred Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Niemcy

UR.DRB.RBR.4231.0068.2015.AJ
[DRB-RBE.4231.80.2019.NK]

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2019/0428/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Bengal Przenośny Parownik.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 17.09.2029 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 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 2018 r., poz. 2096 ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

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:

Bengal Przenośny Parownik

Grupa produktowa: 18 – Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów

Numer pozwolenia: PL/2019/0428/MR

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

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu biobójczego:

Bengal Przenośny Parownik

1.2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	ZOBELE HOLDING SPA
Adres	Via Fersina 4, 38123 Trento, Włochy

1.3. Numer pozwolenia, data wydania pozwolenia i data jego wygaśnięcia:

Numer pozwolenia	PL/2019/0428/MR
Data wydania pozwolenia	2019 -10- 25
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2029-09-17

1.4. Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	ZOBELE HOLDING SPA	
Adres producenta	Via Fersina 4, 38123 Trento, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Via Fersina 4, 38123 Trento, Włochy

1.5. Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Transflutryna	
Nazwa producenta	Bayer CropScience AG	
Adres producenta	Alfred Nobel-Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Niemcy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	BILAG Industries Private Limited, Plot # 306/3, II Phase, GIDC, Vapi, 396 195 Gujarat, Indie

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:

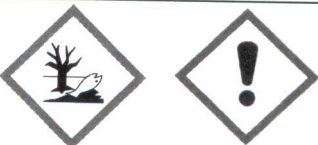
Nazwa powszechna	Nazwa IUPAC	Funkcja	Nr CAS	Nr WE	Zawartość [g/100 g]
Transflutryna	2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropano-karboksylan)	Substancja czynna	118712-89-3	405-060-5	79,97

BHT	2,6-di-tert-butylo-p-krezol	Substancja niebędąca substancją czynną	128-37-0	204-881-4	5,95
EXXSOL D80	Węglowodory, C11-C14, n-alkany, izoalkany, cykliczne, <2% aromatycznych	Substancja niebędąca substancją czynną	-	926-141-6	14,08

2.2 Postać użytkowa:

- mata nasączona insektycydem, uwalniająca pary

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

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008	
Klasyfikacja	
Kategoria zagrożenia	Acute Tox. 4 (oral) Asp. 1 Skin Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H302 Działa szkodliwe po połknięciu. H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. H315 Działa drażniąco na skórę. H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 <p style="text-align: center;">Uwaga</p>
Zwrot określający zagrożenie	H302 Działa szkodliwe po połknięciu. H315 Działa drażniąco na skórę. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Środki ostrożności	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P270 Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P301+P312+P330 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Wypluć usta.

	<p>P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. P391 Zebrać wyciek. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów.</p>
Uwagi	Nie dotyczy

4. Zastosowania objęte pozwoleniem:

4.1 Zastosowanie 1: Zwalczanie komarów wewnątrz budynków przez użytkownika powszechnego:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Brak
Zwalczane organizmy szkodliwe	Dorosłe osobniki komarów, tj.: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Culex</i> spp. • <i>Aedes</i> spp.
Obszar zastosowania	Produkt do zwalczania komarów wewnątrz budynków.
Sposób stosowania	Stosować produkt w postaci mat nasączonych insektycydem, uwalniających transflutrynę w wyniku odparowania.
Dawka i częstotliwość stosowania	Produkt gotowy do użycia, do stosowania w każdym pomieszczeniu mieszkalnym. Jeden wkład zabezpiecza pomieszczenie o objętości 30 m ³ . Produkt wykazuje skuteczność do 35 dni przy użytkowaniu wkładki przez 8 godzin w ciągu doby. Nie stosować produktu dłużej niż 8 godzin dziennie. Nie stosować więcej niż 1 parownik w pomieszczeniu mieszkalnym.
Kategoria użytkownika	użytkownik powszechny
Wielkość opakowań i materiały opakowaniowe	1. Zestaw podstawowy (karton GD2, 350g/m ²) o wymiarach 95x50x116 mm zawierający: 1 parownik, 2 baterie, 1 wkład (biała, nietkana poliestrowo-wiskozowa mata wykonana z porowatego materiału, nasączona insektycydem, umieszczona w żółtej, plastikowej ramce) w przezroczystym woreczku (PETC12/PE-EVOH-PE/40 mikrona) o wymiarach 54x105 mm. 2. Zestaw uzupełniający (karton GD2, 350g/m ²) o wymiarach 60x35x115 mm, zawierający: 2 baterie, 1 wkład (biała, nietkana poliestrowo-wiskozowa mata wykonana z porowatego materiału, nasączona insektycydem, umieszczona w żółtej, plastikowej ramce) w przezroczystym woreczku (PETC12/PE-EVOH-PE/40 mikrona) o wymiarach 54x105 mm.

4.1.1 Instrukcje użytkownika dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.1

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania:

patrz sekcja 5.2

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):

patrz sekcja 5.3

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 produktów biobójczych 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:

- Należy otworzyć opakowanie zawierające parownik i wkład.
- Należy wyjąć wkład z woreczka dotykając tylko plastikowej ramki i umieścić w odpowiednim otworze parownika.
- Efekt działania produktu można zaobserwować po 90 minutach od aktywacji.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia z innymi produktami biobójczymi.

5.2 Środki zmniejszające ryzyko:

- Nie należy dotykać materiałowej maty znajdującej się w plastikowej ramce.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce.
- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów).
- Nie stosować produktu dłużej niż 8 godzin dziennie.
- Produkt stosować w miejscach dobrze wentylowanych.
- Zapewnić, aby koty nie miały styczności z produktem oraz nie przebywały w pomieszczeniach, w których był stosowany.
- Parownik nie powinien być uzupełniany przez dzieci poniżej 14 roku życia oraz osoby niepełnosprawne umysłowo.

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

Pierwsza pomoc:

W przypadku:

- połknięcia: Natychmiast skontaktować się z ośrodkiem kontroli zatruc/lekarzem. Nie wywoływać wymiotów.
- kontaktu ze skórą: Umyć skórę dużą ilością wody z mydłem.

Skutki uboczne:

Pyretroidy i pyretryny mogą powodować parastezję (zapalenie i swędzenie skóry bez podrażnienia). Jeśli symptomy się utrzymują, należy wezwać pomoc medyczną.

Środki ochrony środowiska:

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

5.4 Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania:

- Opakowania po produkcji, pozostałości produktu po zastosowaniu zamknięte w oznakowanym pojemniku należy usuwać w sposób bezpieczny zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych.

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 miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła słonecznego. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 3 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

6. Inne informacje:

- Pojedyncza mata zawiera 48,96% transflutryny (125 mg transflutryny/matę).

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-132 REGON: 015249601