



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 1 9

Nr PB/PL/2014/0130/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/2014/0130/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego PROTECT GRANULAT zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

1. Nazwa produktu biobójczego:

PROTECT GRANULAT

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-Luczak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu biobójczego

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Załącznik nr ¹... do pozwolenia nr... PL/2014/0130/MR

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 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 GRANULAT

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/2014/0130/MR
Data wydania pozwolenia	2014 -03- 1 9
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.

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

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'-bifenyl]-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: Granulat, 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	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	<p>P102 – Chronić przed dziećmi.</p> <p>P220 – Trzymać/przechowywać z dala od odzieży, żywności, napojów i pasz dla zwierząt, materiałów zapalnych.</p> <p>P262 – Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.</p> <p>P270 – Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.</p> <p>P301 + P310 – W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.</p> <p>P501 – Zawartość/pojemnik usuwać w sposób bezpieczny, zgodnie z krajowymi przepisami.</p>
Uwagi	

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE	
Klasyfikacja	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	<p>S2 – Chronić przed dziećmi.</p> <p>S13 – Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.</p> <p>S20/21 – Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.</p> <p>S24 – Unikać zanieczyszczenia skóry.</p> <p>S35 – Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny.</p> <p>S46 – W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza — pokaż opakowanie lub etykietę.</p>
Uwagi	

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 : 100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych na 5 m².

Szczury: 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 7-10 m.

Użytkownik profesjonalny:

Myszy: 50-100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych na 5 m².

Szczury: 200-250 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 7-10 m.

W przypadku pojemników – wsadów (175 g przynęty) w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą, rozmieszczonych co 7-10 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.

Kategorie użytkowników:

Powszechny, profesjonalny

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

Pierwsza pomoc:

Antidotum: witamina K.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.

W przypadku zanieczyszczenia oczu, natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku zanieczyszczenia skóry, natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i przemyć zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku połknięcia natychmiast zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu opakowanie, etykietę lub kartę charakterystyki produktu. Wywołać wymioty tylko jeśli zaleci to lekarz. Dokładnie przemyć usta. Nie jeść ani nie pić. Odpocząć w ciepłym miejscu i skonsultować się z lekarzem. Osobie nieprzytomnej nie podawać nic doustnie.

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

Środki ochrony środowiska: Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji, produktem (w tym wodę wykorzystaną do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni) lub opakowaniem po produkcie. W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów

niebezpiecznych (spalarnie). W przypadku zanieczyszczenia powierzchni produktem umyć ją wodą z mydłem. W przypadku rozległego skażenia powiadomić odpowiednie służby.

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

Opakowania po produkcji oraz wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym wodę wykorzystaną do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku) oraz padłe gryzonie traktować jak odpad niebezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (spalarnie).

14) 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) z dala od światła, źródeł zapłonu, czynników utleniających, wysokich temperatur.

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

15) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności:

- Produktu w żadnym wypadku nie należy wyklądać w sposób przypadkowy.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Przynęty nie należy wyjmować z papierowych saszetek.
- 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.
- Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą pitną, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- 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.
- Jako warunek posiadacz pozwolenia musi rozwiązać posiadacz pozwolenia musi rozwiązać kwestię substancji konserwujących przy odnawianiu pozwolenia

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników powszechnych:

- Zaleca się nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- Zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkowników profesjonalnych:

- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- W przypadku gdy karmnik deratyzacyjny nie może być zastosowany, przynętę należy umieścić tak aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć.
- Tam gdzie to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Podczas przesypania produktu używać odpowiedniego sprzętu chroniącego dla dróg oddechowych (jednorazowe maski filtrujące przeciwpyłowe przynajmniej EN149 FFP2 lub równoważne). Unikać tworzenia się pyłu.
- W przypadku stosowania produktu w miejscach publicznych, miejsca te powinny być w trakcie deratyzacji odpowiednio oznakowane. W pobliżu punktów wyłożenia produktu powinna znajdować się informacja, że kontakt z produktem lub padłymi gryzoniami jest niebezpieczny dla zdrowia oraz informacja o środkach pierwszej pomocy w przypadku zatrucia.
- 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.
- Uważnie przeczytać informacje zawarte w karcie bezpieczeństwa/karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej lub produktu.
- W przypadku przynęty luzem unikać przesypania jej; wykladać produkt z oryginalnego opakowania za pomocą miarki bezpośrednio na stanowisko z przynętą.
- Produkt biobójczy należy zabezpieczyć przed działaniem czynników atmosferycznych.

Rodzaj i wielkość opakowania:

użytkownik powszechny:

- 1) Przynęta do stosowania luzem dostępna w opakowaniach:
 - saszetki (PE) w pudełku kartonowym, 100 g na myszy, 200 g na szczury,
 - saszetki (PE) z zamknięciem w pudełku kartonowym, 2 x 100g lub 4 x 100 g na myszy i szczury.
- 2) 50g saszetki (papierowe) dostępne w opakowaniach zewnętrznych:
 - saszetki (PE) w pudełku kartonowych (2 x 50g na myszy, 4 x 50g na szczury),
 - saszetki (PE) z zamknięciem w pudełku kartonowym (4 x 50g na myszy i szczury),
 - saszetki (PE) z zamknięciem (4 x 50g na myszy i szczury).
- 3) 175g przynęty w pojemniku - wsadzie (PVC) z aluminiowym wieczkiem przeznaczone do umieszczania w karmnikach deratyzacyjnych na szczury, umieszczone w pudełku kartonowym po 1 lub 2 sztuki.

użytkownik profesjonalny:

1) Przynęta luzem dostępna w opakowaniach:

- torebkach (BOPP/PE) po 0,1 kg; 0,2 kg; 0,4 kg; 0,5 kg
- pojemnikach (PP) po 1 kg; 2 kg; 2,5 kg; 3 kg; 4 kg; 5 kg; 6 kg; 8 kg; 10 kg; 12 kg; 20 kg; 25 kg,
- worku papierowym z wyściółką (PE) po 5 kg; 6 kg; 8 kg; 10 kg; 12 kg; 15 kg; 20 kg; 25 kg

2) 175g przynęty w pojemnikach - wsadach (PVC) z aluminiowym wieczkiem przeznaczonych do zwalczania szczurów, zapakowanych w pudłach kartonowych: 2,1 kg; 4,2 kg ; 8,4 kg; 12,6 kg; 16,8 kg

3) 50g przynęty w saszetkach (PE) pakowanych w pudła kartonowe po 100 szt., 5kg

Opakowania przeznaczone do transportu i przechowywania:

1) Przynęta luzem dostępna w :

- workach papierowych z wyściółką (PE) po 30 kg; 40 kg; 50 kg; 60 kg
- beczkach papierowych z wyściółką (PE)-30 kg

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

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