



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-08-03

Nr PB/PL/2017/0257/MR

CIN CELLIOSE
Chemin de la Verrerie
BP 58
69492 Pierre Bénite
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku z art. 32 ust. 2 i art. 33 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, z późn. zm.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)

wydaje się na rzecz:

CIN CELLIOSE, Chemin de la Verrerie, BP 58, 69492 Pierre Bénite, Francja

- **pozwolenie nr PL/2017/0257/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego 3A MATE zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

1. Nazwa produktu biobójczego:

3A MATE

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

CIN CELLIOSE, Chemin de la Verrerie, BP 58, 69492 Pierre Bénite, Francja

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

- 1) CIN CELLIOSE, Chemin de la Verrerie, BP 58, 69492 Pierre Bénite, Francja
- 2) CIN VALENTINE SAU, Riera seca, número 1, Poligono Industrial Can Millans, 08110 Montcada i Reixac, Barcelona, Hiszpania
- 3) CIN Corporação Industrial do Norte SA, Avenida D. Mendo nº831, Apartado 1008, 4471-909 Maia, Portugalia

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:

karboksylan (S)- α -cjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-
3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanu
(Deltametryna)

WE: 258-256-6, CAS: 52918-63-5

zaw. [0,74 g/100g]

Wytwórca:

Bayer Crop Science Limited,
Bayer House, Central Avenue,
Hiranandani Gardens Powai,
Mumbai – 400076, Indie

5. Inne postanowienia decyzji:

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0257/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego 3A MATE.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 21.06.2026 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 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 2016 r., poz. 23 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 Bessak

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

1) Nazwa handlowa produktu biobójczego:

3A MATE

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	CIN CELLIOSE
Adres	Chemin de la Verrerie, BP 58, 69492 Pierre Bénite, Francja

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0257/MR
Data wydania pozwolenia	2017 -08- 03
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2026-06-21

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1	CIN CELLIOSE	
Adres producenta 1	Chemin de la Verrerie, BP 58, 69492 Pierre Bénite, Francja	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	10 boulevard du Poitou, 49300 Cholet, Francja
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	31 avenue Robert Schumann, 69360 Saint Symphorien d'Ozon, Francja

Nazwa producenta 2	CIN VALENTINE SAU	
Adres producenta 2	Riera seca, número 1, Poligono Industrial Can Millans, 08110 Montcada i Reixac, Barcelona, Hiszpania	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Riera Seca, número 1, Poligono Industrial Can Millans, 08110 Montcada i Reixac, Barcelona, Hiszpania

Nazwa producenta 3	CIN Corporação Industrial do Norte SA	
Adres producenta 3	Avenida D. Mendo n°831, Apartado 1008, 4471-909 Maia, Portugalia	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	Avenida D. Mendo n°831, Apartado 1008, 4471-909 Maia, Portugalia

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	Deltametryna	
Nazwa producenta	Bayer Crop Science Limited	
Adres producenta	Bayer House, Central Avenue, Hiranandani Gardens Powai, Mumbai – 400076, Indie	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bayer Vapi Private Limited, Plot 306/3, 2 Phase, GIDC Gujarat, Vapi – 396195, Indie

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 [g/100 g]
Deltametryna	karboksylan (S)- α -cjano-3-fenoksybenzylo (1R,3R)-3-(2,2-dibromowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanu	Substancja czynna	52918-63-5	258-256-6	0,75 w tym: zanieczyszczenia substancji czynnej 0,01

7) Postać użytkowa: ciecz (farba na bazie wody), 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	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
Zwrot określający zagrożenie	H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Środki ostrożności	P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P391 Zebrać wyciek. P501 Zawartość / pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.
Uwagi	EUH 208 Produkt zawiera 2-oktylo-2H-izotiazol-3-on, 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on i mieszaninę 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazolin-3-onu (3:1). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	18
Opis zastosowania	Produkt do zwalczania roztoczy kurzu domowego i komarów wewnątrz pomieszczeń oraz w stajniach i pomieszczeniach hodowli psów, a także much wewnątrz pomieszczeń poza stajniami i pomieszczeniami hodowli psów.

10) Zwalczone organizmy szkodliwe:

Dorośle osobniki oraz larwy

Roztoczy kurzu domowego:

- skórożarłoczek skryty (*Dermatophagoides pteronyssinus*)

Dorośle osobniki

komarów, tj.:

- *Culex* spp.
- *Aedes* spp.
- *Anopheles* spp.

much (poza stajniami i pomieszczeniami hodowli psów):

- mucha domowa (*Musca domestica*)
- bolimuszka kleparka (*Stomoxys calcitrans*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

FARBA

Stosowanie w postaci nierozcieńczonej:

- 100 g (71,4 ml) produktu nakładać za pomocą wałka lub pędzla na powierzchnię 1 m² czyli 1 l produktu na 14 m² malowanej powierzchni.

Sposób stosowania:

Stosować produkt w postaci nierozcieńczonej poprzez malowanie powierzchni ścian i sufitów.

Produkt można stosować wyłącznie na powierzchnię uprzednio pokrytą warstwą podkładową.

Jednokrotna aplikacja produktu pozwala na zwalczenie owadów/roztocy.

Produkt wykazuje skuteczność do 6 miesięcy od zastosowania.

12) Kategorie użytkowników: profesjonalny

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

Pierwsza pomoc:

Połknięcie: Przeplukać usta wodą. NIE wywoływać wymiotów. Zgłosić się pod opiekę lekarza i pokazać mu etykietę, opakowanie lub ulotkę dołączoną do produktu.

Wdychanie: Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego wezwać lekarza.

Kontakt ze skórą: Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i usunąć w bezpieczny sposób. Skórę przemywać dużą ilością wody z mydłem. W przypadku wystąpienia objawów zasięgnąć porady lekarza.

Kontakt z oczami: Natychmiast płukać dużą ilością wody, także pod powiekami przynajmniej przez 10 minut. Zasięgnąć porady okulisty, zwłaszcza w przypadku zaczerwienienia, bólu lub zaburzeń widzenia. Pokazać mu etykietę, opakowanie lub ulotkę dołączoną do produktu.

Skutki uboczne:

Produkt nie jest klasyfikowany, jako stwarzający zagrożenie dla zdrowia. W związku z powyższym, nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Środki ochrony środowiska:

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

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

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

15) 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. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

Długość okresu przechowywania: do 2 lat (od daty produkcji) w temperaturze pokojowej.

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Posiadacz pozwolenia jest zobowiązany do przedłożenia właściwemu organowi państwa referencyjnego, w terminie do 1 roku od dnia dopuszczenia do obrotu produktu biobójczego w państwie referencyjnym, badań symulowanych lub terenowych udowadniających skuteczność produktu przeciwko komarom z rodzajów *Anopheles* i *Aedes*.

Ważne środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz postępować zgodnie z instrukcją.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.

- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Produktu nie można nakładać metodą opryskiwania.
- Przed zastosowaniem produktu, wprowadzić zwierzęta z pomieszczenia.
- Nie stosować w miejscach przebywania kotów lub innych gatunków wykazujących szczególną wrażliwość na deltametrynę.
- Nie stosować na powierzchniach, które mogą być zlizywane przez zwierzęta.
- Nie aplikować bezpośrednio na zwierzęta i na powierzchnie, z którymi zwierzęta mają kontakt.
- Chronić podłogę podczas aplikacji np. za pomocą folii z tworzywa sztucznego.
- Nie dotykać świeżo pomalowanych powierzchni przed całkowitym wyschnięciem.
- Nosić odpowiednią odzież ochronną (jednorazowego użytku) i odpowiednie rękawice ochronne.
- Pomieszczenia użytkować po całkowitym wyschnięciu produktu.
- Należy prowadzić regularne inspekcje miejsc, w których stosowany jest produkt. Nie należy długoterminowo stosować produktu na danym terenie. Produkt należy stosować zamiennie z produktami, których skład jest oparty na substancjach czynnych z innej grupy chemicznej. Jeśli pomimo stosowania produktu, aktywność owadów nadal się utrzymuje, należy powiadomić posiadacza pozwolenia.
- Nie nakładać na powierzchnie poddawane czyszczeniu na mokro.
- Jeśli wystąpi potrzeba zmycia powierzchni, na którą nałożony był produkt, wody użytej do tego celu nie usuwać do kanalizacji. Jeśli powierzchnie wymagają regularnego czyszczenia na mokro, nie stosować produktu na wysokości poniżej 150 cm.
- Nie stosować produktu równocześnie z weterynaryjnymi lekami przeciwpasożytniczymi zawierającymi pyretroidy.
- Materiałów zanieczyszczonych produktem nie myć pod bieżącą wodą. Narzędzia wykorzystane do aplikacji produktu należy czyścić z zastosowaniem systemu odzysku produktu. Nie dopuścić, aby woda wykorzystana do czyszczenia narzędzi dostała się do gleby, wód powierzchniowych lub kanalizacji.
- Chronić przed dziećmi.
- Unikać zanieczyszczenia skóry, oczu i odzieży.
- Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem i piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Przed zastosowaniem produktu należy rozważyć użycie niechemicznych metod kontroli.

Rodzaj i wielkość opakowania:

1. Wiadra (cyna) z wewnętrzną powłoką epoksydowo-fenolową o pojemności 2,5 l i 10 l.