



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Warszawa, 2018 -01- 12

Nr PB/PL/2018/0278/MR

**Bábolna Bioenvironmental
Centre Ltd.
Szállás u. 6.
H-1107 Budapest
Węgry**

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 w związku 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 produktow biobojczych (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 biobojczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926, ze zm.)

wydaje się na rzecz:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Węgry

- **pozwolenie nr PL/2018/0278/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobojczego o nazwie:**

Protect Sensation

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobojczego:

Protect Sensation

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Węgry

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobojczego:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Węgry

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobojczym, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenilo
-4-ilo)-3-hydroksy-1-fenilopropylo]-4-
hydroksykumaryna (bromadiolon)

WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7

zaw. [0,005 g/100 g]

Wytwórca:

- Dr Tezza SrL, Via Tre Ponti 22,
37050 St. Maria di Zevio, Włochy

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2018/0278/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o nazwie: Protect Sensation.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 01.02.2021 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 1257), 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

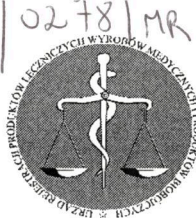
Barbara Jaworska-Łuczak

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:

Protect Sensation

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Adres	Szállás u. 6, H-1107 Budapest, Węgry

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

Numer pozwolenia	PL/2018/0278/MR
Data wydania pozwolenia	2018-01-12
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2021-02-01

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.	
Adres producenta	Szállás u. 6, H-1107 Budapest, Węgry	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Dr Köves János, 2943 Bábolna, Węgry

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	bromadiolon	
Nazwa producenta	Dr Tezza SrL	
Adres producenta	Via Tre Ponti 22, 37050 St. Maria di Zevio, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Via Tre Ponti 22, 37050 St. Maria di Zevio, Włochy


- 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]
bromadiolon	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenylo-4-ilo)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksykumaryna	substancja czynna	28772-56-7	249-205-9	0,005

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,002 g/100g)

- 7) Postać użytkowa: bloczki parafinowe, 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	Repr. 1B STOT RE 1
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H372 Powoduje uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Oznakowanie	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H372 Powoduje uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Środki ostrożności	P102 Chronić przed dziećmi. P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P262 Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież . P270 Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu P280 Stosować rękawice ochronne. P301 + P310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P308 + P313 W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość /pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami.
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

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

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Zwalczanie myszy

- 40-50 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym/na punkt z przynętą umieszczonym na każde 5 m².

Zwalczanie szczurów:

- niska infestacja (liczebność szkodników): 200 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym/na punkt z przynętą rozmieszczonym co 10 m;
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 200 g przynęty w karmniku deratyzacyjnym/na punkt z przynętą rozmieszczonym co 7 m.

Sposób stosowania:

Zaleca się stosowanie produktu w zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikach deratyzacyjnych, które powinny być przytwierdzone do podłoża. W przypadku gdy karmnik deratyzacyjny nie może być zastosowany, przynętę należy umieścić tak, aby organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie mogły do niej dotrzeć.

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:

W razie przypadkowego zatrucia lub jego podejrzenia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać etykietę lekarzowi.

W razie połknięcia: niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać pudełko produktu, etykietę lub kartę charakterystyki. Nie wywoływać wymiotów bez wyraźnego polecenia lekarza. Płukać usta wodą. Nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej.

W razie kontaktu ze skórą: zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Przemyc skórę dużą ilością wody z mydłem. W razie dolegliwości zwrócić się do lekarza specjalisty.

W razie kontaktu z oczami: jeżeli w oczach są soczewki kontaktowe, należy je usunąć. Płukać otwarte oczy dużą ilością wody przez kilka minut. W razie dolegliwości zwrócić się do lekarza specjalisty.

Informacja dla lekarza:

Produkt zawiera składnik przeciwzakrzepowy, bromadiolon. Po połknięciu może zmniejszyć się zdolność do krzepnięcia krwi i pojawić wewnętrzne krwawienie. Może upłynąć nawet kilka dni od zatrucia/narażenia do wystąpienia objawów.

Podczas udzielania pomocy lekarskiej należy podać witaminę K1 osobie, która połknęła produkt, w razie pojawienia się charakterystycznych objawów (np. krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł, plucie krwią, pojawienie się krwi w moczu, dłuższy czas krzepnięcia krwi, wystąpienie dużego lub większej ilości krwiaków, nagły nietypowy ból trzewi). Jeżeli krwawienie jest niedostrzegalne, to podczas udzielania pomocy osobie zatrutej i po upływie 48-72 godzin po powstaniu narażenia trzeba zmierzyć czas protombinowy (INR). Jeżeli czas protombinowy jest większy od 4, to osobie zatrutej należy podać dożylnie witaminę K1. Może też zająć potrzeba wielokrotnych powtórzonych zabiegów.

Antidotum: Witamina K1 (Skuteczność leczenia trzeba sprawdzić metodą laboratoryjną).

Skutki uboczne: po połknięciu może zmniejszyć się zdolność do krzepnięcia krwi i pojawić wewnętrzne krwawienie, krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł, plucie krwią, krew w moczu, duże lub większej ilości krwiaki, nagły nietypowy ból trzewi.

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, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza karmnikami) zamknięte w oznakowanym pojemniku, zużyte karmniki 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.

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. Przechowywać z dala od źródeł światła. 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:

Ważne środki ostrożności:

- Produkt stosować w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty gryzoniobójcze i nie wolno przy nich manipulować.
- Tam gdzie to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę

lub zanieczyszczoną. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć padłe gryzonie, karmniki z przynętą oraz przynętę znalezione poza karmnikiem. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.

- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu umyć ręce i skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- 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:

Bloczki o masie 20 g, 25 g, 50 g umieszczone w następujących opakowaniach:

- wiaderko (PP) o pojemności do 8 kg,
- pudełko (karton) z wewnętrzną torebką (PE) o pojemności do 25 kg.

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