



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -10- 18

Nr PP/PL/2017/0281/MR

CISA ADRIATICA Srl
VIALE DELLA LIBERTA' 4
65010 MOSCUFO (PE)
ABRUZZO
Włochy

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 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, ze zm.)

wydaje się na rzecz:

CISA ADRIATICA Srl, VIALE DELLA LIBERTA' 4, 65010 MOSCUFO (PE), ABRUZZO, Włochy

- **pozwolenie nr PL/2017/0281/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: BROMIOL ESCA PASTA**

zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

BROMIOL ESCA PASTA

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

CISA ADRIATICA Srl, VIALE DELLA LIBERTA' 4, 65010 MOSCUFO (PE), ABRUZZO, Włochy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

1. FERBI Srl, Viale 1 Maggio Contrada Ripoli, 64023 Mosciano Sant Angelo (TE), Włochy
2. LABIOFARMA SOCIETA' COOPERATIVA, Via Nettunense Km 23400, 04011 Aprilia, Włochy
3. INDIA INDUSTRIE CHIMICHE Spa, Nona Strada 53/57, 35100 Padova, Włochy
4. VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO Srl, Via Desman 43, 35010 S Eufemia di Borgoricco, Włochy
5. INDUSTRIALCHIMICA Srl, Via Sorgaglia 25, 35020 Arre, 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:

3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenyl]-4-ylo)-3-hydroksy
-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2H-1-benzopiran
-2- on (bromadiolon)
WE: 249-205-9, CAS: 28772-56-7
zaw. [0,005 g/100 g]

Wytwórca:

DR TEZZA SRL, Via Tre Ponti,
n°22, 37050, S. Maria di Zevio
(VR), Włochy

5. Inne postanowienia decyzji

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0281/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego: BROMIOL ESCA PASTA.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31.08.2020 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

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:

BROMIOL ESCA PASTA

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	CISA ADRIATICA SRL
Adres	VIALE DELLA LIBERTA' 4, 65010 MOSCUFO (PE), ABRUZZO, Włochy

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0281/MR
Data wydania pozwolenia	2017 -10- 18
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2020-08-31

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta 1	FERBI Srl	
Adres producenta 1	Viale 1 Maggio Contrada Ripoli, 64023 Mosciano Sant Angelo (TE), Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 1	Adres	Viale 1 Maggio Contrada Ripoli, 64023 Mosciano Sant Angelo (TE), Włochy

Nazwa producenta 2	LABIOFARMA SOCIETA' COOPERATIVA	
Adres producenta 2	Via Nettunense Km 23400, 04011 Aprilia, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 2	Adres	Via Nettunense Km 23400, 04011 Aprilia, Włochy

Nazwa producenta 3	INDIA INDUSTRIE CHIMICHE Spa	
Adres producenta 3	Nona Strada 53/57, 35100 Padova, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 3	Adres	Nona Strada 53/57, 35100 Padova, Włochy

Nazwa producenta 4	VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO Srl	
Adres producenta 4	Via Desman 43, 35010 S Eufemia di Borgoricco, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 4	Adres	Via Desman 43, 35010 S Eufemia di Borgoricco, Włochy

Nazwa producenta 5	INDUSTRIALCHIMICA Srl	
Adres producenta 5	Via Sorgaglia 25, 35020 Arre, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego 5	Adres	Via Sorgaglia 25, 35020 Arre, Włochy

5) Producent substancji czynnej/czynnych:

Substancja czynna	bromadiolon	
Nazwa producenta	DR TEZZA SRL	
Adres producenta	Via Tre Ponti, n°22, 37050, S. Maria di Zevio (VR), Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Via Tre Ponti, n°22, 37050, S. Maria di Zevio (VR), 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-[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

*zawiera czynnik zniechęcający do przypadkowego spożycia (0,001 g/100 g)

7) Postać użytkowa: pasta, 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	 <p>Niebezpieczeństwo</p> <p>GHS08</p>
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H372 Powoduje uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Środki ostrożności	<p>P102 Chronić przed dziećmi.</p> <p>P103 Przed użyciem przeczytać etykietę.</p> <p>P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.</p> <p>P273 Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.</p> <p>P501 Zawartość/pojemnik usuwać do uprawnionych firm utylizacji odpadów niebezpiecznych.</p>
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Zwalczanie myszy i szczurów: -wewnątrz i wokół budynków -tereny otwarte

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Myszy:

- mysz domowa (*Mus musculus*)

Szczury:

- szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*)
- szczur śniady (*Rattus rattus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dawkowanie:

Zwalczanie myszy

- 40 g (2 saszetki) w karmniku deratyzacyjnym umieszczonym na każde 100 m².

Zwalczanie szczurów:

- 60-100 g przynęty (3-5 saszetek) w karmniku deratyzacyjnym umieszczonym na każde 100 m².

Sposób stosowania:

Dozwolone jest jedynie stosowanie produktu w dostępnych w sprzedaży, zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem karmnikami deratyzacyjnymi. Karmniki te powinny być przytwierdzone do podłoża.

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:**

Kontakt ze skórą: Natychmiast przepłukać skórę mydłem i wodą. Zasięgnąć porady lekarskiej.

Kontakt z oczami: Natychmiast przepłukać dokładnie wodą i mydłem. Zasięgnąć porady lekarskiej.

Po połknięciu: Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie lub etykietę.

Skutki uboczne:

Krwotoki skórne i śluzówkowe.

Środki ochrony środowiska:

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

W przypadku niezamierzonego uwolnienia produktu do środowiska, należy go zebrać (mechanicznie) unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (spalarnie).

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

Opakowania po produkcie, pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znaną poza karmnikiem) 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.

Opakowania po produkcie nie są przeznaczone do recyklingu. Opakowań po produkcie 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 i dobrze wentylowanym miejscu niedostępnym dla dzieci oraz zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania. Przechowywać z dala od światła, wysokich temperatur, źródeł zapłonu. 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.

- Karmniki powinny zabezpieczać przynętę przed działaniem czynników atmosferycznych.
- Tam gdzie to możliwe zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą przeznaczoną do spożycia, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Należy prowadzić regularne (co kilka dni po pierwszej aplikacji, następnie co 7 dni) inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta. Po zakończeniu zabiegu deratyzacji usunąć martwe gryzonie oraz przynętę znaną 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.
- Unikać zanieczyszczenia skóry.
- Po zastosowaniu produktu oraz przed jedzeniem, pić 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 6 tygodni. Jeśli po tym okresie aktywność gryzoni nadal się utrzymuje, należy powiadomić posiadacza pozwolenia.
- 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:

Saszetki (papier) o masie 20 g pakowane w torebki plastikowe (PE lub PE/PET) o pojemności 0,2 kg, 0,26 kg, 0,5 kg, 0,74 kg; 1 kg, 1,5 kg, 2 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg umieszczone w następujących opakowaniach:

- pudełko (papier) o pojemności 0,2 kg, 0,26 kg, 0,5 kg, 0,74 kg, 1 kg, 1,5 kg.
- pudełko (karton) o pojemności 0,2 kg, 0,26 kg, 0,5 kg, 0,74 kg, 1 kg, 1,5 kg, 2 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg.
- wiadro (plastik, PE lub PP) o pojemności 0,5 kg, 0,74 kg, 1 kg, 1,5 kg, 2 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg.

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

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