



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -09- 14

Nr PB/PL/2017/0269/MR/SBP

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 i 7 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. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str.1, z późn. zm.) w związku z art. 3 rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 7.05.2013 r.) oraz art. 8 ustawy z dnia 9 października 2015 r. (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926)

### wydaje się na rzecz:

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

- pozwolenie nr **PL/2017/0269/MR/SBP** na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach:

**nazwa 1: Protect Pro pasta gryzoniobójcza**

**nazwa 2: Rater Strong pasta gryzoniobójcza**

**zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

nazwa 1: Protect Pro pasta gryzoniobójcza

nazwa 2: Rater Strong pasta gryzoniobójcza

### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

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

### 3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Bioenviromental Centre Limited, Szállás utca 6, H-1107 Budapest, Węgry

**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-benzopirany-2-on  
(bromadiolon),  
WE: 249-205-9, 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

**5. Inne postanowienia decyzji:**

Charakterystyka Produktu Biobójczego stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji stanowi aktualny zbiór danych objętych pozwoleniem nr PL/2017/0269/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego o następujących nazwach: Protect Pro pasta gryzoniobójcza, Rater Strong pasta gryzoniobójcza.

Pozwolenie wydano dla takiego samego produktu jak produkt biobójczy o następujących nazwach: Protect Plus pasta gryzoniobójcza, Rater Pasta gryzoniobójcza, Max Killer Pasta (pozwolenie nr PL/2014/0143/MR z dnia 15.05.2014 r.)

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 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 uwzględniła 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 Cessać*  
Grzegorz Cessać

**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:**

nazwa 1: Protect Pro pasta gryzoniobójcza  
 nazwa 2: Rater Strong pasta gryzoniobójcza

**2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:**

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

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

Numer pozwolenia	PL/2017/0269/MR/SBP
Data wydania pozwolenia	2017 -09- 14
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2018-06-30

**4) Producent produktu biobójczego:**

Nazwa producenta	Bioenviromental Centre Limited	
Adres producenta	Szállás utca 6, H-1107 Budapest, Węgry	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	Bioenviromental Centre Limited, Szállás utca 6, H-1107 Budapest, 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	Dr Tezza s.r.l., Via Tre Ponti, S. Maria di Zevio 37050, 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'-bifeny])-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 (0,002 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	
<b>Klasyfikacja</b>	
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.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 <b>GHS08 Niebezpieczeństwo</b>
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. H372 Powoduje uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
Środki ostrożności	P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P270 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną. P308+P313 W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P405 Przechowywać pod zamknięciem. P501 Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami/instrukcjami podanymi na etykiecie.
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

- niska infestacja (liczebność szkodników): 40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 5 m.

#### Zwalczanie szczurów:

- niska infestacja (liczebność szkodników): 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 10 m,
- wysoka infestacja (liczebność szkodników): 200 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych co 5 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:

Narażenie inhalacyjne: mało prawdopodobne.

W przypadku zanieczyszczenia skóry: zdjąć skażoną odzież i uprać ją przed ponownym założeniem. Przemyć skórę dużą ilością wody z mydłem. Zasięgnąć porady lekarza jeśli objawy będą się utrzymywać.

W przypadku zanieczyszczenia oka: przytrzymać powieki otwarte przy pomocy palców i dokładnie przemywać oczy dużą ilością wody przez kilka minut. Natychmiast zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są założone. Zasięgnąć porady lekarza jeśli objawy będą się utrzymywać.

**Połknięcie:** mało prawdopodobne ze względu na gorzki smak. Natychmiast zasięgnąć porady lekarza i pokazać opakowanie, etykietę lub Kartę charakterystyki produktu. Wywołać wymioty tylko jeśli zaleci to lekarz. Osobie nieprzytomnej nie podawać nic doustnie.

**Skutki uboczne:**

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

ANTIDOTUM: witamina K1

**Środki ochrony środowiska:**

Nie dopuścić do zanieczyszczenia produktem: gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji.

**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), zużyte karmniki deratyzacyjne oraz padłe gryzonie usuwać w sposób bezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych. Nie mieszać ze strumieniem odpadów komunalnych. Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta. Padłe gryzonie i przynętę znaną poza karmnikiem należy usuwać, stosując rękawice ochronne.

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 chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu.

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

**16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:**

**Ważne środki ostrożności:**

- Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.
- Karmniki należy wyraźnie oznakować, tak aby było oczywiste, że zawierają one produkty 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.
- Zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wykladać w sposób przypadkowy.
- Po zastosowaniu produktu umyć ręce i skórę potencjalnie narażoną na bezpośredni kontakt z produktem.
- Nie dopuścić do kontaktu produktu z innymi produktami.
- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę oraz ocenić poziom infestacji (liczebność gryzoni).
- Przynęty nie należy wyjmować z papierowych saszetek.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt nie będących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń, drobiu, dzikiego ptactwa).

- 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 rodenticydów.

**Rodzaj i wielkość opakowania:**

10 g i 20 g przynęty w papierowych saszetkach umieszczonych w opakowaniach:

- wiaderkach (PP) o pojemności do 10 kg,
- workach (PE) o pojemności do 25 kg,
- pudłach tekturowych z wyściółką z folii (PE) o pojemności do 25 kg,
- beczkach papierowych z wyściółką z folii (PE) o pojemności do 25 kg.

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

PREZES

Grzegorz Cessak