



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017-07-14

Nr PB/PL/2017/0249/MR/SBP

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

- **pozwolenie nr PL/2017/0249/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Protect PRO granulat zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia**

#### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Protect PRO granulat

#### 2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-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, jej numer WE i numer CAS oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca:

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

• 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/2017/0249/MR/SBP na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Protect PRO granulat.

Pozwolenie wydano dla produktu takiego samego jak produkt biobójczy PROTECT GRANULAT (pozwolenie nr PL/2014/130/MR z dnia 19.03.2014 r.)

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2018 r.**

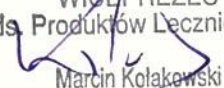
### UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, ze zm.), ponieważ 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kotakewski

#### 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 PRO granulat

**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/2017/0249/MR/SBP
Data wydania pozwolenia	2017 -07- 14
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	2018-06-30

**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	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'-bifenylo]-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/100g)

- 7) **Postać użytkowa:** granulata, przynęta gotowa do użycia
- 8) **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności:**

<b>Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (KE) 1272/2008</b>	
<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 narażenie powtarzane.
<b>Oznakowanie</b>	
Piktogram GHS i hasło ostrzegawcze	 <p>GHS08 Niebezpieczeństwo</p>
Zwrot określający zagrożenie	H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki H372 Powoduje uszkodzenie narządów (krew) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane

Środki ostrożności	P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. P270 Nie jeść, nie pić ani 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 do autoryzowanego punktu unieszkodliwiania odpadów.
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

- 50 – 100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych lub zabezpieczonych punktach z przynętą rozmieszczonych na 5 m.

Zwalczanie szczurów:

- 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:**

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**

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

**13) 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 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, bladość 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 wykorzystywaną 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 odzysku i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych (spalarnie).

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

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

Opakowania po produkcie, wszelkie materiały zanieczyszczone produktem (w tym woda wykorzystana do mycia zanieczyszczonych produktem powierzchni), pozostałości produktu po zastosowaniu (w tym przynętę znalezionej 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.

**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, czynników utleniających. 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:

- Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać etykietę.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie produktów gryzoniobójczych zawierających antykoagulanty.
- 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.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wyklądać w sposób przypadkowy.
- 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. Padłe gryzonie i przynętę należy usuwać, stosując rękawice ochronne.
- Produkt nie jest przeznaczony do wspólnego użycia/ mieszania z innymi produktami, w tym produktami biobójczymi.
- Przynęty nie należy wyjmować z saszetek.
- W przypadku przynęty luzem unikać przesypywania jej; wyklądać produkt z oryginalnego opakowania za pomocą miarki bezpośrednio na stanowisko z przynętą.
- Jako warunek, posiadacz pozwolenia musi rozwiązać kwestię substancji konserwujących przy odnowieniu pozwolenia
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- 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.
- Podczas przesypywania produktu używać odpowiedniego sprzętu chroniącego drogi oddechowe (jednorazowe maski filtrujące przeciwpylowe przynajmniej EN149 FFP2 lub równoważne). Unikać tworzenia się pyłu.
- Uważnie przeczytać informacje zawarte w raporcie bezpieczeństwa chemicznego / karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej lub produktu.

**Rodzaj i wielkość opakowania:**

1. Przynęta luzem umieszczona w następujących opakowaniach:
  - torebka (BOPP/PE) o pojemności: 0,1 kg, 0,2 kg, 0,4 kg, 0,5 kg,
  - pojemnik (PP) o pojemności: 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,
  - worek papierowy z wyściółką (PE) o pojemności: 5 kg, 6 kg, 8 kg, 10 kg, 12 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg.
2. Plastikowe pojemniki-wsady (PVC) z aluminiowym wieczkiem przeznaczonych do zwalczania szczerów, o masie 175 g umieszczone w pudłach kartonowych o pojemności: 2,1 kg, 4,2 kg, 8,4 kg, 12,6 kg, 16,8 kg.
3. Saszetki (PE) o masie 50 g umieszczone po 100 szt., w pudłach kartonowych o pojemności 5 kg.

**Opakowania przeznaczone do transportu i przechowywania:**

1. Przynęta luzem umieszczona w następujących opakowaniach:
  - Worek papierowy z wyściółką (PE) o pojemności 30 kg, 40 kg, 50 kg, 60 kg.
  - Beczka papierowa z wyściółką (PE) o pojemności 30 kg.

z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolański