



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 17

Nr PB/PL/2014/0109/MR

VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL
Via Desman 43
35010 Borgoricco
Padova
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 17 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. UE L 167) w związku z art. 91 tego rozporządzenia, oraz na podstawie art. 50 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach biobójczych (Dz.U. z 2007r. nr 39 poz. 252 z późn. zm.) i art. 104 oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267),

wydaje się na rzecz:

VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL, Via Desman 43, 35010 Borgoricco, Padova, Włochy

- pozwolenie nr PL/2014/0109/MR na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego ATOX FORTE GRANULAT zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką stanowiącą załącznik do niniejszego pozwolenia

1. Nazwa produktu biobójczego:

ATOX FORTE GRANULAT

2. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL, Via Desman 43, 35010 Borgoricco, Padova, Włochy

3. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL, Via Desman 43, 35010 Borgoricco, Padova, Włochy

UR.DRB.RBE.4231.0014.2011.KP

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej) i jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenylo]-4-yl)-3-hydroksy-1-fenylopropylo]-4-hydroksy-2-benzopiron/Bromadiolon
(CAS: 28772-56-7)
[zaw. 0,005 g/ 100 g]

Wytwórca:

- Tezza srl, Via Tre Ponti, 37050 S. Maria di Zevio, Włochy

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 30.06.2016r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r., poz. 267), 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 reprezentowana przez pełnomocnika: Pani Urszula Piwońska, ul. Akacyjowa 3, 63-004 Tulce
2. a/a

UR.DRB.RBE.4231.0014.2011.KP



Załącznik nr ¹... do pozwolenia nr ..Pz/2014/0109/MR

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**
ul. Żąbkowska 41, 03-736 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:

ATOX FORTE GRANULAT

2) Nazwa i adres posiadacza pozwolenia:

Nazwa	VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL
Adres	Via Desman 43, 35010 Borgoricco, Padova, Włochy

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

Numer pozwolenia	PL/2014/0109/MR
Data wydania pozwolenia	2014 -01- 17
Pozwolenie zachowuje ważność do dnia	30.06.2016r.

4) Producent produktu biobójczego:

Nazwa producenta	VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL	
Adres producenta	Via Desman 43, 35010 Borgoricco, Padova, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

5) Producent substancji czynnej/czynnych

Substancja czynna	Bromadiolon	
Nazwa producenta	Tezza srl	
Adres producenta	Via Tre Ponti, 37050 S. Maria di Zevio, Włochy	
Lokalizacja zakładu produkcyjnego	Adres	j.w.

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
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 g/ 100 g

7) **Postać użytkowa:** Granulat, 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	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Hasła ostrzegawcze	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Środki ostrożności	Nie dotyczy
Uwagi	Nie dotyczy

Klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz dyrektywą 1999/45/WE	
Klasyfikacja	
Znak ostrzegawczy i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy
Oznakowanie	
Znak ostrzegawczy, symbol i napis określający znaczenie znaku ostrzegawczego	Nie dotyczy
Zwrot określający zagrożenie	Nie dotyczy

Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania	<p>S1/2 Przechowywać pod zamknięciem i chronić przed dziećmi.</p> <p>S13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.</p> <p>S20/21 Nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu.</p> <p>S24 Unikać zanieczyszczenia skóry.</p> <p>S35 Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny.</p> <p>S46 W razie połknięcia, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.</p> <p>S61 Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.</p>
Uwagi	Nie dotyczy

9) Grupa produktowa i opis zastosowania:

Grupa produktowa	14
Opis zastosowania	Produkt przeznaczony do zwalczania myszy i szczurów wewnątrz i wokół budynków

10) Zwalczane organizmy szkodliwe:

Mysz domowa (*Mus musculus*), Szczur wędrowny (*Rattus norvegicus*), Szczur śniady (*Rattus rattus*)

11) Dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania:

Dozowanie

Użytkownik powszechny

Zwalczanie myszy: 40 g (2 saszetki) przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5-10 m lub na 100 m².

Zwalczanie szczurów: 60-100 g (3 - 5 saszetek) przynęty w karmnikach deratyzacyjnych, rozmieszczonych co 5-10 m lub na 100 m².

Użytkownik profesjonalny

Dla dokładnego dozowania produktu, należy posługiwać się specjalnym dozownikiem o pojemności 20 g

Zwalczanie myszy: 40 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m – 10 m lub na 100m².

Zwalczanie szczurów: 60 - 100 g przynęty w karmnikach deratyzacyjnych rozmieszczonych co 5 m - 10 m lub na 100m².

Sposób stosowania

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

12) Kategorie użytkowników:

Powszechny, 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 przypadku połknięcia większych ilości produktu, wywołać wymioty, przeprowadzić płukanie żołądka lub podać aktywny węgiel. Antidotum: witamina K.

Informacje ogólne: W każdym przypadku skonsultować się z lekarzem. Nie podawać nic do ust osobom nieprzytomnym.

Kontakt ze skórą: Natychmiast umyć skórę mydłem i dużą ilością wody. W razie wystąpienia niepokojących objawów skonsultować się z lekarzem.

Kontakt z oczami: Natychmiast przemyć oko dużą ilością wody przynajmniej przez 15-20 minut z otwartymi powiekami. Zasięgnąć porady lekarza.

Połknięcie: Przepłukać usta wodą. Natychmiast skonsultować się z lekarzem i pokazać pojemnik lub etykietę.

Inhalacja: Nie stwierdzono zagrożeń w przypadku inhalacji.

Skutki uboczne: Substancja czynna zawarta w produkcie jest antagonistą witaminy K i redukuje zależną od niej syntezę wątrobową. Na skutek połknięcia większych ilości, następuje niedobór witaminy K, co może doprowadzić do krwotoków skórnych, krwotoków błon śluzowych, innych organów i tkanek miękkich. Szkodliwe działanie występuje z 3 - 7 dniowym opóźnieniem.

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

Opakowania po produkcie oraz wszelkie materiały zanieczyszczone produktem, pozostałości produktu po zastosowaniu (zamknięte w oznakowanym pojemniku), niewykorzystany produkt oraz padłe gryzonie traktować jako odpad niebezpieczny i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych. Zużytych opakowań i produktu nie należy powtórnie wykorzystywać ani poddawać recydingowi. W przypadku skażenia gleby i wód powierzchniowych zebrać pastę do oznaczonego pojemnika i usunąć jak odpad produktu.

Nie dopuścić do zanieczyszczenia gleby, wody powierzchniowej i kanalizacji produktem lub opakowaniem po produkcie. W przypadku zanieczyszczenia powierzchni produktem umyć ją wodą z mydłem. Wodę użytą do tego celu usuwać jak odpad produktu. W przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska, produkt należy zebrać unikając kontaktu ze skórą i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do utylizacji i unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych. W przypadku rozległego skażenia powiadomić odpowiednie służby.

15) Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania:

Zabezpieczyć przed działaniem światła, wysokich temperatur, źródeł zapłonu i otwartych płomieni. Przechowywać w szczelnie zamkniętych, oryginalnych opakowaniach, w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym miejscu, niedostępnym dla dzieci i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania (zwłaszcza psów, kotów, świń i ptaków).

Okres trwałości produktu: do 24 miesięcy od daty produkcji

16) Inne informacje na temat produktu biobójczego:

Ważne środki ostrożności

- Nie stosować produktu z innymi produktami biobójczym.
- Karmniki z przynętą muszą być umieszczone w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i innych zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania.
- Produkt stosować jedynie w miejscach niedostępnych dla dzieci i zwierząt nie będących 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 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.
- W celu zminimalizowania ryzyka spożycia i zatrucia przez dzieci oraz zwierzęta niebędące przedmiotem zwalczania, należy w trakcie czynności kontrolnych miejsc wykładania przynęty, zebrać i usunąć padłe gryzonie oraz części przynęty znalezione poza karmnikiem deratyzacyjnym i przekazać firmie posiadającej uprawnienia do unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.
- Nie stosować produktu w miejscach, w których może on mieć kontakt z żywnością, wodą pitną, paszą, przyborami mającymi kontakt z żywnością.
- Miejsca, w których stosuje się produkt biobójczy należy wyraźnie oznakować tak, aby było oczywiste, że znajdują się tam produkty gryzoniobójcze, przy których nie wolno manipulować.
- Zabezpieczyć przynętę w taki sposób, aby nie mogła być ona wynoszona.
- Nie należy długoterminowo stosować na danym terenie środków gryzoniobójczych opartych na antykoagulantach - produktu nie należy stosować w sposób ciągły (nie przekraczać okresu 6 tygodni, po upływie których usunąć karmniki i zgodnie z obowiązującymi przepisami pozbyć się resztek przynęty).
- Unikać kontaktu z oczami. Unikać zanieczyszczenia odzieży produktem. Po zastosowaniu produktu umyć skórę narażoną na bezpośredni z nim kontakt.
- Produkt nie może być stosowany do ochrony roślin i produktów roślinnych.
- Produktu w żadnym wypadku nie należy wykladać w sposób przypadkowy.
- Nie wyjmować przynęty z saszetek.
- Należy prowadzić regularne inspekcje punktów, w których wyłożona jest przynęta, uzupełniać przynętę zjedzoną i wymieniać każdą przynętę uszkodzoną przez wodę lub

zanieczyszczoną. Przynętę znalezionej poza karmnikiem i padłe gryzonie należy usuwać, stosując rękawice ochronne.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkownika powszechnego:

- Zaleca się nosić rękawice ochronne.

Dodatkowe obostrzenia dla użytkownika profesjonalnego:

- 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.
- Nosić odpowiednie rękawice ochronne.
- 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 karcie bezpieczeństwa/karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej lub produktu.
- 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 należy zastosować produkt zawierający inną substancję z grupy rodentycydów.
- W przypadku przynęty luzem unikać przesypywania jej; wykladać produkt z oryginalnego opakowania za pomocą skalibrowanego dozownika bezpośrednio na stanowisko z przynętą.

Rodzaj i wielkość opakowania

Użytkownik powszechny:

Szaszетки (papier) – 20g

Opakowanie zewnętrzne:

Torebka z kokstrudowanej folii (polietylen, metalizowany poliester/polietylen) - 40 g, 100g, 160 g, 200 g, 260 g lub 500 g

Użytkownik profesjonalny:

- torebka (poliester/polietylen) pakowana w pudło (karton) lub puszkę (polipropylen) -1 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg lub 25 kg

- butelki (polietylen) - 1 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg lub 25 kg

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobnów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Zabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZESA
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Kuczak