



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji
i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych
UR.DRB.RBR.421.0346.2015.PL.4

Warszawa, **2015-06-22**

**Bleu Line s.r.l.
Forlì (FO) Via Virgilio 28
CAP 47122, Frazione Villanova
Zona Ind., Włochy
Strona reprezentowana przez
pełnomocnika:
**Pani Magdalena Jeżółkowska-
Lewandowska
ul. Maciejki 44
05-830 Nadarzyn****

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Permex 22E

podmiot odpowiedzialny: Bleu Line s.r.l., Forlì (FO) Via Virgilio 28, CAP 47122, Frazione Villanova Zona Ind., Włochy

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5169/13 z dnia **2015-06-22 roku**.

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wydziału Podstawy Wzrostu i Produktów Biobójczych
E. Buchniol
Elżbieta Buchniol

Do wiadomości:
1. Strona
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr URRB.5169.13.z1.438.2015 Warszawa,

2015-06-22

Blen Line s.r.l.
Forlì (FO) Via Virgilio 28
CAP 47122, Frazione Villanova
Zona Ind., Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 19a ust. 1 oraz art. 54 ust. 5 i 14 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 ze zm.) oraz art. 62 w związku z art. 61 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006

- 1) dokonuje się zmiany danych znajdujących się w treści oznakowania opakowania stanowiącej załącznik do pozwolenia nr 5169/13 z dnia 22.02.2013 r. na obrót produktem biobójczym Permex 22E
- 2) w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy Permex 22E wprowadzony do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., może pozostawać w obrocie z dotychczasową klasyfikacją i oznakowaniem do dnia 1 czerwca 2017 r.

poprzez aktualizację zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

Treść oznakowania opakowania stanowiąca załącznik do niniejszej decyzji, w toku postępowania podlegała weryfikacji w zakresie przedmiotowej zmiany i została zaakceptowana.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 5169/13 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania w zakresie klasyfikacji uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, akapit drugi tytuły II, III i IV niniejszego

UR.DRB.RBR.421.0346.2015.PI

rozporządzenia mają zastosowanie w odniesieniu do substancji od dnia 1 grudnia 2010 r., a w odniesieniu do mieszanin – od dnia 1 czerwca 2015 r.

Zgodnie natomiast z art. 61 ust. 4 akapit drugi niniejszego rozporządzenia „w drodze odstępstwa od drugiego akapitu art. 62 niniejszego rozporządzenia mieszaniny, które zaklasyfikowano, oznakowano i opakowano zgodnie z dyrektywą 1999/45/EWG oraz wprowadzono już do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r., do dnia 1 czerwca 2017 r. zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie muszą być ponownie oznakowane ani pakowane.”

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Informacji o Produktach Leczniczych
oraz Wyrobach Medycznych i Produktach Biobójczych
E. Buchmiej
Ezbieta Buchmiej

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Magdalena Jezófkowska-Lewandowska, ul. Maciejki 44, 05-830 Nadarzyn
2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego (nazwa produktu)	
Nazwa produktu:	Permex 22 E
Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:	
Przeznaczenie produktu: (zakres stosowania)	Przeznaczony do zwalczania much, much końskich, komarów tygrysi, ochotkowatych (powierzchnie porowate i gładkie) oraz karaczanów, rybików cukrowych oraz trojszyków (powierzchnie gładkie) Może być efektywnie stosowany w celu zwalczania tych szkodników na zewnątrz: zewnętrzne fundamenty, tarasy, szczeliny okienne, podjazdy, chodniki, przy pojemnikach na odpady oraz wewnątrz pomieszczeń: w budynkach mieszkalnych, gospodarstwach rolniczych, budynkach publicznych, zakładach przetwórstwa żywności. UWAGA: Nie należy stosować produktu w miejscach, gdzie kontakt z produktem mogą mieć osoby postronne, w tym szczególnie dzieci, kobiety w ciąży, kobiety karmiące, alergicy, osoby starsze, osoby chore, a także w miejscach, gdzie kontakt z produktem mogą mieć artykuły spożywcze, napoje oraz środki żywienia zwierząt.
Postać produktu:	Ciecz o kolorze bursztynowym
Substancje czynne: (nazwa substancji czynnej i zawartość w jednostkach metrycznych)	3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan m-fenoksybenzyl/Permetryna – zaw. 127,3 g/l Tetrametryna – zaw. 16,9 g/l Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy / butotlenek piperonylu – zaw. 65,9 g/l
Stosowanie: (dawki/stężenia skuteczne, warunki uzyskania skuteczności produktu)	PERMEX 22 E stosuje się w stężeniu 0,6 % w ilości 100 ml/m² Stosować opryskiwanie opryskiwaczem ręcznym lub używać opryskiwaczy ciśnieniowych, przy większych powierzchniach
Okres od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego: (jeśli dotyczy)	116 minut ; Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć wszystkie niezabezpieczone szczelnym opakowaniem artykuły spożywcze i pasze, a także zwierzęta hodowlane i domowe oraz zabawki, nieopakowane naczynia i inne przedmioty użytkowe,
Niezbędny czas wentylacji pomieszczeń: (jeśli dotyczy)	50 minut
Okres wyłączenia obiektu z użytkowania:	2-3 godziny Uwaga: Produkt należy stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
Numer serii:	
Data produkcji:	
Data ważności: (ew. okres ważności wraz z datą produkcji)	24 miesiące od daty produkcji
Znaki ostrzegawcze i napisy określające ich znaczenie:	

	Niebezpieczeństwo Zawiera: Dodecylobenzenosulfonian wapnia, liniowy Permetryna
Treść zwrotów H:	H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H315 Działa drażniąco na skórę. H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry. H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne powodując długotrwałe skutki
Treść zwrotów P:	P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę. P102 Chronić przed dziećmi. P273 Unikać uwolnienia do środowiska. P280 Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu /ochronę twarzy. P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. P501 Zawartość/pojemnik przekazać do punktu składowania odpadów niebezpiecznych.
Warunki bezpiecznego przechowywania produktu:	Przechowywać w szczelnie zamkniętych, oryginalnych pojemnikach; Produkt przechowywać w chłodnym, suchym pomieszczeniu, w temp. 5 – 30°C
Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:	Permetryna i Telrametryna (pyretroid) działają na centralny i obwodowy układ nerwowy na poziomie błon neuronowych prowadząc do zablokowania kanałów sodowych. W przypadku długiej ekspozycji występuje podrażnienie układu oddechowego, ból głowy, mdłości, zawroty głowy. Połyknięcie powoduje podrażnienie układu pokarmowego, ślinotok, mdłości, wymioty, biegunkę, ból brzucha, napięcie mięśni, konwulsje, duszność. Połyknięcie skropionej cieczy może zanieczyszczać płuca i powodować chemiczne zapalenie płuc. Częsty lub długotrwały kontakt powoduje podrażnienie i dermatozy. Zaczerwienienie i ból, podrażnienie spojówek, uszkodzenia rogówki.
Pierwsza pomoc: (w razie zatrucia i uczulenia)	Ogólne wskazówki: w razie wątpliwości lub przewlekłych objawów, zwrócić się o poradę lekarza i pokazać etykietę . Pierwszej pomocy udzielać może tylko wykwalifikowany personel w celu zapobieżenia powikłaniom lub ryzyka dla pacjenta. Nosić okulary / ochronę twarzy W razie połyknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu opakowanie lub etykietę Unikać zrzutów do środowiska. Kontakt z oczami: Spłukiwać dużą ilością wody przez co najmniej 10 minut, nie przyciskając, przy szeroko otwartych powiekach (usunąć szkła kontaktowe jeśli są), następnie chronić oczy sterylną gazą lub czystą i suchą chusteczką higieniczną. W przypadku uporczywego podrażnienia i/lub bólu, zasięgnąć porady lekarza. Nie używać płynów do oczu ani maści przed wskazaniem okulisty. Kontakt ze skórą: Usunąć skażone ubranie. Natychmiast spłukać dużą

	ilością wody i obojętnym mydłem. Wdychanie: Wyprowadzić zatrutą osobę na świeże powietrze i dać jej odpocząć. W przypadku uporczywych zaburzeń zasięgnąć porady lekarskiej. Spożycie: Po spożyciu zasięgnąć natychmiast porady lekarza i w razie możliwości pokazać mu etykietę. Nie powodować wymiotów w celu uniknięcia ryzyka wdechu przez układ wydechowy. Telefony ośrodków toksykologicznych w Polsce: Gdańsk – (0-58) 682-04-04 Kraków – (0-12) 411-99-00 Lublin – (0-81) 740- 89-83 Łódź – (0-42) 657- 99-00 Poznań – (0-61)847-69-46 Rzeszów – (0-17) 866-40-25 Tarnów – (0-14) 631-54-09 Sosnowiec – (0-32) 266-11-45 Warszawa – (0-22) 619-66-54
Postępowanie z odpadami produktu: <i>(rodzaj/klasyfikacja odpadu, sposób postępowania)</i>	Uwagi dotyczące usuwania produktu: Postępować zgodnie z przepisami. Nosić odpowiednią odzież ochronną. Środek usuwać jako odpad niebezpieczny. Niewykorzystany produkt, oraz jego resztki umieścić w szczelnym pojemniku. Szczegółowo opisać. Przechowywać w wentylowanym i zamkniętym pomieszczeniu tak, aby składowany materiał nie stanowił zagrożenia dla ludzi i środowiska. Nie zanieczyszczać kanalizacji, cieków wodnych i wód gruntowych środkiem. Unikać narażenia środowiska, zwierząt i ludzi. O większych ilościach nieprzydatnego produktu poinformować odpowiedzialne organy. Pozostałości produktu lub produkt nieużyty przekazać do firmy zajmującej się utylizacją i unieszkodliwianiem odpadów.
Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie: <i>(rodzaj/klasyfikacja, sposób postępowania)</i>	Uwagi dotyczące usuwania opakowań: Opakowanie po produkcie usuwać jako odpad niebezpieczny. Opróżnione opakowania po produkcie zwrócić do sprzedawcy, u którego został zakupiony. Opróżnione opakowania przekazać do firmy zajmującej się utylizacją pustych opakowań. Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań do innych celów, w tym także do wykorzystywania jako surowce wtórne. Zabrania się utylizacji opakowań po produkcie we własnym zakresie. Kod odpadu: 150102 – opakowania z tworzyw sztucznych
Ilość(masa lub objętość) produktu w opakowaniu: <i>(jeśli preparat jest przeznaczony do sprzedaży dla konsumentów)</i>	
Podmiot odpowiedzialny: <i>(dane zgodne z KRS lub wypisem z ewidencji działalności gospodarczej, numer telefonu, ew. infolinia, numer alarmowy, adres strony internetowej) oraz dystrybutor na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (jeśli dotyczy)</i>	Podmiot odpowiedzialny: BLEU LINE S.r.l. Via Virgilio, 28 – Zona industriale Villanova 47122 Forlì (FC), Włochy Tel. +39 0543 754430 – Fax +39 0543 754162 – bleuline@bleuline.it

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-52-14-182 REGON: 015249601

2015-06-22

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Informacji o Produktach Leczniczych
oraz Wyrobach Medycznych i Produktach Biobójczych

E. Buchmiet
Elżbieta Buchmiet