PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-09-24

Nr PB.5169.13.21.173.2021

Bleu Line s.r.l.
Forli (FO) via Virgilio 28
CAP 47122 Frazione
Villanova Zona Ind.
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 5169/13 z dnia 22.02.2013 r. na obrót produktem biobójczym Permex 22E

w zakresie:

- aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

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

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postepowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735, dalej: kpa), 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.
Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.
Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa

do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu sie prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

PREZES URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:
1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Oliwia Chłopek
2. a/a

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr ... 5169/13.21.173.2021

Podmiot odpowiedzialny: Bleu Line s.r.l., Via Virgilio 28, Zona Industriale Villanova 47122 Forli (FO), Włochy, tel. +39 0543 754430 , Fax +39 0543 754162 , e-mail: bleuline@bleuline.it

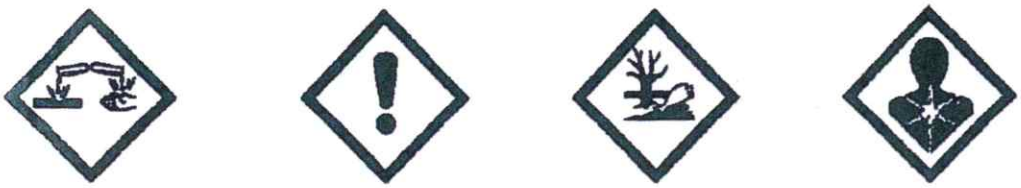
PERMEX 22 E

Ciecz w kolorze bursztynowym.

Numer pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 5169/13

Substancje czynne: 3-fenoksybenzylo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan / permetryna 127,3 g/l ; tetrametryna 16,9 g/l ; 5-{[2-(2-butoksyetoksy) etoksy]metylo}-6-pro-pylo-1,3-benzodioksol / butotlenek piperonylu 65,9 g/l.

Zawiera: tetrametrynę; dodecylobenzenosulfonian wapnia, liniowy; alkohol izobutylowy; permetrynę.



Niebezpieczeństwo

H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
P102 Chronić przed dziećmi.
P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P280 Stosować wodoodporne rękawice odporne na chemikalia (EN374) / odzież ochronną (fartuchy laboratoryjne) / chronić oczy za pomocą osłoniętych okularów ochronnych (EN166) / ochronę twarzy / odpowiednio chronić drogi oddechowe (maska z filtrem typu A).
P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
P501 Zawartość/pojemnik przekazać do punktu składowania odpadów niebezpiecznych.

Przechowywanie: Przechowywać w szczelnie zamkniętych, oryginalnych pojemnikach. Produkt przechowywać w chłodnym, suchym pomieszczeniu, w temp. 5 - 30°C.

Ilość produktu w opakowaniu: **Numer seril:**
Data produkcji:
Data ważności: 24 miesiące od daty produkcji

Przeznaczenie produktu.

Przeznaczony do zwalczania much, much końskich, komarów tygrysich, 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.

Stosowanie: PERMEX 22 E stosuje się w stężeniu 0,6% w ilości 100 ml/m^2.

Stosować opryskiwanie opryskiwaczem ręcznym lub używać przy większych powierzchniach opryskiwaczy ciśnieniowych.

- **Okres od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego:** 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:** 50 minut.
- **Okres wyłączenia obiektu z użytkowania:** 2-3 godziny. Uwaga: Produkt należy stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Postępowanie z odpadami produktu: 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 niezużyty przekazać do firmy zajmującej się utylizacją i unieszkodliwianiem odpadów.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie: 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.**

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: Permetryna i tetrametryna (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. Połknięcie powoduje podrażnienie układu pokarmowego, ślinotok, mdłości, wymioty, biegunkę, ból brzucha, napięcie mięśni, konwulsje, duszność. Połknięcie skroplonej 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:

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 połknięcia 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 oddechowy.

2021 -09- 24

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

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