Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych Warszawa, 2013 -02- 26

PB/RPB-420-95/11[AM/AS1]

Bleu Line s.r.l.
Forli (FO) via Virgilio 28
47122 Frazione Villanova Zona Ind.
Włochy
strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Magdalena Jeżółkowska-Lewandowska
adres do korespondencji:
ul. Maciejki 44
05-830 Nadarzyn

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Permex 22E

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:	Wytwórca
Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy/ butotlenek piperonylu, CAS: 51-03-6 [zaw. 65,9 g/l]	• ENDURA Spa Bologna, V.le Pietramellara 5, 10421 Bologna, Włochy
3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropano-karboksylan m-fenoksybenzyl/Permetryna, CAS: 52645-53-1 [zaw. 127,3 g/l]	• ENDURA Spa Bologna, V.le Pietramellara 5, 10421 Bologna, Włochy
Tetrametryna, CAS: 7696-12-0 [zaw. 16,9 g/l]	• ENDURA Spa Bologna, V.le Pietramellara 5, 10421 Bologna, Włochy

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

Departament Rejestracji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **5169/13 z dnia** 22.02.2013 **roku** wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Kuczak

Do wiadomości:
1.Strona

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr URPB.5169.13

Warszawa, 2013-02-22

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

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), wydaje się

pozwolenie nr 5169/13 na obrót produktem biobójczym Permex 22E

1. Nazwa produktu biobójczego:
Permex 22E

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:
kat. III, gr. 18 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz. U. Nr 16, poz. 150);
Ciecz, produkt przeznaczony do zwalczania much, much końskich, komarów tygrysich, ochotkowatych (powierzchnie porowate i gładkie) oraz karaczanów, rybików cukrowych oraz trojszyków (powierzchnie gładkie). W celu zwalczania ww. organizmów szkodliwych może być efektywnie stosowany 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.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:
Bleu Line s.r.l., Forli (FO) via Virgilio 28, CAP 47122 Frazione Villanova Zona Ind., Włochy

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

Substancja czynna:	Wytwórca:
Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy/ butotlenek piperonylu, CAS: 51-03-6 [zaw. 65,9 g/l]	• ENDURA Spa Bologna, V.le Pietramellara 5, 10421 Bologna, Włochy
3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropano-karboksylan m-fenoksybenzyl/Permetryna, CAS: 52645-53-1 [zaw. 127,3 g/l]	• ENDURA Spa Bologna, V.le Pietramellara 5, 10421 Bologna, Włochy
Tetrametryna, CAS: 7696-12-0 [zaw. 16,9 g/l]	• ENDURA Spa Bologna, V.le Pietramellara 5, 10421 Bologna, Włochy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

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

6. Rodzaj opakowania:

kanister Coex (polipropylen (PP))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2014-05-14 r.

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 upoważnienia Prezesa
Wiceprezes
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jarocka-Kuczak

Załączniki:
1. Treść oznakowania opakowania

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

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr 5163/13

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 tygrysich, ochotkowatych (powierzchnie porowate i gładkie) oraz karaczanów, rybików cukrowych oraz trojszyków (powierzchnie gładkie) Może być efektywnie stosowany w celu zwalczania tych organizmów szkodliwych **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)*	W 100 gramach produktu: – **Permetryna tec.** 92% cis/trans 25/75 (127,3 g/l) **3-(2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan 3-fenoksybenzylu ;** 12,36 g – **Tetrametryna** (16,9 g/l) 1,64 g – **Piperonylobutoksyd** (65,9 g/l) **Eter 2-(2-butoksyetoksy)etylo-6-propylpiperonylowy / butotlenek piperonylu ;** 6,40 g
Stosowanie: *(dawki/stężenia skuteczne, warunki uzyskania skuteczności produktu)*	PERMEX 22 E stosuje się w stężeniu 0,6 % w ilości 100 ml/m^2 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:	 **Xi drażniący**  **N Niebezpieczny dla środowiska**

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

Treść zwrotów R:	- R41 Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu - R43 Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą R50/53 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
Treść zwrotów S:	- S2 Chronić przed dziećmi - S13 Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt - S20/21 Nie jeść, nie pić, i nie palić tytoniu podczas stosowania produktu - S 24 Unikać zanieczyszczenia skóry - S26 W przypadku zanieczyszczenia oczu, przemyć je natychmiast ilością wody i zasięgnąć porady lekarza S29/35 Nie wprowadzać do kanalizacji; a środek i jego opakowanie usuwać w sposób bezpieczny
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 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: *(w razie zatrucia i uczulenia)*	**Ogólne wskazówki:** w razie wątpliwości lub przewlekłych objawów, zwrócić się o poradę lekarza i pokazać etykietę oraz tę Kartę Charakterystyki . 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. Postępować zgodnie z instrukcją / kartą charakterystyki. **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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Zabł... 03-736 Warszawa
Rej... 96/01

	lekarskiej. **Spożycie:** Po spożyciu zasięgnąć natychmiast porady lekarza i w razie możliwości pokazać mu etykietę i niniejszą Kartę charakterystyki. 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 Łódz – (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: *(rodzaj/klasyfikacja odpadu, sposób postępowania)*	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: *(rodzaj/klasyfikacja, sposób postępowania)*	Uwagi dotyczące usuwania opakowań: Opakowanie po produkcie usuwać jako odpad niebezpieczny. Opróżnione opakowania po produkcie zwrócić do sprzedawcy, u którego został zakupiony (opakowanie kaucjonowane) lub opróżnione opakowania przekazać do firmy zajmującej się utylizacją pustych opakowań. Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań do innych celów, w tym także do wykorzystywania jako surowcę wtórne. **Zabrania się utylizacji opakowań po produkcie we własnym zakresie.** Kod odpadu: 150102 – opakowania z tworzyw sztucznych
Ilość(masa lub objętość) produktu w opakowaniu: *(jeśli preparat jest przeznaczony do sprzedaży dla konsumentów)*	
Podmiot odpowiedzialny: *(dane zgodne z KRS lub wypisem z ewidencji działalności gospodarczej, numer telefonu, ew. infolinia, numer alarmowy, adres strony internetowej)* oraz dystrybutor na terenie Rzeczpospolitej Polskiej *(jeśli dotyczy)*	**Podmiot odpowiedzialny:** **BLEU LINE S.r.l.** Via Virgilio, 28 – Zona industriale Villanova 47122 Forlì (FO), Italy Tel. +39 0543 754430 – Fax +39 0543 754162 – bleuline@bleuline.it

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
Produktów Biobójczych
ul. Zabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon 015248501

Z upoważnienia Prezesa
Wiceprezes
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jarosińska-Łuczak

2013 -02- 27