



**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

Warszawa,

**2015 -06- 2 2**

UR.DRB.RBR.421.0203.2015.PŁ.5

**Bleu Line s.r.l.  
Forli (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:** Cipex 10E

**podmiot odpowiedzialny:** Bleu Line s.r.l., Forli (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 5548/13 z dnia ..... roku.

**2015 -06- 2 2**

z upoważnienia Prezesa  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych  
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

*E. Buchmiej*  
Elzbieta Buchmiej

Do wiadomości:

1. Strona
2. a/a



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr URPB.5548.13.z1.441.2015

Warszawa,

2015 -06- 22

Bleu Line s.r.l.  
Forli (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 5548/13 z dnia 7.11.2013 r. na obrót produktem biobójczym Cipex 10E
- 2) w zakresie zmian klasyfikacji i oznakowania produktu biobójczego na zgodne z rozporządzeniem nr 1272/2008 produkt biobójczy Cipex 10E 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 5548/13 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 tytułu II, III i IV niniejszego

UR.DRB.RBR.421.0203.2015.PL

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 Biobójczych  
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych

E. *Buchnicka*  
Elżbieta Buchnicka

Załączniki:


1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

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

2. a/a

Treść oznakowania opakowania produktu biobójczego ( <i>nazwa produktu</i> )	
Nazwa produktu:	CIPEX 10 E
Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:	5548/13
Przeznaczenie produktu: ( <i>zakres stosowania</i> )	<p><b>Cipex 10 E</b> - Preparat stosuje się do zwalczania owadów latających: komary, komary tygrysie, muchy oraz owadów biegających i pełzających: karaluchy, mrówki, rybiki, prusaki, pluskwy.</p> <p>Może być efektywnie stosowany w celu zwalczania tych szkodników <b>wewnątrz pomieszczeń</b>: w budynkach mieszkalnych, gospodarstwach rolniczych, budynkach publicznych, zakładach przetwórstwa żywności. (w domach, szkołach, żłobkach, przedszkolach, siłowniach, koszarach, kinach, teatrach, poczekalniach, stacjach i lotniskach, stołówkach, hotelach, restauracjach, szpitalach (w obszarach, niezwiązanych z działalnością kliniczną), domach opieki i spokojnej starości, w wiatkach, budynkach gospodarczych, w budynkach gospodarstwa rolnego (takich jak stodoły, stajnie, mleczarnie i w dojarniach) oraz <b>na zewnątrz tych pomieszczeń</b>: ściany zewnętrzne, fundamenty, tarasy, szczeliny okienne, podjazdy, chodniki, ścieżki, parkingi, przy pojemnikach na odpady.</p> <p>Preparat może być stosowany w pomieszczeniach zamkniętych oraz na zewnątrz pomieszczeń metodą malowania lub jako roztwór wodny, rozprowadzany pompą ciśnieniową ręczną bądź atomizerem z napędem silnikowym.</p>
Postać produktu:	preparat mający postać płynnej emulsji,
Substancje czynne: ( <i>nazwa substancji czynnej i zawartość w jednostkach metrycznych</i> )	100 gram preparatu zawiera substancje czynną: cypermetryna (cis/trans 40/60) 10,25 g
Stosowanie: ( <i>dawki/stężenia skuteczne, warunki uzyskania skuteczności produktu</i> )	<p><u>Należy właściwie wyznaczyć obszar objęty zabiegiem.</u></p> <p>Cipex 10 E - stosuje się jako płynna emulsję, w następujących dawkach:</p> <p><b>Owady latające:</b>  <b><u>W pomieszczeniach wewnętrznych:</u></b> przygotować roztwór 1% (100 ml na 10 l wody). Rozprowadzać na ścianach, podłogach, żaluzjach itp.  <b><u>Na zewnątrz:</u></b> przygotować roztwór 1% (100 ml na 10 l wody) i rozprowadzać go na zewnętrznych ścianach budynków, chodnikach.</p> <p><b>Owady biegające i pełzające:</b>  <b><u>W pomieszczeniach wewnętrznych:</u></b> przygotować roztwór 1% (100 ml na 10 l wody). Rozprowadzać na podłodze kątach, zakamarkach, szczelinach, listwach przypodłogowych, itp.  <b><u>Na zewnątrz:</u></b> przygotować roztwór 1% (100 ml na 10 l wody) i rozprowadzać go na zewnętrznych ścianach budynków.</p>
Okres od zastosowania produktu do uzyskania skutku biobójczego: ( <i>jeśli dotyczy</i> )	Produkt aplikowany w dawce 50 ml na m <sup>2</sup> = 5 l na 100 m <sup>2</sup> powoduje śmiertelność owadów latających po 9 do 32 minut, a biegających po 10 do 184 min od zastosowania. Przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć wszystkie niezabezpieczone szczelnym opakowaniem artykuły spożywcze i pasze, a także zwierzęta hodowlane i domowe

	<p>oraz zabawki, nieopakowane naczynia i inne przedmioty użytkowe,  Ściany pomalowane produktem zabezpieczyć przed dostępem małych dzieci.  Malować powyżej 1,20 m wysokości w przedszkolach, szkołach i żłobkach.</p>
<b>Niezbędny czas wentylacji pomieszczeń: (jeśli dotyczy)</b>	50 minut
<b>Numer serii:</b>	
<b>Data ważności: (ew. okres ważności wraz z datą produkcji)</b>	24 miesiące od daty produkcji podanej na opakowaniu
<b>Warunki bezpiecznego przechowywania:</b>	Przechowywać w szczelnie zamkniętych, oryginalnych pojemnikach. Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu w temperaturze od 5°C do 30°C. Wskazane jest uziemienie instalacji elektrycznej. Chronić przed dostępem dzieci i zwierząt. Przechowywać z dala od żywności.
<b>Znaki ostrzegawcze i napisy określające ich znaczenie:</b>	 <p>Niebezpieczeństwo</p>
<b>Treść zwrotów H:</b>	<p>H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.  H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne powodując długotrwałe skutki.</p>
<b>Treść zwrotów P:</b>	<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.  P337 + P313 W przypadku utrzymania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  P501 Zawartość/pojemnik przekazać do punktu składowania odpadów niebezpiecznych.</p>
<b>Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:</b>	<p>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.</p>
<b>Pierwsza pomoc: (w razie zatrucia i uczulenia)</b>	<p><b>Ogólne wskazówki:</b> 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, rękawice ochronne.  W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu opakowanie lub etykietę produktu.</p>

	<p>Unikać zrzutów do środowiska.</p> <p><b>Kontakt z oczami:</b> 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.</p> <p><b>Kontakt ze skórą:</b> Usunąć skażone ubranie. Natychmiast spłukać dużą ilością wody i obojętnym mydłem.</p> <p><b>Wdychanie:</b> Wyprowadzić zatrutą osobę na świeże powietrze i dać jej odpocząć. W przypadku uporczywych zaburzeń zasięgnąć porady lekarskiej.</p> <p><b>Spożycie:</b> Po spożyciu zasięgnąć natychmiast porady lekarza i w razie możliwości pokazać mu etykietę. Nie powodować wymiotów w celu uniknięcia ryzyka wdechu przez układ wydechowy.</p> <p><b>Telefony ośrodków toksykologicznych w Polsce:</b>  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</p>
<p><b>Postępowanie z odpadami produktu:</b>  <i>(rodzaj/klasyfikacja odpadu, sposób postępowania)</i></p>	<p><u>Uwagi dotyczące usuwania produktu:</u>  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.</p>
<p><b>Ilość(masa lub objętość) produktu w opakowaniu:</b></p>	
<p>Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie: <i>(rodzaj/klasyfikacja, sposób postępowania)</i></p>	<p><u>Uwagi dotyczące usuwania opakowań:</u>  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</p>

	<p>wtórne.  <b>Zabrania się utylizacji opakowań po produkcie we własnym zakresie.</b>  <b>Kod odpadu: 150102 – opakowania z tworzyw sztucznych</b></p>
<p><b>Podmiot odpowiedzialny:</b> <i>(dane zgodne z KRS lub wypisem z ewidencji działalności gospodarczej, numer telefonu, ew. infolinia, numer alarmowy, adres strony internetowej)</i> oraz dystrybutor na terenie Rzeczypospolitej Polskiej <i>(jeśli dotyczy)</i></p>	<p><b>Podmiot odpowiedzialny:</b>  <b>Bleu Line s.r.l., Forlì (FC) Via Virgilio 28, CAP 47122, Frazione Villanova Zona Ind., Włochy</b>  <b>Tel. +39 0543 754430 – Fax +39 0543 754162 –</b>  <a href="mailto:bleuline@bleuline.it">bleuline@bleuline.it</a></p>

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

z upoważnienia Prezesa  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych  
oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktow Biobójczych

*E. Buchmiej*

Elżbieta Buchmiej

**2015 -06- 2 2**